

Số: 4508/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 8 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ tại 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

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 17 thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế được quy định tại Nghị định số 91/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 (Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Bãi bỏ 14 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Sở Y tế và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính, BTP;
- Lưu: VT, MT_(2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

(Đã Ký)

Nguyễn Thanh Long

PHỤ LỤC I
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC
PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 4058 /QĐ-BYT, ngày 22 tháng 8 năm 2016
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương			
1.	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
2.	Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
3.	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
4.	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
5.	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
6.	Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên thương mại của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
7.	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế

8.	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
9.	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, phương pháp sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
10.	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
11.	Thông báo thay đổi nội dung nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
12.	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
13.	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu phục vụ mục đích viện trợ	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
14.	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu là quà biếu, cho, tặng	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
15.	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 và phương pháp sử dụng phù hợp	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế

II. Thủ tục hành chính cấp địa phương			
1	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Y tế dự phòng	Sở Y tế
2	Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm	Y tế dự phòng	Sở Y tế

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

1-Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Trước khi thực hiện hoạt động kiểm nghiệm, người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm nghiệm đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2. Khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Cục Quản lý môi trường y tế cấp cho cơ sở thực hiện kiểm nghiệm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của đơn vị kiểm nghiệm; danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế triển khai công bố trực tuyến, cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;</p> <p>2. Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm;</p>

	<p>3. Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc phiên bản cập nhật.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp công bố trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện kiểm nghiệm
Phí, Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Khoản 1 và 2 Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện đối với cơ sở thực hiện kiểm nghiệm</p> <p>1. Được thành lập hợp pháp.</p> <p>2. Đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc các phiên bản cập nhật.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;</p> <p>2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;</p> <p>3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;</p> <p>4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;</p>

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;7. 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 |
|--|

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

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

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

1. Tên cơ sở:.....
Địa chỉ trụ sở:
Điện thoại: Fax:
Email: Website (nếu có):
2. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm:
3. Công bố lần đầu ²
Công bố lại số phiếu tiếp nhận.....³.....

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

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc phiên bản cập nhật	<input type="checkbox"/>

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh

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

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

2-Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Trước khi thực hiện khảo nghiệm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở khảo nghiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện khảo nghiệm đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế;</p> <p>Bước 2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm, danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>2. Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm.</p>

	<p>3. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>4. Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025: 2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189: 2012 hoặc phiên bản cập nhật.</p> <p>5. Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận an toàn sinh học.</p> <p>6. Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp công bố trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm
Phí, Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03</p> <p>Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự</p>

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Khoản 1, 2 và 3 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện đối với cơ sở thực hiện khảo nghiệm

1. Là cơ sở y tế.

2. Yêu cầu về nhân sự:

a) Người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có trình độ đại học liên quan đến lĩnh vực y học hoặc sinh học trở lên, có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm;

b) Có ít nhất 05 người lao động có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y học hoặc sinh học hoặc hóa học trở lên trong đó có ít nhất 02 người có kinh nghiệm 02 năm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm trở lên.

3. Yêu cầu về cơ sở vật chất:

a) Có phòng khảo nghiệm và các phòng phụ trợ, phòng nuôi côn trùng, vi khuẩn, vi rút khảo nghiệm phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được quản lý, vận hành theo tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật;

b) Có phòng thử nghiệm, khảo nghiệm được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phù hợp với từng chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút khảo nghiệm theo quy định tại Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm và các văn bản quy định chi tiết;

c) Có các chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút đủ cho quy trình khảo nghiệm;

d) Có đầy đủ phương tiện, trang thiết bị đáp ứng với quy trình khảo nghiệm;

đ) Trường hợp có thực hiện khảo nghiệm tại thực địa, phải có địa điểm triển khai khảo nghiệm theo đúng quy trình khảo nghiệm;

e) Đáp ứng quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 33 Luật hóa chất.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;
2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;
3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;
4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;
5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;
6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006
7. 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

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu ²

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

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

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025: 2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189: 2012 hoặc phiên bản cập nhật	<input type="checkbox"/>
5	Giấy chứng nhận an toàn sinh học	<input type="checkbox"/>
6	Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

Phụ lục II

¹ Địa danh

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

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

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

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

.....¹, ngày tháng..... năm 20.....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm²	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A
2					
3					

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

¹ Địa danh

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

3-Thủ tục	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>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 Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2:Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành mới và phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3.Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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 cho phép hoặc không cho phép khảo nghiệm.</p> <p>Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi về Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 4.Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế phải có thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc cho phép hoặc không cho phép khảo nghiệm.</p> <p>Bước 5. Sau khi có văn bản cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc kiểm nghiệm, khảo nghiệm theo quy định tại Chương II Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và nộp kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ cùng với phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mới trong thời gian 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm.</p> <p>Bước 6.Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi,</p>

	bổ sung hồ sơ, không cấp số đăng ký lưu hành hoặc cấp số đăng ký lưu hành.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. 2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất. 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. 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. 5. Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (được bổ sung cùng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm). 6. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung sau khi Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm). 7. Mẫu nhãn của chế phẩm. 8. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu). 9. Tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế tương đương về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực

gia dụng và y tế (đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam).

(Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành)

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF.
2. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các Điều 22 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.
3. 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.
4. Yêu cầu đối với giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:
 - a) 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 91/2016/NĐ-CP;
 - b) 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 91/2016/NĐ-CP;
 - c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập (không phải cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký chế phẩm) và đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;
 - d) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm được thực hiện bởi cơ sở đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;
 - đ) 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

	<p><i>của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</i></p> <p><i>e) Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;</i></p> <p><i>5. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải được cơ sở đăng ký đóng dấu giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.)</i></p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	<p>1. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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 cho phép hoặc không cho phép khảo nghiệm.</p> <p>2. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và kết quả kiểm nghiệm thành phần của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, không cấp số đăng ký lưu hành hoặc cấp số đăng ký lưu hành.</p>
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Chủ sở hữu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu ủy quyền đăng ký
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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 nêu rõ lý do

Phí, Lệ phí	
	<p>Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm (nộp lần đầu cùng với hồ sơ đăng ký lưu hành mới): 2.000.000 đồng/hồ sơ</p> <p>Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới (nộp khi bổ sung Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và kết quả kiểm nghiệm thành phần hoạt chất): 8.000.000 đồng/hồ sơ</p> <p><i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i></p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Phụ lục I :Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế theo Mẫu số 04</p> <p>Phụ lục V: Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký</p> <p>Phụ lục VII: Yêu cầu đối với giấy ủy quyền</p> <p>Phụ lục VIII: Yêu cầu đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành</p> <p>1. Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS.</p> <p>2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm.</p>

	<p>3. Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định.</p> <p>4. Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu).</p> <p>Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành</p> <p>1. Cơ sở được đứng tên đăng ký lưu hành mới chế phẩm bao gồm:</p> <p>a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh trong nước là chủ sở hữu chế phẩm hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam mà thương nhân đó là chủ sở hữu chế phẩm;</p> <p>b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh trong nước được chủ sở hữu chế phẩm ủy quyền đăng ký;</p> <p>c) Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam được chủ sở hữu chế phẩm ủy quyền đăng ký.</p> <p>2. Trường hợp đăng ký lưu hành bổ sung, gia hạn số đăng ký lưu hành và cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ sở được đứng tên đăng ký lưu hành là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành.</p> <p>3. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm cho phép cơ sở được mình ủy quyền tiếp tục ủy quyền cho cơ sở khác được đứng tên đăng ký chế phẩm thì phải ghi rõ nội dung cho phép ủy quyền lại trong Giấy ủy quyền.</p>
<p>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</p>	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006.

	<p>7. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.</p> <p>8. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.</p>
--	---

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: Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

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

1. Tên thương mại:.....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 sang chai, đóng gói (nếu có):.....
8. Địa chỉ nơi sang chai, đóng gói:
9. Tên cơ sở đăng ký:
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại: Fax:
12. Tác dụng của chế phẩm:⁷.....
13. Hạn dùng của chế phẩm:.....⁸.....
14. Xin nhập khẩu (nếu có).....⁹.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹Địa danh

²Ghi tên cơ sở đăng ký

³Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại 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).

⁶Ghi 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.

⁹Nếu 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 thương mại	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)

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

Phần 3 CHẾ PHẨM	
I	DỮ LIỆU LÝ-HÓA
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên thương mại của 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
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

1. Nội dung:

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

- Tên, địa chỉ chủ sở hữu chế phẩm.
 - Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền.
 - Phạm vi ủy quyền (đúng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký. Cho phép sang chai đóng gói tại Việt Nam đối với trường hợp sang chai đóng gói tại Việt Nam).
 - Tên thương mại của chế phẩm được ủy quyền.
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm.
 - Thời hạn ủy quyền.
 - Cam kết chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành .
 - Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền.
2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho đơn vị khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đúng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của cơ sở 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
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

1. Nội dung:

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

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- Ngày cấp giấy chứng nhận;
- Tên thương mại của 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 CFS:

Nước cấp CFS phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Thời gian ban hành:

CFS phải được cấp trong khoảng thời gian không quá 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành.

4. Hiệu lực của CFS:

CFS phải còn hiệu lực tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp CFS có ghi ngày hết hiệu lực.

5. Hợp pháp hóa lãnh sự:

CFS phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

4-Thủ tục	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở gia hạn số đăng ký nộp hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ gia hạn số đăng ký đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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 hoặc không cho phép hoặc cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành.</p> <p>Bước 4. Khi nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ và trong thời gian chậm nhất là 10 ngày trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký phải sửa đổi, bổ sung kèm theo văn bản giải trình và gửi về Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 4. Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế phải thực hiện việc gia hạn số đăng ký lưu hành.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;

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;

4. Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

(Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành)

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới, đăng ký lưu hành bổ sung, gia hạn số đăng ký lưu hành làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF.

2. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại Điều 24 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

3. 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.

4. Yêu cầu đối với giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:

a) 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 91/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;

	<p>5. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải được cơ sở đăng ký đóng dấu giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.)</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc không cho phép hoặc cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành.
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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 nêu rõ lý do
Phí, Lệ phí	
	<p>1.000.000 đồng/hồ sơ</p> <p><i>(Theo quy định tại Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.)</i></p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	

	<p>Phụ lục I: Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 6</p> <p>Phụ lục VI: Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm</p> <p>Phụ lục VII: Yêu cầu về giấy ủy quyền</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Thủ tục phải được thực hiện trong khoảng thời gian từ 12 tháng đến 3 tháng trước khi số đăng ký lưu hành của chế phẩm hết hiệu lực</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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. 8. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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 CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG,
DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

Kính gửi:.....².....

.....³... đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....⁴.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁵.....
3. Dạng hóa chất, chế phẩm:.....⁶.....
4. Quy cách đóng gói:.....⁷.....
5. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....
6. Các thay đổi trong quá trình lưu hành:.....⁸.....
7. Tên đơn vị sản xuất:.....
8. Địa chỉ:.....Điện thoại:.....Fax:.....
9. Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
10. Địa chỉ:.....
11. Tên đơn vị đăng ký:.....
12. Địa chỉ:.....
13. Điện thoại:..... Fax:.....
14. Tác dụng của hoá chất, chế phẩm:.....⁹.....
15. Hạn sử dụng:.....¹⁰.....

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

¹ Địa danh

² Đơn vị tiếp nhận hồ sơ của Bộ y tế

³ Ghi tên đơn vị đăng ký

⁴ Đối với sản phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp

⁵ - 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 sản phẩm.

⁶ 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 sản phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng sản phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng sản phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc kép. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁷ Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng

⁸ 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.

⁹ ghi ngắn gọn tác dụng của sản 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; tiệt khuẩn dụng cụ y tế.

¹⁰ ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

Phụ lục VI
BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH CHẾ PHẨM

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế)

Tên cơ sở đăng ký:.....
Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
Tên cơ sở sản xuất:.....
Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
Tên cơ sở sang chai, đóng gói (nếu có):.....
Địa chỉ:.....
Tên cơ sở nhập khẩu (đối với chế phẩm nhập khẩu).....
Địa chỉ :.....
Tên thương mại:.....
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.....				
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

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

1. Nội dung:

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

- Tên, địa chỉ chủ sở hữu chế phẩm.
 - Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền.
 - Phạm vi ủy quyền (đúng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký. Cho phép sang chai đóng gói tại Việt Nam đối với trường hợp sang chai đóng gói tại Việt Nam).
 - Tên thương mại của chế phẩm được ủy quyền.
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm.
 - Thời hạn ủy quyền.
 - Cam kết chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành .
 - Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền.
- 2.** Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho đơn vị khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đúng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của cơ sở 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.

5-Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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 hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, 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 về Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 5. Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;
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;
3. Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành;
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 Bộ Y tế phê duyệt;
5. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở tiếp nhận số đăng ký lưu hành;
6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

(Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành)

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới, đăng ký lưu hành bổ sung, gia hạn số đăng ký lưu hành làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF.
2. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại Điều 23 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.
3. 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.
4. Yêu cầu đối với giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:
 - a) 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 91/2016/NĐ-CP;

	<p>b) 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 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>c) Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;</p> <p>5. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải được cơ sở đăng ký đóng dấu giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.)</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF(không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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	
	<p>1.000.000 đồng/hồ sơ</p> <p>(Theo quy định của Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược;</p>

	<i>lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I : Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 05 Phụ lục VII: Yêu cầu đối với giấy ủy quyền
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006; 7. 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; 8. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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
CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

Kính gửi:.....².....

.....³.....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....⁴.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁵.....
3. Dạng hóa chất, chế phẩm:⁶.....
4. Quy cách đóng gói:⁷.....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:⁸.....
6. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....
7. Tên đơn vị sản xuất:.....
8. Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
9. Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
10. Địa chỉ:
11. Tên đơn vị đăng ký:
12. Địa chỉ:
13. Điện thoại: Fax:.....

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

¹ Địa danh

² Đơn vị tiếp nhận hồ sơ của Bộ y tế

³ Ghi tên đơn vị đăng ký

⁴Đối với sản phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp

⁵- 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 sản phẩm.

⁶ 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 sản phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng sản phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng sản phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc kép. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁷Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng

⁸Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên thương mại, địa điểm, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

Phụ lục VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

1. Nội dung:

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

- Tên, địa chỉ chủ sở hữu chế phẩm.
 - Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền.
 - Phạm vi ủy quyền (đúng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký. Cho phép sang chai đóng gói tại Việt Nam đối với trường hợp sang chai đóng gói tại Việt Nam).
 - Tên thương mại của chế phẩm được ủy quyền.
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm.
 - Thời hạn ủy quyền.
 - Cam kết chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành .
 - Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền.
- 2.** Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho đơn vị khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đúng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của cơ sở 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.

6-Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên thương mại của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2:Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3.Trong thời hạn 30 ngày,kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việcbổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do;</p> <p>Bước 4.Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, 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 về Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 5. Nếu không còn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên thương mại mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

3. Giấy chứng nhận lưu hành tự do của chế phẩm với tên thương mại mới (đối với chế phẩm nhập khẩu);

4. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

(Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành:

1. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại Điều 23 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

3. 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.

4. Yêu cầu đối với giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:

a) 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 91/2016/NĐ-CP;

b) 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 91/2016/NĐ-CP;

c) 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

	<p>phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>5. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải được cơ sở đăng ký đóng dấu giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.)</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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	
	<p>1.000.000 đồng/hồ sơ</p> <p>(Theo quy định của Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 05

	Phụ lục VII: Yêu cầu đối với giấy ủy quyền Phụ lục VII: Yêu cầu đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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 8. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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
CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

Kính gửi:.....².....

.....³.....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

14. Tên thương mại:.....⁴.....
15. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁵.....
16. Dạng hóa chất, chế phẩm:⁶.....
17. Quy cách đóng gói:⁷.....
18. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:⁸.....
19. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....
20. Tên đơn vị sản xuất:.....
21. Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
22. Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
23. Địa chỉ:
24. Tên đơn vị đăng ký:
25. Địa chỉ:
26. Điện thoại: Fax:.....

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

¹ Địa danh

² Đơn vị tiếp nhận hồ sơ của Bộ y tế

³ Ghi tên đơn vị đăng ký

⁴Đối với sản phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp

⁵- 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 sản phẩm.

⁶ 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 sản phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng sản phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng sản phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc kép. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁷Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng

⁸Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên thương mại, địa điểm, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

Phụ lục VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

1. Nội dung:

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

- Tên, địa chỉ chủ sở hữu chế phẩm.
- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền.
- Phạm vi ủy quyền (đúng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký. Cho phép sang chai đóng gói tại Việt Nam đối với trường hợp sang chai đóng gói tại Việt Nam).
- Tên thương mại của chế phẩm được ủy quyền.
- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm.
- Thời hạn ủy quyền.
- Cam kết chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành .
- Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền.

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

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của cơ sở 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

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

1. Nội dung:

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

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- Ngày cấp giấy chứng nhận;
- Tên thương mại của 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 CFS:

Nước cấp CFS phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Thời gian ban hành:

CFS phải được cấp trong khoảng thời gian không quá 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành.

4. Hiệu lực của CFS:

CFS phải còn hiệu lực tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp CFS có ghi ngày hết hiệu lực.

5. Hợp pháp hóa lãnh sự:

CFS 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.

7-Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2:Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3.Trong thời hạn 30 ngày,kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 4.Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, 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 về Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 5.Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, Cục Quản lý môi trường y tế phải có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;
2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (đối với cơ sở tại Việt Nam) hoặc văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (đối với cơ sở tại nước ngoài);
3. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới;
4. 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;
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;
6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

(Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới, đăng ký lưu hành bổ sung, gia hạn số đăng ký lưu hành làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF.

2. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại Điều 23 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

3. 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.

4. Yêu cầu đối với giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:

a) 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 91/2016/NĐ-CP;

b) 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 91/2016/NĐ-CP;

c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập (không phải cơ sở sản xuất, cơ

	<p>sở đăng ký chế phẩm) và đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;</p> <p>d) 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 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>e) Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;</p> <p>g) 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.</p> <p>5. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải được cơ sở đăng ký đóng dấu giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.)</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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	
	<ul style="list-style-type: none"> - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm (nộp cùng hồ sơ đăng ký): 2.000.000 đồng/hồ sơ - Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung (nộp cùng với Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm): 2.000.000 đồng/hồ sơ <p>(Theo quy định của Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành</p>

	<i>ngành y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 05 Phụ lục VII: Yêu cầu đối với giấy ủy quyền Phụ lục VIII: Yêu cầu đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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 8. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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
CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

Kính gửi:.....².....

.....³.....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....⁴.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁵.....
3. Dạng hóa chất, chế phẩm:.....⁶.....
4. Quy cách đóng gói:.....⁷.....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....⁸.....
6. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....
7. Tên đơn vị sản xuất:.....
8. Địa chỉ:.....Điện thoại:.....Fax:.....
9. Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
10. Địa chỉ:.....
11. Tên đơn vị đăng ký:.....
12. Địa chỉ:.....
13. Điện thoại:..... Fax:.....

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

¹ Địa danh

² Đơn vị tiếp nhận hồ sơ của Bộ y tế

³ Ghi tên đơn vị đăng ký

⁴Đối với sản phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp

⁵- 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 sản phẩm.

⁶ 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 sản phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng sản phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng sản phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc kép. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁷Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng

⁸Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên thương mại, địa điểm, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

Phụ lục VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP
ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

1. Nội dung:

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

- Tên, địa chỉ chủ sở hữu chế phẩm.
 - Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền.
 - Phạm vi ủy quyền (đúng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký. Cho phép sang chai đóng gói tại Việt Nam đối với trường hợp sang chai đóng gói tại Việt Nam).
 - Tên thương mại của chế phẩm được ủy quyền.
 - Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm.
 - Thời hạn ủy quyền.
 - Cam kết chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành .
 - Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền.
- 2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho đơn vị khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đúng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.**

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của cơ sở 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

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

1. Nội dung:

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

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;
- Ngày cấp giấy chứng nhận;
- Tên thương mại của 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 CFS:

Nước cấp CFS phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Thời gian ban hành:

CFS phải được cấp trong khoảng thời gian không quá 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành.

4. Hiệu lực của CFS:

CFS phải còn hiệu lực tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp CFS có ghi ngày hết hiệu lực.

5. Hợp pháp hóa lãnh sự:

CFS 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.

8-Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ và phí thẩm định hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3.Trong thời hạn 30 ngày,kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; 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 đăng ký, cơ sở sản xuất tại Việt Nam) hoặc văn bản thông báo thay đổi tên, địa chỉ (đối với cơ sở tại nước ngoài); 3. M bản thông báo thay đ <p><i>(Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới, đăng ký lưu hành bổ sung, gia hạn số đăng ký lưu hành làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF.

	<p>2. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại Điều 23 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. Yêu cầu đối với giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:</p> <p>a) 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 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>b) Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;</p> <p>g) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở nước ngoài được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.</p> <p>5. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải được cơ sở đăng ký đóng dấu giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.)</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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	
	1.000.000 đồng/hồ sơ

	<i>(Theo quy định Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 05
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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 8. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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
CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

Kính gửi:.....².....

.....³.....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....⁴.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁵.....
3. Dạng hóa chất, chế phẩm:⁶.....
4. Quy cách đóng gói:⁷.....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:⁸.....
6. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....
7. Tên đơn vị sản xuất:.....
8. Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
9. Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
10. Địa chỉ:
11. Tên đơn vị đăng ký:
12. Địa chỉ:
13. Điện thoại: Fax:.....

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

¹ Địa danh

² Đơn vị tiếp nhận hồ sơ của Bộ y tế

³ Ghi tên đơn vị đăng ký

⁴Đối với sản phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp

⁵- 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 sản phẩm.

⁶ 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 sản phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng sản phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng sản phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc kép. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁷Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng

⁸Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên thương mại, địa điểm, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

9-Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, phương pháp sử dụng chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung nộp hồ sơ và phí thẩm định hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2.Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ và phí thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3. Đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng chế phẩm, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Đối với các trường hợp khác, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 4.Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, 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 về Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 5.Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, Cục Quản lý môi trường y tế phải có văn bản thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do.</p>

Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; 2. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm); 3. Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm); 4. Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất (đối với trường hợp thay đổi thành phần và hàm lượng hoạt chất); 5. Mẫu nhãn mới của chế phẩm. <p>(Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới, đăng ký lưu hành bổ sung, gia hạn số đăng ký lưu hành làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF. 2. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại Điều 23 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu. 3. 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. 4. Yêu cầu đối với giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành: <ol style="list-style-type: none"> a) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập (không phải cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký chế phẩm) và đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; b) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm được thực hiện bởi cơ sở đủ

	<p>điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;</p> <p>c) 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 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>5. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải được cơ sở đăng ký đóng dấu giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.)</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và phí thẩm định hồ sơ
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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	
	<p>- Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 2.000.000 đồng/hồ sơ</p> <p>- Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung: 2.000.000 đồng/hồ sơ</p> <p>(Theo quy định tại Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.)</p>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	

	Phụ lục I: Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 05
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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. 8. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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
CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

Kính gửi:.....².....

.....³.....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....⁴.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁵.....
3. Dạng hóa chất, chế phẩm:⁶.....
4. Quy cách đóng gói:⁷.....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:⁸.....
6. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....
7. Tên đơn vị sản xuất:.....
8. Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
9. Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
10. Địa chỉ:
11. Tên đơn vị đăng ký:
12. Địa chỉ:
13. Điện thoại: Fax:.....

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

¹ Địa danh

² Đơn vị tiếp nhận hồ sơ của Bộ y tế

³ Ghi tên đơn vị đăng ký

⁴Đối với sản phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp

⁵- 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 sản phẩm.

⁶ 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 sản phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng sản phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng sản phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc kép. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁷Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng

⁸Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên thương mại, địa điểm, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

10-Thủ tục	Đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nộp hồ sơ tại Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2.Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 2.Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ,Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị 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. 2. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>

Thời hạn giải quyết	
	10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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)	
	Phụ lục I: Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 07
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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. 8. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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 CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi:.....².....

.....³.....đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....⁴.....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....⁵.....
3. Dạng hóa chất, chế phẩm:.....⁶.....
4. Quy cách đóng gói:.....⁷.....
5. Lý do đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:.....⁸.....
6. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....
7. Tên đơn vị sản xuất:.....
8. Địa chỉ:.....Điện thoại:.....Fax:.....
9. Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
- 10.Địa chỉ:.....
- 11.Tên đơn vị... đăng ký:.....
- 12.Địa chỉ:.....
- 13.Điện thoại:..... Fax:.....

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

¹Địa danh

²Đơn vị tiếp nhận hồ sơ của Bộ y tế

³Ghi tên đơn vị đăng ký

⁴Đối với sản phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp

⁵- 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 sản phẩm.

⁶ 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 sản phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng sản phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng sản phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc kép. Ví dụ: huyền phù (SC).

⁷Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng

⁸Ghi rõ các lý do hỏng, mất

11-Thủ tục	Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành nộp hồ sơ tại Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế chậm nhất là 15 ngày trước khi lưu hành nhãn mới.</p> <p>Bước 2. Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế), nếu Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung:</p> <p>a) Cơ sở sở hữu số đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới;</p> <p>b) Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>2. Mẫu nhãn mới (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực. Trường hợp có nhiều quy cách đóng gói có thiết kế nhãn giống nhau, cơ sở thông báo nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất)</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo

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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành mới
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	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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. 8. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

12-Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2.Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3.Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì 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.</p> <p>Bước 4.Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, 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 Cục Quản lý môi trường y tế, 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..</p> <p>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 Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin sau:</p>

	<p>a) Tên của chế phẩm;</p> <p>b) Số giấy phép nhập khẩu;</p> <p>c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>3. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 91/2016/NĐ-CP;</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

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	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I: 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 Phụ lục V: Nội dung tài liệu kỹ thuật
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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

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 : Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

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:

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....⁵.....

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

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên thương mại

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, viện trợ hay quà 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)*

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 thương mại của 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.	

13-Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2.Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3.Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 4.Trường hợp 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.</p> <p>Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin sau:</p>

	<p>a) Tên của chế phẩm;</p> <p>b) Số giấy phép nhập khẩu;</p> <p>c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>2. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;</p> <p>3. Bản sao hợp lệ quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu;</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

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	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I: 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 Phụ lục V: Nội dung tài liệu kỹ thuật
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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

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 : Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

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:

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....⁵.....

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

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên thương mại

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, viện trợ hay quà 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)

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 thương mại của 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.	

14-Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2.Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3.Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì 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.</p> <p>Bước 4.Trường hợp 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..</p> <p>Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Tên của chế phẩm; b) Số giấy phép nhập khẩu; c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.
Cách thức thực hiện	

	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; 2. Thư thông báo việc biểu, cho, tặng 3. Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng. 4. 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; 5. Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I: 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

	Phụ lục V: Nội dung tài liệu kỹ thuật
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006. 7. 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

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 : Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

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:

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....⁵

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

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên thương mại

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, viện trợ hay quà 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)

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 thương mại của 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>	
<p>Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.</p>	

15-Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu nộp hồ sơ đến Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2.Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu đầy đủ, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 3.Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì 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.</p> <p>Bước 4.Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, 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 Cục Quản lý môi trường y tế, 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.</p> <p>Bước 5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế các thông tin sau:</p>

	<p>a) Tên của chế phẩm;</p> <p>b) Số giấy phép nhập khẩu;</p> <p>c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.</p>
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý môi trường y tế. Trường hợp Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>2. Tài liệu chứng minh trên thị trường Việt Nam không có sản phẩm và phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu;</p> <p>3. Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng;</p> <p>4. 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;</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
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	
	Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế
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	
	Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I: 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 Phụ lục V: Nội dung tài liệu kỹ thuật
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006 7. 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

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 : Cục Quản lý môi trường y tế, Bộ Y tế

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:

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....⁵.....

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

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh

² Ghi chính xác tên thương mại

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, viện trợ hay quà 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)

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 công 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 thương mại của 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.	

II. Thủ tục hành chính cấp địa phương

1-Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất.</p> <p>Bước 2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;3. Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người

	<p>chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;</p> <p>4. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương;</p> <p>5. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;</p> <p>6. Bảng nội quy về an toàn hóa chất;</p> <p>7. Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất.</p> <p><i>(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:</i></p> <p><i>a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;</i></p> <p><i>b) Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;</i></p> <p><i>c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;</i></p> <p><i>d) Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP phải có xác nhận của cơ sở sản xuất.)</i></p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất
Phí, Lệ phí	
	Không

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I : Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự</p> <p>1. Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên; b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất; c) Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất. <p>2. Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu tại các điểm b và c khoản 1 Điều này và có trình độ đại học về hóa học trở lên.</p> <p>Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị</p> <p>1. Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.</p> <p>2. Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

	<p>6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;</p> <p>7. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế</p>
--	---

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

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

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:³.....

Điện thoại:Fax:

Email:Website (nếu có):

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

Họ và tên:

Điện thoại cố định:Điện thoại di động:

Fax:Email:

3. Địa chỉ nơi sản xuất:⁴.....

4. Công bố lần đầu ⁵

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

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Loại chế phẩm	Quy mô (... ⁷/năm)	Ghi chú
1	Diệt côn trùng <input type="checkbox"/>		
2	Diệt khuẩn <input type="checkbox"/>		

¹ Địa danh

² Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất

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

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

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

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

⁷ Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích

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

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3	Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất	<input type="checkbox"/>
4	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	<input type="checkbox"/>
5	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	<input type="checkbox"/>
6	Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm)	<input type="checkbox"/>
7	Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất	<input type="checkbox"/>
8	Bảng nội quy về an toàn hóa chất	<input type="checkbox"/>
9	Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất	<input type="checkbox"/>

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

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

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

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

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

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm²	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A
2					
3					

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

¹ Địa danh

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

2-Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1.Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.</p> <p>Bước 2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3.Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. 2. Bản kê nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. 3. Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong ngày tiếp nhận hồ sơ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm tại Việt Nam
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm
Phí, Lệ phí	
	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014; 3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007; 4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014; 5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005; 6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006; 7. 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

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở: ³.....

Điện thoại: Fax:

Email: Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu ⁴

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

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

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3	Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn	<input type="checkbox"/>

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

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

¹ Địa danh

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

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

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

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

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

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

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

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm²	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A
2					
3					

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

¹ Địa danh

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

PHỤ LỤC II

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ

(Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày /8/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Số hồ sơ TTHN	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ, hủy bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	B-BYT-184838-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu với số lượng lớn để diệt côn trùng, diệt khuẩn trên máy bay (trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp tương tự).	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
2	B-BYT-184832-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu; viện trợ; sử dụng cho mục đích đặc thù khác (là quà biếu, cho, tặng hoặc trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp tương tự)	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
3	B-BYT-184746-TT	Đăng ký lưu hành lại đối với hóa chất là nguyên liệu để sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế

STT	Số hồ sơ TTHN	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ, hủy bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
4	B-BYT-184741-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng.	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
5	B-BYT-184735-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi địa điểm sang chai, đóng gói hóa chất, chế phẩm tại nước ngoài thành sang chai, đóng gói tại Việt Nam	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
6	B-BYT-184726-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp bổ sung thêm cơ sở sản xuất mới ngoài cơ sở sản xuất theo đăng ký chính thức.	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
7	B-BYT-184700-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi về quyền	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế

STT	Số hồ sơ TTHN	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ, hủy bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
		sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		
8	B-BYT-184769-TT	Cấp giấy phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để làm khảo nghiệm, kiểm nghiệm.	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
9	B-BYT-184763-TT	Đăng ký lưu hành lại đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn không phải là nguyên liệu để sản xuất	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
10	B-BYT-184691-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi địa chỉ đơn vị sản xuất, địa chỉ đơn vị đăng ký	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
11	B-BYT-184685-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất,	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế

STT	Số hồ sơ TTHN	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ, hủy bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
		đối với trường hợp thay đổi về hình thức hoặc nội dung mẫu nhãn	chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		
12	B-BYT-184681-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi qui cách đóng gói	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
13	B-BYT-184619-TT	Đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được nhập khẩu	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế
14	B-BYT-184610-TT	Đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được sản xuất trong nước	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	Y tế dự phòng	Cục Quản lý môi trường y tế