

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

Số: 1201/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 09 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
trong lĩnh vực Y tế dự phòng 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 quyết số 190/2025/QH15 ngày 19/02/2025 của Quốc hội quy định xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước;

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 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 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;

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

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học;

Căn cứ Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới;

Căn cứ Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 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;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh



vực gia dụng và y tế và 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;

Căn cứ 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;

Căn cứ 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);

Căn cứ Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá;

Căn cứ Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng bệnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 31 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế theo quy định tại 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.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2025.
2. Bãi bỏ một số thủ tục hành chính và toàn bộ thủ tục hành chính ban hành tại các Quyết định:

a) 13 thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế có số thứ tự từ 01 đến 13 tại Mục A Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

b) 01 thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế có số thứ tự 01 tại Mục A Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong

lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

c) 01 thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế có số thứ tự A1 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 6145/QĐ-BYT ngày 31/12/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung/thay thế/bị 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 số 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ;

d) Toàn bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế ban hành kèm theo Quyết định số 4757/QĐ-BYT ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

đ) 05 thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế có số thứ tự từ 01 đến 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 3555/QĐ - BYT ngày 25/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được thay thế và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại 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).

e) Toàn bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế ban hành kèm theo Quyết định số 4457/QĐ-BYT ngày 08/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22 tháng 9 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ.

g) 05 thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế có số thứ tự từ 01 đến 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bãi bỏ trong lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với hồ sơ nộp trước ngày ban hành Quyết định này thì tổ chức, cá nhân không phải nộp lại hồ sơ vì thay đổi tên gọi cơ quan thực hiện theo thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung tại Quyết định này; trường hợp cần sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ cho cơ quan thực hiện thủ tục hành chính theo quy định tại Quyết định này.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Phòng bệnh, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, 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 4;
- 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;
- Công 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 ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG 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 31 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
2.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
3.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
4.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
5.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
6.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
7.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
8.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
9.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
10.	1.003588	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
11.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
12.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
13.	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 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
14.	1.001189	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo do Cục Quản lý Môi trường y tế đã cấp trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
15.	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 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ ; Nghị định số 44/2016/NĐ – CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ		Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
16.	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 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
17.	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 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
18.	1.000056	Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá	Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
19.	1.000044	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá	Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
20.	2.002683	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	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 HIV/AIDS	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
21.	2.002684	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	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 HIV/AIDS	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
22.	2.002685	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	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 HIV/AIDS	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
23.	1.013032	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	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 HIV/AIDS	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
24.	1.013033	Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	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 HIV/AIDS	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
25.	1.012096	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	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 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
26.	1.012097	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.	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 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
27.	2.001229	Cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm	Căn cứ Nghị định số 89/2018/NĐ-CP ngày 25/6/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
28.	2.001089	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
29.	2.001080	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn	Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh
30.	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	Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
31.	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	Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học;	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ	Y tế dự phòng	Cục Phòng bệnh

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

01 - Mã thủ tục hành chính: 1.003914	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	
	Trường hợp 1: Trình tự thực hiện đối với hồ sơ chế phẩm đăng ký lưu hành mới của chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng có hoạt chất, hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và phù hợp với quy định của Bộ Y tế về danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; hồ sơ đăng ký mới đối với chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol và Isopropanol với tổng hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine: Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành mới và phí thẩm định hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3: - Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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. - 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, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,...

thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

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

Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.

Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành mới và phí thẩm định hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 của tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Bước 3:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm.

Đối với hồ sơ chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam: trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ; chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm. Trường hợp không chấp thuận việc khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.

- Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

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

Bước 4: Sau khi có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, cơ sở đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm vào hồ sơ trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. Ngày tiếp nhận Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

Bước 5: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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.

Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. 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>). 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>). 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. 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>). 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</i>

	<i>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> <i>7. Mẫu nhãn của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i> <i>8. Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i> <i>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.</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	
	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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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, Lệ phí	
	Trường hợp 1: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới: 11.000.000 đồng/hồ sơ. Trường hợp 2: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm (nộp lần đầu cùng với hồ sơ đăng ký lưu hành mới): 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới (nộp khi bổ sung Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và kết quả kiểm nghiệm thành phần hoạt chất): 11.000.000 đồng/hồ sơ.
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 155/2018/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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 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.

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

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

².....đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm như sau:

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh.

² Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PHỤ LỤC V. NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và
Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

- 1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.
- 2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

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

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

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

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

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

1. Nội dung:

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

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

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

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

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

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

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

1. Nội dung

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

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

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

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

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

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

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

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

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

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

02 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở gia hạn số đăng ký nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành tối thiểu 03 tháng, tối đa 12 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn nộp bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ gia hạn số đăng ký đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho cơ sở gia hạn số đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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. 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung hoặc sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn nộp bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình. Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế phải thực hiện việc gia hạn số đăng ký lưu hành.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. - 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>). - 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>). - Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. 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).
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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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, Lệ 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)	
	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 155/2018/NĐ-CP. Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm: theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.
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. 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 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 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. 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. 6. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

.....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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

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.

03 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ; đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do. Bước 4: Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình. Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Phòng bệnh phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
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 155/2018/NĐ-CP.

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>). 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>). 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 Cục Phòng bệnh phê duyệt (<i>Bản gốc văn bản</i>). 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>). 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>). 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	
	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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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, Lệ 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 155/2018/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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; 3. Nghị định số 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. 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. 6. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

.....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.

04 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do. Bước 4: Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình. Bước 5: Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
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 155/2018/NĐ-CP.

	2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<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>). 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>). 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>). 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>). 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	
	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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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, Lệ 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 155/2018/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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 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. 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. 6. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.
--	--

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

.....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).

05 - Mã thủ tục hành chính: 1.00374	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	
	Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. 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, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do. Bước 4: Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình. Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ. Bước 5: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, Cục Phòng bệnh 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.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

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 155/2018/NĐ-CP.

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*).

Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (*Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định*).

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*

	<i>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> <i>6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</i> 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).
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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh).
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, Lệ phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ.
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 155/2018/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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 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. 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. 6. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.
--	--

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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:

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

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

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

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

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

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

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

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

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

06 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ; đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do. Bước 4: Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
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 155/2018/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). 2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi:

	- Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (<i>Bản sao hợp lệ hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP</i>). - 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>). 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>). 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	
	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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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, Lệ 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 155/2018/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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 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. 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. 6. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
.....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.

07 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3: Đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng chế phẩm, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cho phép bổ sung hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do. Đối với các trường hợp khác, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do. Bước 4: Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình. Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ. Bước 5: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, Cục Phòng bệnh 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.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.

	- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
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 155/2018/NĐ-CP. 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>). 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>). 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>). 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</i>

	<i>đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).</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	
	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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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, Lệ phí	
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ.
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 155/2018/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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 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. 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. 6. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

.....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.

08 - Mã thủ tục hành chính: 1.003616	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	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 07 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (<i>Bản gốc văn bản</i>). 2. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng. 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	
	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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

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, Lệ phí	
	Không.
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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	- 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	
	1. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. 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. 5. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

.....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.

09 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế chậm nhất là 15 ngày trước khi lưu hành nhãn mới. Bước 2. Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế), nêu Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung: a) Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới; b) Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 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>). 2. 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>). 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	
	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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành.
Phí, Lệ 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	
	- 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	
	1. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. 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. 5. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

10 - Mã thủ tục hành chính: 1.003588	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	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi. Bước 4. Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ. Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế các thông tin sau: a) Tên của chế phẩm; b) Số giấy phép nhập khẩu; c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 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>). 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 (<i>Bản gốc văn bản có xác nhận của cơ sở sản xuất</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 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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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, Lệ 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 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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. 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. 5. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

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.	

11 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi. Bước 4. Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ. Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế các thông tin sau: a) Tên của chế phẩm; b) Số giấy phép nhập khẩu; c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

	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 (<i>Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ</i>). 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 được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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, Lệ 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 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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. 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. 5. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

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.	

12 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi. Bước 4. Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ. Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế các thông tin sau: a) Tên của chế phẩm; b) Số giấy phép nhập khẩu; c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - 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>). - Thư thông báo việc biểu, cho, tặng. - Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng. - Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do 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 (<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>). 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 cho, tặng, biểu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
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, Lệ 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 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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. 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. 5. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

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).

13 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Bước 3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi. Bước 4. Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế 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 Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ. Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế các thông tin sau: a) Tên của chế phẩm; b) Số giấy phép nhập khẩu; c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.
Cách thức thực hiện	
	- Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 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. 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 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	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu.
Phí, Lệ 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 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. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế . 2. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 4. 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. 5. Thông tư số 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

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 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.	

14 - Mã thủ tục hành chính: 1.001189	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo do Cục Quản lý Môi trường y tế đã cấp trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh). Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cục Phòng bệnh, Cục Phòng bệnh xem xét cấp lại cho Đơn vị. Trường hợp từ chối cấp lại, Cục Phòng bệnh phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp. - Hoặc qua đường bưu chính công ích. - Hoặc trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT. - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt. - Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng bệnh.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.
Phí, Lệ phí	
	Không.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012. 2. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007. 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 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo. 5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. 6. Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

..¹.., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi:².....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở:³.....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

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

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

Phương tiện quảng cáo:

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

.....

Lý do xin cấp lại:⁴.....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

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

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Đóng dấu*¹ Địa danh.² Tên cơ quan đã cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.⁴ Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

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

Số: /XNQC-.....

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

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:.....

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

Phương tiện quảng cáo:

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

.....

...

.....

...

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

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

15 - Mã thủ tục hành chính: 1.004027	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Trước khi thực hiện quan trắc môi trường lao động, người đứng đầu tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động (đối với các tổ chức thuộc quản lý của các Bộ, ngành) gửi Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động theo quy định. Bước 2. Khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế cấp cho tổ chức quan trắc môi trường lao động phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế tiến hành rà soát hồ sơ và công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp tổ chức quan trắc môi trường lao động không bảo đảm điều kiện công bố, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế. Trường hợp Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến, tổ chức quan trắc nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - 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. - Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ trực tuyến, hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến được quy định như sau: - 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. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ (hồ sơ bằng bản giấy hoặc hồ sơ trực tuyến)
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 thuộc quản lý của các Bộ, ngành trung ương.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế.
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 Bộ Y tế
Phí, Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động; Mẫu số 02: Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây:

1. Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động.
2. Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau:
 - a) Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau:
 - Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;
 - Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng;
 - Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.
 - b) Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau:
 - Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;
 - Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.
3. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau:
 - a) Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động

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

 - Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;
 - Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo 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, mẫn cảm, dung môi;
 - Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô-nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động;
 - Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của bụi hạt, phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than, bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;
 - Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của các yếu tố hóa học tối thiểu bao gồm NOx, SOx, CO, CO₂, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu.
 - 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; 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; 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; đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động; 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.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	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.

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: Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế

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

- 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)

16 - Mã thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân thực hiện đánh giá hợp quy thông qua tổ chức chứng nhận hợp quy do Bộ Y tế chỉ định. Bước 2: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị 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 nếu thực hiện công bố trực tuyến. Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị 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 tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 3: Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế 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 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 (sau đây viết tắt là Thông tư số 49/2015/TT-BYT). Trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận, Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. 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 của cơ quan tiếp nhận 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 đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị 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 nếu thực hiện công bố trực tuyến. - Trực tiếp: Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị 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 tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 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: Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế.
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.
	Lệ phí (nếu có): Chưa có quy định.
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	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
	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.

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)

17 - Mã thủ tục hành chính: 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)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân tự đánh giá hợp quy theo phương thức đánh giá sự phù hợp được quy định tại quy chuẩn kỹ thuật. Bước 2: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị 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) nếu thực hiện công bố trực tuyến. Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị 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) đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Bước 3: Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế 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 Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. 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 của cơ quan tiếp nhận 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 đăng ký hủy hồ sơ công bố.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị 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) nếu thực hiện công bố trực tuyến. - Trực tiếp: Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị 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) đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 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 chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu); 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; 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; 6. 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: Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.	
Lệ phí (nếu có): Chưa có quy định.	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 01: Bản công bố hợp quy; 2. Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá; 3. Mẫu số 03: Kế hoạch giám sát định kỳ; 4. Mẫu số 04: Báo cáo đánh giá hợp quy.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	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.
--	---

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)

18 - Mã thủ tục hành chính: 1.000056	Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm tại phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận; đánh giá phù hợp quy định dựa trên kết quả kiểm nghiệm. Bước 2: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến. Tổ chức, cá nhân công bố phù hợp quy định lập hồ sơ công bố theo quy định nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. 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, Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế 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, Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. 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 Xác nhận của cơ quan tiếp nhận 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 đăng ký hủy hồ sơ công bố.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) để thực hiện việc nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến. - Trực tiếp: Tổ chức, cá nhân công bố phù hợp quy định lập hồ sơ công bố theo quy định nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Bản công bố phù hợp quy định theo quy định tại mẫu số 05 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 chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu); 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; 5. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).
Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn không quá 15 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: Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.	
Lệ phí (nếu có): Chưa có quy định.	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 05: Bản công bố phù hợp quy định; 2. Mẫu số 02: Bản thông tin chi tiết về thuốc lá; 3. Mẫu số 03: Kế hoạch giám sát định kỳ.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không có	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	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.

Mẫu số 05

(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 PHÙ HỢP QUY ĐỊNH
 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 định (số hiệu, ký hiệu, tên gọi):

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)

19 - Mã thủ tục hành chính: 1.000044	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá đến Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế. Bước 2: Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ đề nghị theo dấu văn bản đến, Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp lại Giấy Tiếp nhận theo quy định hoặc Giấy Xác nhận theo quy định tại Thông tư số 49/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp lại phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào trang thông tin điện tử của Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế được gắn link liên kết với Cổng thông tin của Bộ Y tế (https://moh.gov.vn) để thực hiện việc nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá nếu thực hiện công bố trực tuyến. - Trực tiếp: Tổ chức, cá nhân nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá đến Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận theo quy định tại mẫu số 08 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT; - Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận lần gần nhất (bản sao); - Kết quả kiểm nghiệm về thuốc lá định kỳ do phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận (bản gốc hoặc bản sao chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu).
	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: Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế.	
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.
Lệ 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	
	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.

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: Cục Phòng bệnh

... “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)

20 - Mã thủ tục hành chính: 2.002683	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền. Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn thẩm định theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 44 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu. Bước 3. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định, đoàn thẩm định thực hiện thẩm định và lập biên bản thẩm định. Bước 4. Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: - Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), cơ quan có thẩm quyền cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. - Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá còn tồn tại sai sót phải khắc phục, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên biên bản, cơ sở xét nghiệm khắc phục và gửi báo cáo đã khắc phục theo khuyến nghị của đoàn thẩm định đến cơ quan có thẩm quyền để cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện hoặc trong thời hạn 30 ngày cơ sở xét nghiệm không khắc phục các khuyến nghị của đoàn thẩm định, cơ quan có thẩm quyền thông báo cho cơ sở xét nghiệm thực hiện lại từ đầu thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được cấp 01 lần và không thời hạn.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu

	cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm; - Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
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	
	1. Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) 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. 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. 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
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

	Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau: - Nhân sự: - Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV; - Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện. - Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV. - Cơ sở vật chất: - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. - Điều kiện về đảm bảo chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: - Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng liên tục tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính; - Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần; - Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn do cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gửi.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020. - Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. - Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

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)

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.

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 phúcSố: .../...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.

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

.....¹..... _____ Số/GCN -.....²....	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc _____ ...³..., ngày.... tháng.... năm
GIẤY CHỨNG NHẬN Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính _____	
Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); (1)..... chứng nhận: Tên cơ sở xét nghiệm HIV:⁴..... Tên người phụ trách chuyên môn: Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:⁵..... Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật⁶..... Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.	
Nơi nhận: -⁷.....; - Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.	CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

³ Địa danh.

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁵ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

⁶ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

⁷ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, công thông tin điện tử của cơ quan.

21 - Mã thủ tục hành chính : 2.002684	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính truy cập và in lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được quản lý trên hệ thống. Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia: Bước 1. Cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền. Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận 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. 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).
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. Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) 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. 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. 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.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí, lệ 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 Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	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; 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). 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: 3.1. Nhân sự: 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; 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.

	3.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV. 3.3. Cơ sở vật chất: 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; 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	
	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).

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.

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

.....¹..... Số/GCN -.....²....	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ...³....., ngày.... tháng.... năm GIẤY CHỨNG NHẬN Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); (1)..... chứng nhận: Tên cơ sở xét nghiệm HIV:⁴..... Tên người phụ trách chuyên môn: Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:⁵..... Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật⁶..... Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn. Nơi nhận: -⁷.....; - Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản. CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)
--	--

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

³ Địa danh.

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁵ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

⁶ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

⁷ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan.

22 - Mã thủ tục hành chính: 2.002685	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền. Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 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.

	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
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	
	1. Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) 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. 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. 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.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	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 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: 2.1. Nhân sự: 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; 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. 2.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV. 2.3. Cơ sở vật chất: 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; 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	
	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 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

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...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 phúcSố: .../...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.

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

.....¹..... Số/GCN -.....²....	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ...³..., ngày.... tháng.... năm
GIẤY CHỨNG NHẬN Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); (1)..... chứng nhận: Tên cơ sở xét nghiệm HIV:⁴..... Tên người phụ trách chuyên môn:⁵..... Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:⁵..... Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật⁶..... Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.	
Nơi nhận: -⁷.....; - Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.	CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

³ Địa danh.

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁵ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

⁶ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

⁷ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, công thông tin điện tử của cơ quan.

23 - Mã thủ tục hành chính: 1.013032	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu đến cơ quan có thẩm quyền. Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. 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 ban hành quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 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 chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu phải thực hiện lại từ đầu.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Hồ sơ đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gồm: a) Đơn đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; b) 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; c) 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;

	d) Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm; đ) Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV theo quy định tại khoản 4 Điều 41 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời gian 10 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 chỉ định cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp quyết định chỉ định 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 Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đề nghị cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cần đáp ứng thêm các điều kiện sau: 1. Nhân sự phải đảm bảo như sau: a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên; b) Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên. 2. Cơ sở vật chất phải đáp ứng điều kiện sau:

	Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. 3. Thiết bị đảm bảo các điều kiện sau: a) Đáp ứng các điều kiện về thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; b) Có thiết bị y tế thực hiện xét nghiệm HIV bằng các kỹ thuật đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử. 4. Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: a) Đạt Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra phải đạt thêm Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 17043; b) Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm cho các phòng xét nghiệm HIV khác; c) Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm HIV cho các cơ sở xét nghiệm tham khảo và thực hiện; d) Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV; đ) Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV; e) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan; g) Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau; h) Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là cơ sở xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có); i) Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	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).

Mẫu số 18. 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

.....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)

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.

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 phúcSố: .../...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.

Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

BỘ Y TẾ

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

Số:/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ 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;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng bệnh Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định là cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Điều 2. chịu trách nhiệm chỉ đạo quản lý cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu, bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV, thực hiện trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo các quy định của Bộ Y tế và các nhiệm vụ khác theo phân công.

Điều 3. chịu trách nhiệm kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV của các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV theo quy định.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Vụ trưởng các Vụ, Cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương,, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Các đồng chí Thứ trưởng (để biết);
- Văn phòng Bộ (để đăng tải Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Lưu: VT, PB (02).

BỘ TRƯỞNG

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

24 - Mã thủ tục hành chính: 1.013033	Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu đến cơ quan có thẩm quyền. Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. 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 điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 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 quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu phải thực hiện lại từ đầu.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu 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 41 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết	
	Trong thời gian 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 quyết định chỉ định cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định 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 Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	1. Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu trong trường hợp cơ sở xét nghiệm có 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. 2. Cơ sở đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cần đáp ứng thêm các điều kiện sau: 2.1. Nhân sự phải đảm bảo như sau: a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên; b) Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên. 2.2. Cơ sở vật chất phải đáp ứng điều kiện sau: Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

	2.3. Thiết bị đảm bảo các điều kiện sau: a) Đáp ứng các điều kiện về thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; b) Có thiết bị y tế thực hiện xét nghiệm HIV bằng các kỹ thuật đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử. 2.4. Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: a) Đạt Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra phải đạt thêm Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 17043; b) Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm cho các phòng xét nghiệm HIV khác; c) Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm HIV cho các cơ sở xét nghiệm tham khảo và thực hiện; d) Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV; đ) Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV; e) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan; g) Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau; h) Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là cơ sở xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có); i) Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	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. 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. 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).

Mẫu số 20. 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

....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 phúcSố: .../...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.

Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

BỘ Y TẾ

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

Số:/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ 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;

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định là cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Điều 2. chịu trách nhiệm chỉ đạo quản lý cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu, bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV, thực hiện trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo các quy định của Bộ Y tế và các nhiệm vụ khác theo phân công.

Điều 3. chịu trách nhiệm kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV của các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV theo quy định.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Vụ trưởng các Vụ, Cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương,, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Các đồng chí Thứ trưởng (để biết);
- Văn phòng Bộ (để đăng tải Công thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Lưu: VT, PB (02).

BỘ TRƯỞNG

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

25 - Mã thủ tục hành chính: 1.012096	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (sau đây gọi là cơ quan quản lý) gửi 01 bộ hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 4 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ. Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ quan quản lý. Bước 3: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ quan quản lý bổ sung hồ sơ. Bước 4: Trả giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho cơ quan quản lý.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. 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 ngày 22/9/2023; 2. 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 ngày 22/9/2023; 3. Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV âm tính; 4. Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có). II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
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	
	- Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm

	HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý; - Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý; - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý và các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý của các bộ, ngành khác trừ các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
Phí, lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	1. 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 ngày 22/9/2023; 2. 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 ngày 22/9/2023.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau: 1. Khi đang thi hành nhiệm vụ bị một trong các tai nạn sau: a) 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; b) 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. 2. 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	
	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.

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.

26 - Mã thủ tục hành chính: 1.012097	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (sau đây gọi là cơ quan quản lý) gửi 01 bộ hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 4 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22/9/2023 của Thủ tướng Chính phủ. Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ quan quản lý. Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ quan quản lý bổ sung hồ sơ. Bước 4 : Trả giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho cơ quan quản lý.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Bưu chính công ích - Trực tuyến
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. 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 ngày 22/9/2023; 2. 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. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
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	
	- Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý;

	- Bộ Công an, Bộ Quốc phòng cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý; - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý và các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý của các bộ, ngành khác trừ các đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
Phí, lệ 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	
	Người được xác định bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau: 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	
	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.

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.

27 - Mã Thủ tục hành chính: 2.001229	Cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế theo Mẫu số 25 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 Bước 2. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Phòng bệnh gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cục Phòng bệnh có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì phải thực hiện lại từ Bước 1 thủ tục nhập khẩu mẫu bệnh phẩm; Bước 4. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo Bước 2. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Bước 1.”
Cách thức thực hiện	
	- Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. - Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo mẫu quy định tại Mẫu 25 ban hành kèm theo ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế; 2. Bản sao quyết định phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài hoặc dự án nghiên cứu còn hiệu lực hoặc bản sao đề cương đề tài hoặc văn kiện dự án đã được phê duyệt hoặc bản sao văn bản thỏa thuận còn hiệu lực hoặc tài liệu có liên quan giữa các cơ sở trong nước và nước ngoài về việc nhập khẩu mẫu bệnh phẩm;

	3. Bản sao bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, II hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan, tổ chức, cá nhân được phép quản lý mẫu bệnh phẩm
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng bệnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm.
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	+ Mẫu số 25: Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/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 số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm. 2. 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. 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế.

**TÊN ĐƠN VỊ NHẬP
KHẨU**

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

Số: /
V/v

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU MẪU BỆNH PHẨM

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:

- Căn cứ để nhập khẩu (xuất khẩu) mẫu bệnh phẩm
- Các thông tin về mẫu bệnh phẩm nhập khẩu (xuất khẩu):
 - + Thông tin loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người)
- Loại mẫu;
- Nguồn gốc;
- Số lượng;
- Hình thức đóng gói;
- Nơi gửi;
- Nơi nhận;
- Đường vận chuyển;
- + Cam kết của đơn vị nhập khẩu (xuất khẩu) về việc thực hiện đúng quy định về quản lý, vận chuyển, sử dụng.... mẫu bệnh phẩm.
- + Các tài liệu kèm theo....
- + Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi.

Nơi nhân:

- Như trên;
- Lưu:

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

28. Mã Thủ tục hành chính: 2.001089	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. Trong thời gian 10 (mười) ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền thực hiện thẩm định hồ sơ. Bước 3. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày hồ sơ được thẩm định, cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. 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 có thẩm quyền. Bước 4. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thẩm định tại cơ sở xét nghiệm trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày hồ sơ được thẩm định. Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, cơ quan có thẩm quyền báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế 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 ngày 01/7/2016, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm. Trường hợp cơ sở xét nghiệm chưa đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, đơn vị thường trực 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.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp mới 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.

	- Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số - Bản kê khai trang thiết bị theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 - Sơ đồ mặt bằng của cơ sở xét nghiệm, gồm: khu vực xét nghiệm; hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; hệ thống điện; hệ thống cấp, thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ. - 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 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 có hiệu lực thi hành. - Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	17 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	
	Cục Phòng bệnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ 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 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 thiết bị (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP) + Mẫu số 06: Phiếu tiếp nhận (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:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;
- 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 ngày 01/7/2016;
- c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm;
- d) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiệt trùng;
- 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;
- e) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;
- 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;
- 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;
- i) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;
- 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;
- l) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;
- m) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

- a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có tủ an toàn sinh học cấp II trở lên;
- 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.

3. Điều kiện về nhân sự:

- 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;

	b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016; 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. 4. Điều kiện về quy định thực hành: a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016; b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm; c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm; d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm; đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. 5. 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.

.....^[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)

.....¹.....

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

Số: /PTN-....²....

.....³....., ngày tháng năm 20.....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học

Tên đơn vị tiếp nhận:.....

Địa chỉ: ⁴

Điện thoại:.....

Hình thức cấp: Cấp mới ☐ Cấp lại ☐

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	☐
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	☐
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	☐
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	☐
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	☐
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	☐
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	☐
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	☐
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	☐
10.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước	☐
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	☐
12.	Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí	☐
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	☐

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

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

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

Người tiếp nhận hồ sơ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

³ Địa danh

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

29. Mã Thủ tục hành chính: 2.001080	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	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. Bước 3. Trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó. Bước 4. Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày thẩm định hồ sơ, đơn vị thường trực thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. 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 có thẩm quyền. Trong trường hợp cần thiết, trong vòng 10 (mười) ngày kể từ ngày thẩm định hồ sơ, tiến hành thẩm định tại cơ sở xét nghiệm. Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, trong vòng 10 (mười) ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. - Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp; - Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có); - Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: 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 ngày 01/7/2016 - 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	
	10 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	
	Cục Phòng bệnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ 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 thiết bị (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) + Mẫu số 06: Phiếu tiếp nhận (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: 1. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;

- 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 ngày 01/7/2016;
- c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm;
- d) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiệt trùng;
- 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;
- e) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;
- 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;
- 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;
- i) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;
- 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;
- l) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;
- m) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.
2. Điều kiện về trang thiết bị:
- a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có tú an toàn sinh học cấp II trở lên;
- 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.
3. Điều kiện về nhân sự:
- 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;
- b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016;
- 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.
4. Điều kiện về quy định thực hành:
- a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016;

	b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm; c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm; d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm; đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế; 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 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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

thí 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

.....¹.....

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

Số: /PTN-....²..........³....., ngày tháng năm 20.....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

Tên đơn vị tiếp nhận:..... ;

Địa chỉ: ⁴ ;

Điện thoại:..... ;

Hình thức cấp: Cấp mới ☐ Cấp lại ☐

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	☐
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	☐
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	☐
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	☐
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	☐
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	☐
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	☐
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	☐
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	☐
10.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước	☐
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	☐
12.	Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí	☐
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	☐

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

Người tiếp nhận hồ sơ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

³ Địa danh

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

30. Mã Thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	10 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	
	Cục Phòng bệnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ 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 02: 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) + Mẫu số 06: Phiếu tiếp nhận (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 số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế; 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 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

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

nghiêm:.....

Đĩa 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: ☐

Bi hổng: $\square$

Bi mật: $\square$

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 cu thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

MẪU SỐ 06

.....⁵.....
-----**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
-----Số: /PTN-....⁶..........⁷....., ngày tháng năm 20.....**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Tên đơn vị tiếp

nhận:..... ;

Địa chỉ:

⁸..... ;

Điện

thoại:..... ;

Hình thức cấp: Cấp mới ☐ Cấp lại ☐

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	☐
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	☐
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	☐
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	☐
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	☐
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	☐
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	☐
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	☐
10.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước	☐
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	☐

12.	Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí	☐
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	☐

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

Người tiếp nhận hồ sơ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁵ Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

⁶ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

⁷ Địa danh

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

31. Mã Thủ tục hành chính: 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
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) trừ các cơ sở xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận, cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. Bước 3. Trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó. Bước 4. Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày thẩm định hồ sơ, đơn vị thường trực thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. 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 có thẩm quyền. Trong trường hợp cần thiết, trong vòng 10 (mười) ngày kể từ ngày thẩm định hồ sơ, tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm. Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại phòng 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 ngày 01/7/2016, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, trong vòng 10 (mười) ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: + Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. + 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	
	10 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	
	Cục Phòng bệnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ 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) + Mẫu số 06: Phiếu tiếp nhận (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 số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế; 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 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

.....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

.....⁹.....

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

Số: /PTN-....¹⁰....

.....¹¹....., ngày tháng năm 20.....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học

Tên đơn vị tiếp

nhận:..... ;

Địa chỉ:

¹²..... ;

Điện

thoại:..... ;

Hình thức cấp: Cấp mới ☐ Cấp lại ☐

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	☐
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	☐
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	☐
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	☐
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	☐
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	☐
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	☐
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	☐
10.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước	☐
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	☐
12.	Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí	☐

13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	☐
-----	---	--------------------------

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

Người tiếp nhận hồ sơ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

⁹ Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

¹⁰ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

¹¹ Địa danh

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm