SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ CẦN THƠ	**QUY TRÌNH**	Mã hiệu:	QT05/QLDVYT-PB
	Gia hạn số đăng ký lưu hành 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 Gia hạn số đăng ký lưu hành 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 Gia hạn số đăng ký lưu hành 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 gia hạn số đăng ký lưu hành theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ- CP, 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 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
	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. Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Nghị định số 129/2024/NĐ- CP *(Bản gốc văn bản)*.	x	
5.3	**Số lượng hồ sơ**		
	01 bộ.		
5.4	**Thời gian xử lý**		
	10 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**		
	Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 4.000.000 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	Thời gian	Biểu mẫu/Kết

		nhiệm		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 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	Chuyên viên	06 ngày	Hồ sơ và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc dự thảo văn bản trả lời

	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.			
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 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. 8. 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 gia hạn số đăng ký lưu hành: theo Mẫu số 06, 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	Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm: theo mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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 06

PHỤ LỤC I

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

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

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

……[1]….., ngày ….. tháng ….. năm ……..

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) ……..[2]……..
đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên chế phẩm: ……..[3]……
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%): ……..[4]…….
3. Dạng chế phẩm: ……[5]……
4. Số đăng ký lưu hành: …….. có giá trị đến: ……..
5. Các thay đổi trong quá trình lưu hành: ……[6]……
6. Tên cơ sở sản xuất: ……...
7. Địa chỉ nơi sản xuất: …… Điện thoại: …… Fax:…….
8. Tên cơ sở đăng ký: ……....
9. Địa chỉ: …….
10. Điện thoại: …….. Fax:……
11. Tác dụng của chế phẩm: ……[7]……
12. Hạn sử dụng: ……..[8]……...

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

---

[1] Địa danh.

[2] Ghi tên đơn vị đăng ký.

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

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

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

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

[6] Liệt kê các thay đổi trong quá trình lưu hành, ghi rõ các thay đổi đã được chấp thuận, các thay đổi chưa được chấp thuận.

[7] Ghi tác dụng của chế phẩm như Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

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

PHỤ LỤC VI

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10/10/2024 của Chính phủ)

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

……., ngày…… tháng….. năm 20 …..

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH CHẾ PHẨM

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

Tên cơ sở đăng ký:……...

Địa chỉ:……. Điện thoại:…… Fax:…….

Tên cơ sở sản xuất:……..

Địa chỉ:…… Điện thoại:……. Fax:……

Tên cơ sở nhập khẩu (đối với chế phẩm nhập khẩu):……..

Địa chỉ:…….

Tên chế phẩm:……...

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):……

Hạn sử dụng:……

Dạng chế phẩm và quy cách đóng gói:……

Thời gian sản xuất/nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng sản xuất/nhập khẩu	Số lượng tiêu thụ	Vi phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm và hình thức xử phạt

Năm 20…..				
Năm 20…..				
Năm 20…..				
Năm 20…..				
Năm 20…..				
Tổng cộng				

Chúng tôi cam kết các nội dung nêu trên là đúng. Nếu sai, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật./.

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

PHỤ LỤC VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN

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

1. Nội dung:

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

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

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

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

d) Tên chế phẩm được ủy quyền;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;

e) Thời hạn ủy quyền;

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

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

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

hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

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

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

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