SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ CẦN THƠ	**QUY TRÌNH**	Mã hiệu:	QT16/QLDVYT-PB
	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu	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 Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu 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 Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu.

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 đề nghị cấp phép nhập khẩu 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 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)*.	x	
	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)*.	x	
	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 và Nghị định 129/2024/NĐ-CP.	x	
5.3	**Số lượng hồ sơ**		
	01 bộ.		
5.4	**Thời gian xử lý**		
	07 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: 2.000.000 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 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	03 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	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	Lãnh đạo	01 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	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 nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Mẫu số 09 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.
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.

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 09

PHỤ LỤC I

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

(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)

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

.....[1].....,ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên chế phẩm	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	2	3	4			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ): .....[5].....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

1. Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.

2. Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

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

---

[1] Địa danh

[2] Ghi chính xác tên chế phẩm

[3] 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

[4] 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

[5] Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.

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.	