SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ CẦN THƠ	**QUY TRÌNH**	Mã hiệu:	QT02/QLDVYT-PB
	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	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 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 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 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.

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**		
	- Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành: theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. - 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.		
5.2	**Thành phần hồ sơ**	**Bản chính**	**Bản sao**
	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).	**x**	
	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).	x	
5.3	**Số lượng hồ sơ**		
	01 bộ.		

5.4	**Thời gian xử lý**
	03 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**
	Không
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	0,5 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 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.	Chuyên viên	01 ngày	Hồ sơ và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính 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	0,5 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	Lãnh đạo	0,5 ngày	Hồ sơ và kết

	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.	Sở		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	0,5 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. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Thông tư số 02/2024/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2024 quy định cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền và kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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: