

Số: 1802 /QĐ-UBND

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 7 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục và Quy trình nội bộ thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ lĩnh vực Dược phẩm và lĩnh vực Phòng bệnh thuộc phạm vi, chức năng quản lý của ngành Y tế tỉnh Hà Tĩnh

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

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 về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại bộ phận một cửa và cổng Dịch vụ công quốc gia; Nghị định số 367/2025/NĐ-CP ngày 31/12/2025 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị quyết 66.16/2026/NQ-CP ngày 07 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ về cắt giảm đơn giản hóa thủ tục hành chính, quy định liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh; Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ về phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh;

Căn cứ các Thông tư của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ: số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính; số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025;

Căn cứ Quyết định số 1684/QĐ-BYT ngày 10/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bãi bỏ trong lĩnh vực Phòng bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại văn bản số 2886/TTr-SYT ngày 11/7/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục và Quy trình nội bộ 15 (mười lăm) thủ tục hành chính (TTHC) được sửa đổi, bổ sung (trong đó 02 (hai) TTHC lĩnh vực Dược phẩm và 13 (mười ba) TTHC lĩnh vực Phòng bệnh); 04 (bốn) TTHC bị bãi bỏ trong lĩnh vực Phòng bệnh thuộc phạm vi, chức năng quản lý của ngành Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

Điều 2. Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, Văn phòng UBND tỉnh và các cơ quan, đơn vị liên quan xây dựng quy trình điện tử giải quyết TTHC trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC để áp dụng thực hiện theo quy định.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ban hành (trong đó 13 (mười ba) TTHC lĩnh vực Phòng bệnh có hiệu lực đến hết ngày 28/02/2027).

Bãi bỏ Danh mục và Quy trình nội bộ tương ứng các TTHC có số thứ tự 01 và 09 lĩnh vực Dược phẩm tại Quyết định số 1872/QĐ-UBND ngày 23/7/2025; số thứ tự từ 11 đến 23 Phụ lục I lĩnh vực Phòng bệnh tại Quyết định số 1739/QĐ-UBND ngày 30/6/2025 và quy trình tương ứng tại Quyết định số 1844/QĐ-UBND ngày 17/7/2025 của Chủ tịch UBND tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc các sở; Thủ trưởng các ban, ngành cấp tỉnh; Giám đốc: Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, Trung tâm Thông tin và Xúc tiến hỗ trợ đầu tư tỉnh; Chủ tịch UBND cấp xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC, Bộ Tư pháp;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Trung tâm PVHCC tỉnh;
- Trung tâm TT và XTHTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, HCC₃.



**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**




Nguyễn Thị Nguyệt

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH HÀ TĨNH

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

**DANH MỤC VÀ QUY TRÌNH NỘI BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
VÀ BỊ BỎ LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM, PHÒNG BỆNH THUỘC PHẠM VI,
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA NGÀNH Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH**
(Kèm theo Quyết định số: /QĐ-UBND ngày / /2026 của Chủ tịch UBND tỉnh)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. DANH MỤC TTHC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

TT	Tên thủ TTHC	Mã TTHC	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí	Căn cứ pháp lý
I	LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM (02 TTHC)					
1	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán	1.014076	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh;	1. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng 2. Thẩm định điều kiện và đánh giá đáp	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

	lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).			- Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn	ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP): a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 96/2026/NĐ-CP ngày 31/3/2026 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 500.000 đồng b) Đối với các cơ sở tại các địa bàn còn lại: 1.000.000 đồng 3. Thẩm định điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (gồm cả vị thuốc cổ truyền) a) Đối với cơ sở tại các địa bàn có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và đặc biệt khó khăn theo quy định tại Nghị định số 96/2026/NĐ-CP ngày	- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Nghị quyết 66.16/2026/NQ-CP ngày 07/4/2026 của Chính phủ về cắt giảm đơn giản hóa TTHC, quy định liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh; - Quyết định số 2014/QĐ-BYT ngày 03/7/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm theo quy định Nghị quyết 66.16/2026/NQ-CP ngày 07/4/2026 của Chính phủ về cắt giảm đơn giản hóa TTHC, quy định liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh.
--	---	--	--	--	--	---

					31/3/2026 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư: 300.000 đồng b) Đối với cơ sở tại các địa bàn còn lại: 750.000 đồng	
2	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	1.014102	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Không quy định	- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; - Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; - Nghị quyết 66.16/2026/NQ-CP ngày 07/4/2026 của Chính phủ về cắt giảm đơn giản hóa TTHC, quy định liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh; - Quyết định số 2014/QĐ-BYT ngày 03/7/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm theo quy định Nghị quyết 66.16/2026/NQ-CP ngày 07/4/2026 của Chính phủ về cắt giảm đơn giản hóa TTHC, quy định liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh.

II.	LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH (13 TTHC)
------------	--------------------------------------

1	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	1.013866	-Trường hợp 1: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ -Trường hợp 2: 2.1: 80 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. 2.2: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn	7 Trường hợp 1: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới: 11.000.000 đồng/hồ sơ. Trường hợp 2: Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm (nộp lần đầu cùng với hồ sơ đăng ký lưu hành mới): 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới (nộp khi bổ sung Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm và kết quả kiểm nghiệm thành phần hoạt chất): 11.000.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01 tháng 7 năm 2025 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2425/QĐ-BYT ngày 18/5/2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản TTHC, điều kiện kinh doanh;	- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản TTHC, điều kiện kinh doanh; - Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; - Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; - Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; - 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 10/10/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; 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; - Thông tư số 05/2026/TT-BYT ngày 31/3/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục hóa chất không được sử dụng và Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày
---	---	----------	--	---	---	---

2	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	1.013874	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 4.000.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	Như trên
---	--	----------	---	----------	--	----------

3	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	1.013887	15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.500.000 đồng/hồ sơ (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	Như trên
---	--	----------	---	----------	--	----------

4	Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	1.013891	15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 5.000.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	Như trên
5	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	1.013895	30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/ hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung:	Như trên

	y tế				2.500.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	
6	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	1.013867	15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.500.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục TTHC sửa	Như trên

					đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	
7	Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất	1.013868	- 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ đối với đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng. - Các trường hợp còn lại: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: - Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm: 3.500.000 đồng/hồ sơ. - Phí thẩm định đăng ký lưu hành bổ sung: 2.500.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC	Như trên

					ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	
8	Đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	1.013870	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: Phí thẩm định cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành: 2.500.000 đồng/lần. (Từ ngày 01 tháng 7 năm 2025 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04 tháng 8 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, điều kiện kinh doanh; - Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; - Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; - Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; - 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 10/10/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh

						vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 05/2026/TT-BYT ngày 31/3/2026 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hóa chất không được sử dụng và Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; - Thông tư 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân; - Quyết định số 1684/QĐ-BYT ngày 10/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC được sửa đổi, bãi bỏ trong lĩnh vực Phòng bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ về phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, điều kiện kinh doanh;
--	--	--	--	--	--	--

						- Quyết định số 2080/QĐ-BYT ngày 8/7/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại quyết định số 1684/QĐ-BYT ngày 10/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC được sửa đổi, bãi bỏ trong lĩnh vực Phòng bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ về phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, điều kiện kinh doanh.
9	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	1.013872	03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Không quy định	- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, điều kiện kinh doanh; - Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế; - Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; - Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; - 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 10/10/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; 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; - Thông tư số 05/2026/TT-BYT ngày 31/3/2026 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hóa chất không được sử dụng và Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; - Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; - Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân;
--	--	--	--	--	--	---

						- Quyết định số 1684/QĐ-BYT ngày 10/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bãi bỏ trong lĩnh vực Phòng bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, điều kiện kinh doanh.
10	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	1.013875	07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	Như trên

11	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	1.013880	07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	Như trên
12	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	1.013881	07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo	Như trên

					Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	
13	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	1.013883	07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	Như trên	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 2.000.000 đồng/hồ sơ. (Từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 áp dụng mức phí theo Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục TTHC sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC	Như trên

					ngày 30/6/2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế).	
--	--	--	--	--	---	--

B. DANH MỤC TTHC BỊ BÃI BỎ

TT	Tên TTHC	Mã hồ sơ TTHC	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ TTHC
I	LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH		
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	1.002944	Quyết định số 1684/QĐ-BYT ngày 10/6/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố TTHC được sửa đổi, bãi bỏ trong lĩnh vực Phòng bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ Phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, điều kiện kinh doanh.4
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	1.002467	Như trên
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	1.004070	Như trên

4	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	1.004062	Như trên
----------	---	----------	-----------------

PHẦN II. NỘI DUNG QUY TRÌNH NỘI BỘ TTHC

A. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

1	MÃ SỐ TTHC	1.014076
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DP.01
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	1. Điểm c, d khoản 1 điều 33 Luật Dược: Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật Dược; 2. Khoản 2 Điều 33 Luật Dược: 2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật Dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược. 3. Điểm b khoản 1 Điều 34 Luật Dược: b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. 4. Khoản 1 Điều 30 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện các quy định tại các Điều 31, 32, 33, 34, 35 và 36 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. 5. Khoản 7, 8, 9 và 13 Điều 31 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho, khu vực riêng phải có cửa, có khoá chắc chắn; Có hệ thống camera tại khu vực bảo quản thuốc; Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khoá chắc chắn; Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 9. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng	

phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

13. Đối với cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Khoản 5,6,7 Điều 32 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025

Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược; Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược.

Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

7. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ: Người chịu trách nhiệm bán lẻ phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

7. Khoản 4,5 điều 19 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025

Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật Dược.

Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật Dược;

Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng

	quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật Dược. Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ; g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. 8. Khoản 2 Điều 37 của Luật Dược được sửa đổi bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024 2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật Dược. Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị quyết số 66.16/2026/NQ-CP quy định điều kiện của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt khi thực hiện hoạt động giao, nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Người giao, người nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên. Người vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc khi làm nhiệm vụ phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tùy thân hợp lệ, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho. Khi tiến hành giao, nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải có biên bản giao nhận theo quy định tại Mẫu số 01 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất trong quá trình vận chuyển phải đảm bảo an ninh, tránh thất thoát		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo mẫu BM.DP.01.01	x	
-	Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau:	x	

	- Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. - Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.		
-	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.		x
-	Chứng chỉ hành nghề dược.		x
-	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)	x	
	* Lưu ý khi nộp hồ sơ: + Nếu nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trường hợp yêu cầu bản sao thì kèm theo bản gốc để đối chiếu; + Nếu nộp hồ sơ qua đường bưu điện thì nộp bản sao có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền; + Nếu nộp hồ sơ qua hệ thống mạng điện tử thì quét (Scan) từ bản chính. (Hồ sơ là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu)		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)		
2.5	Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.		

2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược hoặc Văn bản trả lời không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược của Sở Y tế Hà Tĩnh hoặc Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (PVHCC). Công chức TN&TKQ Sở Y tế kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn ngày trả kết quả. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn và yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01, 02 (nếu có), 06; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	- Công chức TN&TKQ - Văn thư	01 ngày	Mẫu 01, 05; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	Xem xét nội dung hồ sơ, đánh giá thực tế cơ sở: * Trường hợp không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: Dự thảo Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung: Dự thảo Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện	- Cán bộ phụ trách hành nghề dược của Phòng Nghiệp vụ Dược, đoàn đánh giá thực hành tốt.	20 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

kinh doanh được * Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung: Tổ chức đánh giá thực tế cơ sở kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế. + Trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa: Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc trả lời lý do chưa cấp. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu hoặc báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. + Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện theo quy định: Trong thời hạn 10 ngày, ban hành văn bản thông báo việc cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Sở Y tế có văn bản gửi cơ sở, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở về việc không cấp Giấy chứng			
---	--	--	--

	nhận đủ điều kiện kinh doanh được, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung: Tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở. * Lập biên bản đánh giá (Trường hợp đánh giá cơ sở) * Dự thảo Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Văn bản trả lời không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã

				ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05; Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đóng dấu
B7	Phòng Nghiệp vụ Dược tiếp nhận quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược	03 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
B8	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B7, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
B9	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã ký
B10	Đóng dấu, phát hành văn bản	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã đóng dấu
B11	Trả kết quả cho Cá nhân/Tổ chức nộp hồ sơ.	Cán bộ TN&TKQ;	Giờ hành	Giấy chứng nhận đủ điều

		Cá nhân/Tổ chức nộp hồ sơ	chính	kiện kinh doanh được Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		 Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ		 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ		 Mẫu 06.docx

	BM.DP.01.01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	 BM.DP.01.01.docx
	BM.DP.01.02	Biên bản đánh giá thực hành tốt	 BM.DP.01.02.doc
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có), 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ.		
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.		
-	Biên bản đánh giá thực hành tốt (nếu có)		
-	Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược		
-	Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung		
-	Văn bản trả lời không cấp đủ điều kiện kinh doanh dược (nếu có)		
-	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.		
Hồ sơ được lưu tại đơn vị xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống đơn vị lưu trữ của Sở Y tế và lưu trữ theo quy định hiện hành.			

2. Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

1	MÃ SỐ TTHC	1.014076
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.DP.09
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC:	
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm: a) Cơ sở sản xuất thuốc; b) Cơ sở bán buôn thuốc; c) Cơ sở bán lẻ thuốc;	

	d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn; đ) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc. 2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 26 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược. 3. Thuốc bán lẻ lưu động phải được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng 4. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản thông báo Mẫu số BM.DP.09.01	x	
	* Lưu ý khi nộp hồ sơ: + Nếu nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh trường hợp yêu cầu bản sao thì kèm theo bản gốc để đối chiếu; + Nếu nộp hồ sơ qua đường bưu điện thì nộp bản sao có chứng thực của cơ quan có thẩm quyền; + Nếu nộp hồ sơ qua hệ thống mạng điện tử thì quét (Scan) từ bản chính.		
2.4	Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)		
2.5	Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế		

	Cơ quan được ủy quyền: Không Cơ quan phối hợp: Không			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế			
2.10	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (PVHCC). Công chức TN&TKQ Sở Y tế kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn ngày trả kết quả. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn và yêu cầu tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Công chức TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01, 02 (nếu có), 06; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	- Công chức TN&TKQ - Văn thư	0,5 ngày làm việc	Mẫu 01, 05; hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Xem xét hồ sơ - Kiểm tra nội dung đề xuất trên bản thông báo đối chiếu với các quy định trong tổ chức hoạt động bán lẻ thuốc lưu động. - Dự thảo Công bố Dự thảo Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động	Chuyên viên phụ trách	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
B4	Xem xét kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở phê duyệt	Lãnh đạo phòng NVD	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
B5	Xem xét, phê duyệt kết quả thực hiện tại bước	Lãnh đạo	0,5 ngày	Mẫu 05; Công bố thông tin

	B4.	Sở	làm việc	cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
B6	Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị http://soyte.hatinh.gov.vn và thông báo cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.	Chuyên viên Nghiệp vụ Dược	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05; Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		 Mẫu 01.docx
	Mẫu 02	Phiếu yêu cầu bổ sung hoàn thiện hồ sơ		 Mẫu 02.docx
	Mẫu 03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		 Mẫu 03.docx
	Mẫu 04	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		 Mẫu 04.docx
	Mẫu 05	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		 Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	Sổ theo dõi hồ sơ		 Mẫu 06.docx

	BM.DP.09.01	Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	 BM.DP.09.01.docx
4	HỒ SƠ LƯU		
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có), 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ.		
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.		
-	Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động		
Hồ sơ được lưu tại đơn vị xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển hồ sơ xuống đơn vị lưu trữ của Sở Y tế và lưu trữ theo quy định hiện hành.			

B. LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH:

1. Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	MÃ SỐ TTHC	1.014076	
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.11	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 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. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 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. 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). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC		
	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo mẫu BM.PB.11.01;	x	
-	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;		x
-	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	x	

	91/2016/NĐ-CP		
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP		x
-	Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm	x	x
-	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm	x	x
-	Mẫu nhãn của chế phẩm	x	
-	Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do	x	x
-	Đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm.	x	
<u>Yêu cầu đối với hồ sơ:</u> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 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 (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 4. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Có đóng dấu xác nhận của cơ sở đăng ký lưu hành). 5. Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định). 6. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết			

	quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định). 7. Mẫu nhãn của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 8. Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)
2.4	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)
2.5	Thời hạn giải quyết: - Trường hợp 1: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. - Trường hợp 2.1: 80 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. - Trường hợp 2.2: 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản thông báo không cấp số đăng ký lưu hành có nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

2.10

Quy trình xử lý công việc:

TRƯỜNG HỢP 1:

Trình tự thực hiện đối với hồ sơ chế phẩm đăng ký lưu hành mới của chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng có hoạt chất, hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và phù hợp với quy định của Bộ Y tế về danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; hồ sơ đăng ký mới đối với chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol và Isopropanol với tổng hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức nộp hồ sơ; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	16 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cấp số đăng ký lưu hành

	Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không cấp số đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Lưu ý: Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.			
--	---	--	--	--

B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức nộp hồ sơ	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức nộp hồ sơ.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức nộp hồ sơ	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành
TRƯỜNG HỢP 2.1: Trình tự thực hiện đối với hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam				
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả

B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ	Chuyên viên xử lý hồ sơ	55 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm

	sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. Lưu ý: Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Mẫu 05, 06; Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản,	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Văn

	chuyển Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh để trả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký			bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.	Cán bộ TN&TKQ; Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm
B8	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Sau khi có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, cơ sở đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm vào hồ sơ trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm Lưu ý: Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06
B9	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu	01 ngày	Mẫu 01, 05 và Phiếu trả lời kết

	đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng		quả khảo nghiệm
B10	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	15 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cấp số đăng ký lưu hành
B11	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B12	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số

				đăng ký lưu hành đã ký
B13	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyên Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Văn thư	01 ngày	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đóng dấu
B14	Trả kết quả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.	Cán bộ TN&TKQ; Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành

Trường hợp 2.2: Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế không thuộc trường hợp 1 và trường hợp 2.1 ở trên.

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục

	đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng		2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. Lưu ý: Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa,	Chuyên viên xử lý hồ sơ	15 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm

	dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh để trả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.	Cán bộ TN&TKQ; Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không chấp thuận việc khảo nghiệm
B8	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Sau khi có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, cơ sở	Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06

	đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm vào hồ sơ trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm Lưu ý: Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký; Cán bộ TN&TKQ		
B9	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm
B10	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc Văn bản	Chuyên viên xử lý hồ sơ	15 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cấp số đăng ký lưu hành

	không cấp số đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.			
B11	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B12	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đã ký
B13	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh để trả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành đóng dấu
B14	Trả kết quả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký.	Cán bộ TN&TKQ; Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cấp số đăng ký lưu hành

* Trường hợp hồ sơ quá hạn xử lý, trong thời gian chậm nhất 01 ngày trước ngày hết hạn xử lý, cơ quan giải quyết TTHC ban hành phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả chuyển sang Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để gửi cho cá nhân.

* Trong quá trình giải quyết hồ sơ người có trách nhiệm thực hiện cần thực hiện đồng thời các thao tác tiếp nhận/chuyển/trả hồ sơ, kết quả giải quyết trên Hệ thống thông tin giải quyết TTHC với các bước trong quy trình.

3	BIỂU MẪU	
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ  Mẫu 05.docx
	Mẫu 06	 Sổ theo dõi hồ sơ  Mẫu 06.docx
	BM.PB.11.01	 Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo mẫu  BM.PB.11.01.doc
	BM.PB.11.02	 Yêu cầu tài liệu.doc  Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm

	Yêu cầu về Giấy uỷ quyền	Yêu cầu về Giấy uỷ quyền  Yêu cầu giấy uỷ quyền.docx
	Yêu cầu về Giấy lưu hành tự do	Yêu cầu về Giấy lưu hành tự do  Yêu cầu giấy lưu hành tự do.docx
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	
-	Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc không cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	
-	Văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc không chấp thuận việc khảo nghiệm	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

3. 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

1	MÃ SỐ TTHC	1.013887
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.13
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: - 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. - Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. - 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. - 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). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại	

	Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC		
	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung BM.PB.13.01;	x	
-	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;	x	
-	Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành	x	
-	Văn bản tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh phê duyệt	x	
-	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất		x
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x	
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 3. Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành (Bản gốc văn bản). 4. Văn bản tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh phê duyệt (Bản gốc văn bản). 5. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất (Bản sao hợp lệ)		

	giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).			
2.4	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)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ,	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

	hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi	Chuyên viên xử lý hồ sơ	15 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

	trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo

				không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		

	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.13.01	 BM.PB.13.01.doc Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu
	Yêu cầu về giấy uỷ quyền	 Yêu cầu giấy uỷ quyền.docx Yêu cầu về Giấy uỷ quyền
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

4. Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1	MÃ SỐ TTHC	1.013891
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.14
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	

2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 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. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 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. 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). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
	2.2		
	Cách thức thực hiện TTHC - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
	2.3		
	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung BM.PB.14.01;	x	
-	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;	x	
-	Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do	x	x
-	Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm	x	x
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x	
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên mới, trừ		

	trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 3. Đối với chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 4. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 5. Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm (Văn bản gốc hoặc bản sao hợp lệ).			
2.4	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)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

	Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	TN&TKQ		
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản đồng ý bổ sung Giấy	Chuyên viên xử lý hồ sơ	15 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

	chứng nhận đăng ký lưu hành. Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi

				hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		

	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.14.01	 BM.PB.14.01.doc Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu
	Yêu cầu về Giấy uỷ quyền	 Yêu cầu giấy uỷ quyền.docx Yêu cầu về Giấy uỷ quyền
	Yêu cầu về Giấy lưu hành tự do	 Yêu cầu giấy lưu hành tự do.docx Yêu cầu về Giấy lưu hành tự do
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

5. 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

1	MÃ SỐ TTHC	1.013895
----------	-------------------	----------

	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.15	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 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. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 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. 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). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
	2.2	Cách thức thực hiện TTHC - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn	
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung BM.PB.15.01;	x	
-	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;	x	
-	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới	x	x
-	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới	x	x
-	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	x	x
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x	

	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 3. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới: - Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (Bản sao hợp lệ hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). - Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo thay đổi địa điểm hoặc thay đổi cơ sở sản xuất của cơ sở nước ngoài được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định). 4. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định). 5. Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trừ trường hợp chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành để sản xuất tại Việt Nam và đăng ký lưu hành bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). 6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP)
2.4	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)
2.5	Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh,

	phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ:	Chuyên viên xử	10 ngày	Mẫu 05; Dự thảo

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm. Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày	lý hồ sơ	làm việc	văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm
---	----------	----------	---

	hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm

B8	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06
B9	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm
B10	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu,	Chuyên viên xử lý hồ sơ	10 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

	Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.			
B11	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.
B12	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
B13	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Cơ sở đăng ký chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc tổ chức được ủy quyền đăng ký	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng

				ký lưu hành
B14	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ		
	BM.PB.15.01	Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu  BM.PB.15.01.doc		

	Yêu cầu về Giấy uỷ quyền	Yêu cầu về Giấy uỷ quyền  Yêu cầu giấy uỷ quyền.docx
	Yêu cầu về Giấy lưu hành tự do	Yêu cầu về Giấy lưu hành tự do  Yêu cầu giấy lưu hành tự do.docx
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm	
-	Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

6. 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

1	MÃ SỐ TTHC	1.013867
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.16
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 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. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 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. 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). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại	

	Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC		
	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung BM.PB.16.01;	x	
-	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi;		x
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x	
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi: - Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (Bản sao hợp lệ hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP). - Đối với cơ sở tại nước ngoài: văn bản thông báo thay đổi của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định). 3. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).		
2.4	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)		
2.5	Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ		

2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3

		đạo phòng		
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi	Chuyên viên xử lý hồ sơ	10 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý

	trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không đồng ý đã ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất

				chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc văn bản thông báo không đồng ý

3	BIỂU MẪU	
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.16.01	 BM.PB.16.01.doc Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Văn bản đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

7. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất

1	MÃ SỐ TTHC	1.013868	
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.17	
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH		
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 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. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 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. 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). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
2.2	Cách thức thực hiện TTHC - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung BM.PB.17.01;	x	
-	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm);	x	x
-	Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm)	x	x
-	Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm	x	x

-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	x	
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định, không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm. Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định). 3. Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm) (Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ; Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải được dịch ra tiếng Việt, bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật). 4. Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương. Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định). 5. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).		
2.4	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)		
2.5	Thời hạn giải quyết: - 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ đối với đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng - Các trường hợp còn lại: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.		

2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3

		đạo phòng		
B3	Thẩm định hồ sơ: - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng chế phẩm: Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành Đối với các trường hợp khác: Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm. - Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do (Đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng chế phẩm) hoặc văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm, nêu rõ lý do (Đối với các trường hợp còn lại); - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm. Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải hoàn chỉnh	Chuyên viên xử lý hồ sơ	10 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc dự thảo văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi.

	hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ. Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận

				đăng ký lưu hành hoặc Văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyên Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Văn

				bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi
B8	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06
B9	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	01 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm
B10	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:	Chuyên viên xử lý hồ sơ	10 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

	- Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.			
B11	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	01 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành ký nháy.
B12	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký
B13	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	01 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản

				không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đóng dấu
B14	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ		

	BM.PB.17.01	Văn bản đề nghị bổ sung số đăng ký lưu hành theo mẫu  BM.PB.17.01.doc
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Văn bản cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản không cho phép bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản đồng ý cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản thông báo không cho phép khảo nghiệm hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

8. 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

1	MÃ SỐ TTHC	1.013870
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.18
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: - 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. - Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. - 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. - 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). Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.	
2.2	Cách thức thực hiện TTHC	
	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC	

	không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành BM.PB.18.01;	x		
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng;	x	x	
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng (Bản gốc hoặc bản chính văn bản).			
2.4	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)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: 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			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

	Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	TN&TKQ		
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	1/2 ngày làm việc (04 tiếng)	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu: Dự thảo Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. + Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu: Dự thảo thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nêu rõ lý do.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	03 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	1/2 ngày làm việc (04 tiếng)	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	1/2 ngày làm việc (04 tiếng)	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc

			tiếng)	Văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	1/2 ngày làm việc (04 tiếng)	Mẫu 05, 06; Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Giấy chứng nhận Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc Văn bản thông báo không cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		

	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.18.01	Văn bản đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành theo mẫu  BM.PB.18.01.doc
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc thông báo không cấp lại số đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

9. 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

1	MÃ SỐ TTHC	1.013872
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.19
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: - Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: 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. 2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm. 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. 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). - Yêu cầu đối với hồ sơ thông báo bổ sung nội dung, hình thức nhãn đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.	
2.2	Cách thức thực hiện TTHC	
	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính;	

	- Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao
-	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;	x	
-	Mẫu nhãn mới của chế phẩm (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất)	x	
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 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 (Bản gốc văn bản). 2. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất). (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).		
2.4	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)		
2.5	Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ		
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn		
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.		
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.		
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành hoặc văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi		

2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	02 giờ làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Bổ sung mẫu nhãn mới vào Hồ sơ đăng ký lưu hành. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp tục có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	Chuyên viên xử lý hồ sơ	02 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc bổ sung mẫu nhãn mới vào hồ sơ đăng ký lưu hành

	- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung: Bổ sung mẫu nhãn mới vào Hồ sơ đăng ký lưu hành..			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	02 giờ làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản sửa đổi, bổ sung ký nháy hoặc bổ sung mẫu nhãn mới vào hồ sơ đăng ký lưu hành.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	02 giờ làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản sửa đổi, bổ sung đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Văn thư	02 giờ làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản sửa đổi, bổ sung đã đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản sửa đổi, bổ sung
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		

	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.	
-	Văn bản của Sở Y tế về việc thông báo không cấp lại số đăng ký lưu hành	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

10. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu

1	MÃ SỐ TTHC	1.013875
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.20
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH	
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.	
2.2	Cách thức thực hiện TTHC - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn	
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính Bản sao

-	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP - BM.PB.20.01;	x		
-	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;	x	x	
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.	x		
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 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 (Bản gốc văn bản hoặc bản sao hợp lệ). 3. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.			
2.4	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)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân	Giờ	Mẫu 01; 02, 03

	- Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế; Cán bộ TN&TKQ	hành chính	(nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	0,5 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có	Chuyên viên xử lý hồ sơ	05 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

	trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất	Văn thư	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi

	chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế			hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ		
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả		
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ		
	BM.PB.20.01	 BM.PB.20.01.doc Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu		

	BM.PB.20.02	 BM.PB.20.02.doc Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

11. 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

1	MÃ SỐ TTHC	1.013880		
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.21		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP; BM.PB.21.01;	x		
-	Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu		x	
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.	x		
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn			

	bản). 2. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. 3. Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu (Bản sao hợp lệ).			
2.4	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)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc	Tổ chức, cá nhân được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt cho phép tiếp nhận viện trợ chế phẩm; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

	không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.			
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	0,5 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày	Chuyên viên xử lý hồ sơ	05 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

	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.			
B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế	Văn thư	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép

		dùng trong gia dụng và y tế		nhập khẩu
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả	
	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx	Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ	
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx	Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả	
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx	Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ	
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx	Sổ theo dõi hồ sơ	
	BM.PB.21.01	 BM.PB.21.01.doc	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu	
	BM.PB.21.02	 BM.PB.21.02.doc	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm	
4	HỒ SƠ LƯU			
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.			
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.			
-	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.				

12. 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

1	MÃ SỐ TTHC	1.013881		
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.22		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP; BM.PB.20.01;	x		
-	Thư thông báo việc biếu, cho, tặng và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng.	x		
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.	x		
-	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		x	
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2.Thư thông báo việc biếu, cho, tặng (Bản gốc văn bản) và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng. 3. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. 4. Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do.			

2.4	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)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.
B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế	Cán bộ TN&TKQ	0,5 ngày	Mẫu 01, 05 và hồ

	(phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	làm việc	sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	05 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu	Văn thư	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		

	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.22.01	 BM.PB.22.01.doc Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu
	BM.PB.22.02	 BM.PB.22.02.doc Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm
	BM.PB.22.03	 BM.PB.22.03.doc Yêu cầu Giấy chứng nhận lưu hành tự do
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định.		

13. 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

1	MÃ SỐ TTHC	1.013883		
	KÝ HIỆU QUY TRÌNH	QT.PB.23		
2	NỘI DUNG QUY TRÌNH			
2.1	Điều kiện thực hiện TTHC: Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.			
2.2	Cách thức thực hiện TTHC			
	- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Nộp hồ sơ tại Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã để thực hiện TTHC không phụ thuộc vào địa giới hành chính; - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.3	Thành phần hồ sơ, bao gồm:	Bản chính	Bản sao	
-	Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP - BM.PB.23.01;	x		
-	Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng.		x	
-	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.	x		
-	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		x	
	<u>Yêu cầu đối với hồ sơ</u> 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản). 2. Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng. 3. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. 4. Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do.			
2.4	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)			
2.5	Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2.6	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC: - Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 02A đường Nguyễn Chí Thanh, phường Thành Sen, tỉnh Hà Tĩnh; - Trung tâm Phục vụ hành chính công cấp xã - Qua Dịch vụ bưu chính công ích; - Cổng Dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: https://dichvucong.gov.vn			
2.7	Cơ quan thực hiện: Sở Y tế. Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế. Cơ quan được ủy quyền: Không. Cơ quan phối hợp: Không.			
2.8	Đối tượng thực hiện TTHC: 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.			
2.9	Kết quả giải quyết TTHC: Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung			
2.10	Quy trình xử lý công việc:			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	1. Tiếp nhận hồ sơ. - Tiếp nhận hồ sơ trực tiếp từ tổ chức/cá nhân hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua Cổng dịch vụ công quốc gia: https://dichvucong.gov.vn 2. Cán bộ TN&TKQ kiểm tra hồ sơ: - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì làm thủ tục tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả cho tổ chức, cá nhân và yêu cầu nộp phí, lệ phí cho Trung tâm (nếu có). - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Nếu không bổ sung, hoàn thiện được thì từ chối tiếp nhận hồ sơ.	Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu; Cán bộ TN&TKQ	Giờ hành chính	Mẫu 01; 02, 03 (nếu có), 06 và hồ sơ kèm theo mục 2.3.

B2	Chuyển hồ sơ về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược), lãnh đạo phòng phân công chuyên viên xử lý hồ sơ	Cán bộ TN&TKQ hoặc dịch vụ bưu chính công ích; Văn thư; Lãnh đạo phòng	0,5 ngày làm việc	Mẫu 01, 05 và hồ sơ kèm theo mục 2.3
B3	- Thẩm định hồ sơ: + Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu. + Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: Dự thảo văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: - Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do; - Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu Lưu ý: Trường hợp Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc UBND tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.	Chuyên viên xử lý hồ sơ	05 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

B4	Xem xét, ký nháy kết quả thực hiện tại bước B3, trực tiếp hoặc giao chuyên viên trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.	Lãnh đạo phòng NVD	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05; Dự thảo văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Dự thảo văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu ký nháy.
B5	Xem xét, ký duyệt kết quả thực hiện tại bước B4.	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đã ký
B6	Đóng dấu, phát hành văn bản, chuyển Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh để trả cho Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu	Văn thư	0,5 ngày làm việc	Mẫu 05, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu đóng dấu
B7	Trả kết quả cho Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu.	Cán bộ TN&TKQ; Tổ chức, cá nhân được cho, tặng, biếu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế nhập khẩu	Giờ hành chính	Mẫu 01, 06; Văn bản Giấy phép nhập khẩu hoặc Văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hoặc Văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu
3	BIỂU MẪU			
	Mẫu 01	 Mẫu 01.docx Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		

	Mẫu 02	 Mẫu 02.docx Phiếu hướng dẫn hoàn thiện hồ sơ
	Mẫu 03	 Mẫu 03.docx Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
	Mẫu 04	 Mẫu 04.docx Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
	Mẫu 05	 Mẫu 05.docx Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
	Mẫu 06	 Mẫu 06.docx Sổ theo dõi hồ sơ
	BM.PB.23.01	 BM.PB.23.01.doc Văn bản đề nghị nhập khẩu theo mẫu
	BM.PB.23.02	 BM.PB.23.02.doc Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm
4	HỒ SƠ LƯU	
-	Mẫu 01; 02, 03, 04 (nếu có); 06 lưu tại Bộ phận TN&TKQ của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh. Mẫu 01, 05 lưu theo hồ sơ TTHC.	
-	Hồ sơ đầu vào như mục 2.3.	
-	Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung	
Hồ sơ được lưu tại Phòng chuyên môn xử lý chính, trực tiếp, thời gian lưu 05 năm. Sau khi hết hạn, chuyển xuống bộ phận lưu trữ của Sở Y tế và thực hiện lưu trữ theo quy định./.		