SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ CẦN THƠ	**QUY TRÌNH**	Mã hiệu:	QT09/QLDVYT-PB
	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	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 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 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 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.

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 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).	**x**	
	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	x	

	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).	x	
	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).	x	
	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.	x	

	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).		
5.3	**Số lượng hồ sơ**		
	01 bộ.		
5.4	**Thời gian xử lý**		
	- 15 ngày làm việc đối với đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng. - Các trường hợp còn lại: 30 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: - 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: 2.500.000 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.**	Chuyên viên	11 ngày *(đối với đăng ký*	Hồ sơ và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính

	- 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 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.		*lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng)* 26 ngày *(đối với tất cả các trường hợp còn lại)*	hoặc dự thảo văn bản trả lời
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 lưu hành bổ sung: theo Mẫu số 05, 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.

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 05

PHỤ LỤC I

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

(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 BỔ SUNG

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

……..[2]……..đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung 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. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:……..[7]……

6. Số đăng ký lưu hành:…….. có giá trị đến:……

7. Tên cơ sở sản xuất:……

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

9. Tên cơ sở đăng ký:……

10. Địa chỉ:……

11. Điện thoại:…….. Fax:…….

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 lưu hành tự do đã được cấp.

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

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

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

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

[7] Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên chế phẩm, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.