SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ CẦN THƠ	**QUY TRÌNH**	Mã hiệu:	QT07/QLDVYT-PB
	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Lần ban hành	02
		Ngày ban hành	31/8/2026

MỤC LỤC

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

1. MỤC ĐÍCH
2. PHẠM VI
3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN
4. ĐỊNH NGHĨA/VIẾT TẮT
5. NỘI DUNG QUY TRÌNH
6. BIỂU MẪU
7. HỒ SƠ CẦN LƯU

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Thị Thu Ngân	Âu Hữu Đức	Nguyễn Ngọc Việt Nga
Chữ ký			
Chức vụ	Chuyên viên	Trưởng phòng	Phó Giám đốc

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Yêu cầu sửa đổi/ bổ sung	Trang / Phần liên quan việc sửa đổi	Mô tả nội dung sửa đổi	Lần ban hành / Lần sửa đổi	Ngày ban hành

1. MỤC ĐÍCH

Quy định trách nhiệm và phương pháp giải quyết thủ tục Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhằm đảm bảo cho tất cả công chức thuộc Sở thực hiện các bước công việc đúng trình tự, thời gian theo quy định.

2. PHẠM VI

Áp dụng đối với hoạt động Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Chuyên viên thụ lý phòng chuyên môn được phân công, Trung tâm Phục vụ hành chính công chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015

- Các văn bản pháp quy liên quan đề cập tại mục 5.8

4. ĐỊNH NGHĨA VÀ VIẾT TẮT

- TCCN: Tổ chức cá nhân

- TTPVHCC: Trung tâm Phục vụ hành chính công

5 . NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1	**Điều kiện thực hiện Thủ tục hành chính**		
	Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành: - Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP. - Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.		
5.2	**Thành phần hồ sơ**	**Bản chính**	**Bản sao**
	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).*	**x**	
	2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân:		
	- Đối với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất trong nước: 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*).		x
	- Trường hợp cơ sở sản xuất tại nước ngoài (đối với chế phẩm nhập khẩu): Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký (*Bản sao hợp lệ hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại*		x

	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).*	x	
	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)*.	x	
	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*).	x	
	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*	x	

	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*).	x	
	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*).	x	
	9. Đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức		

	Y tế thế giới hoặc tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm.		
5.3	**Số lượng hồ sơ**		
	01 bộ.		
5.4	**Thời gian xử lý**		
	20 ngày làm việc		
5.5	**Nơi tiếp nhận và trả kết quả**		
	Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công thành phố Cần Thơ/Trung tâm Phục vụ hành chính công trên địa bàn thành phố Cần Thơ (Số 109, đường Nguyễn Trãi, phường Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ)		
5.6	**Lệ phí**		
	Trường hợp 1: Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới: 11.000.000 đồng/hồ sơ. **Trường hợp 2:** - 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 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).			
5.7	**Quy trình xử lý công việc**			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
	Cá nhân gửi 01 bộ hồ sơ về cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại mục 5.2	Cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục 5.2
B1	Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn bổ sung (BM02); nếu không đủ điều kiện tiếp nhận thì từ chối tiếp nhận (BM03); nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiếp nhận và chuyển phòng chuyên môn xử lý.	TTPVHCC	Giờ hành chính	BM02 - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ BM 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ BM 01 - Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
B2	Tiếp nhận hồ sơ, phân công chuyên viên thụ lý, giải quyết	Lãnh đạo phòng	01 ngày	Hồ sơ kèm theo
B3	**Chuyên viên được phân công thụ lý kiểm tra, thẩm định hồ sơ.** **- Trường hợp hồ sơ đáp ứng yêu cầu:** Hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo quy định, chuyên viên dự thảo kết quả giải quyết thủ tục	Chuyên viên	16 ngày *(đối với trường hợp 1)* 76 ngày *(đối với trường*	Hồ sơ và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc dự thảo văn bản trả lời

	hành chính và các văn bản có liên quan; trình Lãnh đạo phòng xem xét, duyệt. **- Trường hợp hồ sơ không đáp ứng yêu cầu giải quyết thủ tục hành chính:** Chuyên viên dự thảo văn bản từ chối giải quyết thủ tục hành chính, nêu rõ lý do theo quy định; trình Lãnh đạo phòng xem xét, duyệt.		*hợp 2.1)* 36 ngày *(đối với trường hợp 2.2)*	
B4	Xem xét dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối. Nếu thống nhất thì ký duyệt, trình Lãnh đạo Sở; nếu chưa thống nhất thì chuyển chuyên viên hoàn thiện.	Lãnh đạo phòng	01 ngày	Hồ sơ và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc dự thảo văn bản trả lời
B5	Xem xét hồ sơ và dự thảo. Nếu thống nhất thì ký phê duyệt kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối; nếu chưa thống nhất thì chuyển Lãnh đạo phòng xử lý lại.	Lãnh đạo Sở	01 ngày	Hồ sơ và kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc dự thảo văn bản trả lời
B6	Cho số, ký số, phát hành văn bản và chuyển kết quả đến Trung tâm Phục vụ hành chính công.	Văn thư Sở	01 ngày	Kết quả giải quyết TTHC
B7	Tiếp nhận kết quả, cập nhật Hệ thống thông tin giải quyết TTHC và trả kết quả	TTPVHCC	Không quy định	Kết quả giải quyết TTHC
Ghi chú: Trường hợp hồ sơ bị chậm, phòng chuyên môn tham mưu lãnh đạo có				

thư xin lỗi gửi cho TCCN theo mẫu BM 04.	
5.8	**Cơ sở pháp lý**
	1. Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18 tháng 5 năm 2026 của Chính phủ phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh. 2. Căn cứ Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế. 3. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế. 4. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. 5. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 6. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 7. Thông tư số 05/2026/TT-BYT ngày 31 tháng 3 năm 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. 8. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế. 9. Thông tư 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ Tài chính quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân.

6. BIỂU MẪU

TT	Tên Biểu mẫu
1	Hệ thống biểu mẫu theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025: * BM 01 – Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả * BM 02 – Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ * BM 03 – Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ * BM 04 – Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả * BM 05 – Phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ * BM 06 – Sổ theo dõi hồ sơ
2	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới: theo Mẫu số 04, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
3	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm: theo mẫu tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

7. HỒ SƠ LƯU

TT	Tài liệu trong hồ sơ
1	Các thành phần hồ sơ (mục 5.2) (lưu tại Sở Y tế)
2	Kết quả giải quyết TTHC
3	Hệ thống biểu mẫu theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025:

Mẫu số 04

PHỤ LỤC I

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI

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

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

……[1]….., ngày ….. tháng ….. năm ……..

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI

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

[2]……đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm: ……..[3]……..…….

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%): ……[4]……

3. Dạng chế phẩm: .....[5]…….

4. Quy cách đóng gói: ……[6]……

5. Tên cơ sở sản xuất:……

6. Địa chỉ nơi sản xuất: …….Điện thoại:……Fax:……

7. Tên cơ sở đăng ký:……

8. Địa chỉ: …….

9. Điện thoại:……Fax:…….

10. Tác dụng của chế phẩm:……[7]……

11. Hạn dùng của chế phẩm: ……[8]…….

12. Xin nhập khẩu (nếu có) ……[9]……

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

---

[1] Địa danh.

[2] Ghi tên cơ sở đăng ký.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PHỤ LỤC V. NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

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

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

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm

5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2. HOẠT CHẤT	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD50)
17.2	Độc cấp tính qua da (LD50)
17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC50)

17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
Phần 3 . CHẾ PHẨM	
I	**DỮ LIỆU LÝ-HÓA**
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên chế phẩm

1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hóa của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	**ĐỘC TÍNH**
1	Độc cấp tính qua miệng (LD50)
2	Độc cấp tính qua da (LD50)
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC50)
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da
6	Khả năng gây dị ứng

III	**ĐỘC TÍNH SINH THÁI**
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	**HIỆU LỰC SINH HỌC**
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu...)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải...)
V	**CÁC THÔNG TIN KHÁC**
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý
5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM	

Material safety data sheet (MSDS):
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

PHỤ LỤC VII

YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung:

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

a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký);

d) Tên chế phẩm được ủy quyền;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;

e) Thời hạn ủy quyền;

g) Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành;

h) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

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

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

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

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

PHỤ LỤC VIII

YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO

(Ban hành kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

1. Nội dung

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

a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

b) Ngày cấp giấy chứng nhận;

c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;

d) Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);

đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;

e) Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;

g) Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

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

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

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

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

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

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

a) Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do);

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu);

c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao của Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).