

Số:1085 /QĐ-UBND

Ninh Bình, ngày 05 tháng 12 năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

**Công bố thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình**

### CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NINH BÌNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính và các văn bản hướng dẫn thi hành;

Thực hiện Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế và Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 08 Danh mục thủ tục hành chính (Phụ lục I) sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Bình.

**Điều 2.** Bãi bỏ 02 Danh mục thủ tục hành chính lĩnh vực Y tế dự phòng (Phụ lục II) tại Quyết định số 32/QĐ-UBND ngày 06/01/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã trên địa bàn tỉnh Ninh Bình.

**Điều 3.** Trách nhiệm thực hiện

1. Sở Y tế có trách nhiệm thực hiện và giải quyết thủ tục hành chính đảm bảo đúng quy định, Trung tâm Phục vụ hành chính công tinh nghiêm yết công khai, hướng dẫn và tổ chức tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính cho tổ chức, cá nhân theo đúng quy định. Chủ trì, phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông và các cơ quan liên quan cập nhật/gỡ bỏ nội dung thủ tục hành chính, quy trình điện tử giải quyết thủ tục hành chính tại Điều 1, Điều 2 Quyết định này trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh đảm bảo kịp thời, đầy đủ, chính xác, đúng quy định. Hoàn thành ngay sau khi nhận được Quyết định này.

2. Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm đăng tải công khai thủ tục hành chính trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về thủ tục hành chính và Cổng thông tin điện tử tỉnh đảm bảo kịp thời, đầy đủ, chính xác đúng quy định.

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

**Điều 5.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công; Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *ban*

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
  - Cục Kiểm soát TTHC, VPCP;
  - Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
  - VNPT Ninh Bình;
  - Lưu: VT, TTTHCB, VP6, VP7.
- MT118/VP7/2024/CBTTHC-YT

**KT. CHỦ TỊCH**  
**PHÓ CHỦ TỊCH**



**Tổng Quang Thìn**

**Phụ lục I**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG  
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 12 năm 2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình)*

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
<b>Lĩnh vực Y tế dự phòng</b>									
1.	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn cùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế  1.002944.H42	03 ngày làm việc	Trung tâm Phục vụ hành chính công	210.000 đồng	x	- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế - Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng		x	Sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
						<p>trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư 43/2023/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.</p>			
2.	<p>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</p> <p>1.013035.H42</p>	03 ngày làm việc	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh	210.000 đồng	x	<p>- 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>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế</p> <p>- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số</p>		x	<i>Sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện</i>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
						<p>91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</p> <p>- Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.</p>			
3.	<p>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</p> <p>1.004070.H42</p>	03 ngày làm việc	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh	210.000 đồng	x	<p>- 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>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế</p>		x	Sửa đổi bổ sung trình tự thực hiện, cách thức giải quyết, cơ quan giải quyết, yêu cầu điều kiện

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</li> <li>- Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.</li> </ul>			
4.	Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và	03 ngày làm việc	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh	210.000 đồng	x	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ</li> </ul>		x	Sửa đổi bổ sung trình tự thực hiện, cách thức giải quyết, cơ quan giải

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
	y tế 1.004062.H42					<p>sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</li> <li>- Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.</li> </ul>			<i>quyết, yêu cầu điều kiện</i>
5.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được	Trung tâm phục vụ hành chính	420.000 đồng	x	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.</li> <li>- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ</li> </ul>		x	<i>Sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện là Sở</i>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
	diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế 1.002564.H42	hồ sơ đầy đủ, hợp lệ	công tỉnh			<p>quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BVT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế,</li> <li>- Thông tư số 20/2024/TT-BVT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</li> <li>- Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh</li> </ul>			<i>Y tế</i>
6.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng,	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh	Không quy định	x	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.</li> <li>- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của</li> </ul>		x	<i>Sửa đổi, bổ sung cơ quan thực hiện là Sở Y tế</i>



TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
	diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng 1.001189.H42	sơ đầy đủ, hợp lệ				Luật quảng cáo. - Thông tư số 09/2015/TT-BVT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, - Thông tư số 20/2024/TT-BVT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.			
7.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT 1.001178.H42	05 ngày làm việc	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh	Không	x	- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012. - Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007. - Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo. - Thông tư số 09/2015/TT-BVT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, - Thông tư số 20/2024/TT-BVT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung		x	<i>Sửa đổi, bổ sung cơ quan thực hiện là Sở Y tế</i>

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Cơ quan thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI	Căn cứ pháp lý	Dịch vụ công trực tuyến		Ghi chú
							Toàn trình	Một phần	
						quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.			
8.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo  1.001114.H42	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh	Không	x	- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012. - Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007. - Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo. - Thông tư số 09/2015/TT-BVT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, - Thông tư số 20/2024/TT-BVT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.		x	Sửa đổi, bổ sung cơ quan thực hiện là Sở Y tế

**Phụ lục II**

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG  
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng 12 năm 2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Ninh Bình)

TT	Mã số thủ tục hành chính	Tên thủ tục hành chính	Căn cứ pháp lý quy định bãi bỏ thủ tục hành chính	Ghi chú
<b>Lĩnh vực Y tế dự phòng</b>				
<b>TTHC cấp tỉnh</b>				
1.	1.002944.H42	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn cùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Thủ tục hành chính này được công bố tại Quyết định số 32/QĐUBND ngày 06/01/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã trên địa bàn tỉnh Ninh Bình
2.	1.013035.H42	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	Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ	Thủ tục hành chính này được công bố tại Quyết định số 32/QĐUBND ngày 06/01/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Y tế, UBND cấp huyện, UBND cấp xã trên địa bàn tỉnh Ninh Bình

# **NỘI DUNG CHI TIẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH NINH BÌNH**

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

### **1.1. Trình tự thực hiện:**

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

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

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

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

### **1.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **a) Thành phần hồ sơ:**

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 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (bản gốc văn bản).

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 (bản gốc văn bản).

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

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

#### **b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.**

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

**1.5. 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.

#### **1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

### **1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất.

**1.8. Phí, lệ phí:** Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/FT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

### **1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này):**

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

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

### **1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

*Yêu cầu đối với hồ sơ công bố:*

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

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

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

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

*Điều kiện thủ tục hành chính:*

- Điều kiện về nhân sự: có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau: (a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;

(b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất (quy định tại điểm a và b khoản 1 Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

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

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

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

### **1.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

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

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

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

**PHỤ LỤC I**  
**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

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

-----

.....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20...

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở:.....<sup>3</sup>.....

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:.....<sup>4</sup>.....

4. Công bố lần đầu <sup>5</sup>

Công bố lại..... số phiếu tiếp nhận .....<sup>6</sup>.....

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Tên chế phẩm	Dạng chế phẩm	Quy mô (..... <sup>7</sup> ...../năm)	Ghi chú
1				
2				

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

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

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

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

<sup>5</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

<sup>6</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

<sup>7</sup> Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích.



**PHỤ LỤC II**  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm<sup>2</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2					
3					

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

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> 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. 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**

### **2.1. Trình tự thực hiện:**

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

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

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

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

### **2.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **a) Thành phần hồ sơ:**

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 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (bản gốc văn bản).

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

#### **b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.**

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

**2.5. 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.

### **2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

### **2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm.

**2.8. Phí, lệ phí:** Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/FT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

## **2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này):**

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

## **2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

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

*Điều kiện thủ tục hành chính:*

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

- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 43 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 4 1 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

## **2.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

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

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

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

**PHỤ LỤC I**  
**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

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

.....<sup>1</sup> ....., 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:.....<sup>2</sup>.....

1. Tên cơ sở: .....  
Địa chỉ trụ sở: <sup>3</sup> .....  
Điện thoại:..... Fax: .....  
Email:..... Website (nếu có): .....

2. Công bố lần đầu  <sup>4</sup>

Công bố lại  số phiếu tiếp nhận.....<sup>5</sup>.....

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

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp	<input type="checkbox"/>
3	Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở	<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)*

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở.

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

<sup>4</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

<sup>5</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

### **3. 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**

#### **3.1. Trình tự thực hiện:**

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

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

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

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

#### **3.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

#### **3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

##### **a) Thành phần hồ sơ:**

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

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

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

##### **b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.**

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

**3.5. 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.

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

### **3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của đơn vị kiểm nghiệm; danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

**3.8. Phí, lệ phí:** Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/FT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

### **3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này):**

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

### **3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

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

*Điều kiện thủ tục hành chính:*

- Được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (Khoản 1 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP);
- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 91/2024/NĐ-CP (Khoản 3 Điều 10 Nghị định số 91/2024/NĐ-CP).

### **3.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

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

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

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

**PHU LỤC I****VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

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

-----

.....<sup>1</sup> ....., ngày ..... tháng ..... năm 20...**VĂN BẢN CÔNG BỐ****Đủ Điều kiện thực hiện kiểm nghiệm**

Kính gửi: Sở Y tế .....

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: .....

Điện thoại: ..... Fax:.....

Email: ..... Website (nếu có):.....

2. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm: .....

3. Công bố lần đầu <sup>2</sup>Công bố lại  số phiếu tiếp nhận .....<sup>3</sup>.....

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

1	Văn bản công bố đủ Điều kiện thực hiện kiểm nghiệm	<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 công nhận phù hợp ISO/IEC 17025	<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)

<sup>1</sup> Địa danh.<sup>2</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.<sup>3</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

## **4.1 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**

### **4.1. Trình tự thực hiện:**

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

Bước 2:

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

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

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

### **4.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **a) Thành phần hồ sơ:**

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

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

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

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



- Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm (bản gốc văn bản) .

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

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

**4.5. 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

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

**4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

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

**4.8. Phí, lệ phí:** Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ. (Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/FT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

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

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

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

**4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

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

**4.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

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

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

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

**PHỤ LỤC I**  
**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

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

-----

.....<sup>1</sup> ....., ngày ..... tháng ..... năm 20...

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ Điều kiện thực hiện khảo nghiệm**

Kính gửi: Sở Y tế.....

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: .....

Điện thoại: ..... Fax:.....

Email: ..... Website (nếu có):.....

2. Công bố lần đầu <sup>2</sup>

Công bố lại  số phiếu tiếp nhận .....<sup>3</sup>.....

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

1	Văn bản công bố đủ Điều kiện thực hiện khảo nghiệm	<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 được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189	<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)*

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

<sup>3</sup> 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**

-----

.....<sup>1</sup> ....., ngày .... tháng..... năm 20.....**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm <sup>2</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2					
3					

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT***(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*<sup>1</sup> Địa danh<sup>2</sup> 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.

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

### **5.1. Trình tự thực hiện:**

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

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

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

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

### **5.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **5.3.1. Thành phần hồ sơ:**

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

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

3. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

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

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

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

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

5. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

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

- Văn bản ủy quyền hợp lệ.

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

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

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

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

c) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.

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

đ) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

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

**5.3.2. Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

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

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

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

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**5.8. Phí, lệ phí:** Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:

600.000 đồng/hồ sơ

(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

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

Phụ lục 01: văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

### **5.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:**

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

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

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

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

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

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 6 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

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

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

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

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

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

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

### **5.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính.**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.

- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.

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

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

của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

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

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



**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

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

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....<sup>3</sup>.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

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

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

Phương tiện quảng cáo:

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

.....  
 .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
 .....

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

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị***Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Đóng dấu*<sup>1</sup> Địa danh.<sup>2</sup> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

## MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

UBND TỈNH ...  
SỞ Y TẾ ...  
-----CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
-----

Số: /XNQC-.....

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

## GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....Fax:.....

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

Phương tiện quảng cáo:

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

.....  
 .....

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

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

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

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

### **6.1. Trình tự thực hiện:**

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

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

### **6.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **a. Thành phần hồ sơ:**

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

#### **b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.**

**6.4. Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

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

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

### **6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**6.8. Phí, lệ phí:** Không.

### **6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này):**

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

**6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** Không.

### **6.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính.**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.
- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

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

của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

..<sup>4</sup>., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: .....<sup>5</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....<sup>6</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

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

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

Phương tiện quảng cáo:

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

Lý do xin cấp lại: .....<sup>7</sup> .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

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

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

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

<sup>4</sup> Địa danh.<sup>5</sup> Tên cơ quan đã cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.<sup>6</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.<sup>7</sup> Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

## MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

UBND TỈNH ...  
SỞ Y TẾ ...  
-----CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
-----

Số: /XNQC-.....

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

## GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....Fax:.....

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

Phương tiện quảng cáo:

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

.....

.....

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

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

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

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

**7.1. Trình tự thực hiện:**

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

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

**7.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a. Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.
- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

**b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.**

**7.4. Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

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

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

**7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**7.8. Phí, lệ phí:** Không.

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

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

**7.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** Không.

**7.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính.**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.
- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.

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

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



**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

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

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

..<sup>8</sup>., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: Sở Y tế<sup>9</sup>...

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....<sup>10</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

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

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

Phương tiện quảng cáo:

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

.....  
Lý do xin cấp lại: .....<sup>11</sup> .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

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

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

<sup>8</sup> Địa danh.<sup>9</sup> Tên Sở Y tế nơi Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đặt trụ sở chính.<sup>10</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.<sup>11</sup> Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

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

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

**UBND TỈNH ...**  
**SỞ Y TẾ ...**  
 -----

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

Số: /XNQC-.....

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

**GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....Fax:.....

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

Phương tiện quảng cáo:

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

.....  
 .....

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

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

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

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

### **8.1. Trình tự thực hiện:**

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

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

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

### **8.2. Cách thức thực hiện:**

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **a. Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.
- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

#### **b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.**

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

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

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

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

**8.8. Phí, lệ phí:** Không.

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

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

**8.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:** Không.

**8.11. Cơ sở pháp lý của thủ tục hành chính.**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.
- Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.
  - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
  - Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

TÊN ĐƠN VỊ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

..<sup>12</sup>., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: Sở Y tế <sup>13</sup>...

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....<sup>14</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

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

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

Phương tiện quảng cáo:

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

.....  
 Lý do xin cấp lại: .....<sup>15</sup> .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
 .....

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

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

<sup>12</sup> Địa danh.<sup>13</sup> Tên Sở Y tế nơi Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đặt trụ sở chính.<sup>14</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.<sup>15</sup> Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

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

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

**UBND TỈNH ...**  
**SỞ Y TẾ ...**  
 -----

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

Số: /XNQC-.....

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

**GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....Fax:.....

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

Phương tiện quảng cáo:

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

.....

.....

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

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

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