ỦY BAN NHÂN DÂN **TỈNH KHÁNH HÒA**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 3451 /QĐ-UBND	*Khánh Hòa, ngày 30 tháng 9 năm 2026*

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Phòng bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thực hiện không phụ thuộc vào địa giới hành chính

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KHÁNH HÒA

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 16/6/2025;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Nghị định số 367/2025/NĐ-CP ngày 31/12/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Nghị định số 309/2026/NĐ-CP ngày 05/8/2026 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 367/2025/NĐ-CP;

Căn cứ Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 10/6/2026 của Chính phủ về việc phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính

theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Quyết định số 2239/QĐ-UBND ngày 26/6/2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi trong lĩnh vực Phòng bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thực hiện không phụ thuộc vào địa giới hành chính trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 7214/TTr-SYT ngày 16/9/2026.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Phòng bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thực hiện không phụ thuộc vào địa giới hành chính được công bố tại Quyết định số 2239/QĐ-UBND ngày 26/6/2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và bãi bỏ quy trình nội bộ số thứ tự 55, 56 tại Quyết định số 2758/QĐ-UBND ngày 29/12/2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh và quy trình nội bộ số thứ tự 15, 16, 17, 19, 20, 22, 23 tại Quyết định số 729/QĐ-UBND ngày 06/3/2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, đặc khu và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Các bộ: Tư pháp, Y tế (b/c);
- Chủ tịch, PCT Nguyễn Thanh Hà;
- VPUB: CVP, PVP NXH, KGVX, PVHCC;
- Trung tâm CB và CTTĐT tỉnh;
- Lưu: VT, CT.

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KHÁNH HÒA

Lê Huyền

QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ THỰC HIỆN KHÔNG PHỤ THUỘC VÀO ĐỊA GIỚI HÀNH CHÍNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3451 /QĐ-UBND ngày 30 / 9 /2026 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

1. Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013866)

- Ba quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013866)

1.1. Quy trình 1: Trình tự thực hiện đối với hồ sơ chế phẩm đăng ký lưu hành mới của chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng có hoạt chất, hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và phù hợp với quy định của Bộ Y tế về danh mục hoạt chất không được sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; hồ sơ đăng ký mới đối với chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol và Isopropanol với tổng hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine. Tổng số thời gian 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**19 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	16 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	1 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	1 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,5 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

1.2. Quy trình 2: Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu đăng ký tại Việt Nam. Tổng số thời gian 80 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp**	Cán bộ, công chức được giao	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)*	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
công các cấp trên địa bàn tỉnh	**nhận và trả kết quả**	tiếp nhận và trả kết quả		- Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**79 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	74 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	2 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	2 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,5 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

1.3. Quy trình 3: Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế không thuộc 2 trường hợp trên. Tổng số thời gian 40 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**39 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	36 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	1 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	1 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,5 ngày		

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP *(Bản gốc văn bản).*

- 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).*

+ 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 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).*

- 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).*

- 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).*

- 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).

- 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 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).*

- 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).*

- 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).*

- 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.

- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

2. Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013874)

- Thời gian giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013874)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**9 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	7,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả		tiếp nhận và trả kết quả		- Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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).*
- 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).*
- 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).*
- 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 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP *(Bản gốc văn bản).*
- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

3. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013887)

- Thời gian giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013887)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp**	Cán bộ, công chức được giao	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)*	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
công các cấp trên địa bàn tỉnh	**nhận và trả kết quả**	tiếp nhận và trả kết quả		- Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**14 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	12,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
nhận và trả kết quả					

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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)*.

- 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).*

- Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành *(Bản gốc văn bản)*.

- Văn bản tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt *(Bản gốc văn bản)*.

- 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*).

- 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. 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*).

- Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

4. Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013891)

- Thời gian giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ

- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013891)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**14 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	12,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả		tiếp nhận và trả kết quả			

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm

- 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)*.

- Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên mới, 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)*.

- 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*).

- 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. 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*).

- Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm *(Văn bản gốc hoặc bản sao hợp lệ)*.

- Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

5. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013895)

- Thời gian giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ

- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013895)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**29 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	24,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	3 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	1 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả		tiếp nhận và trả kết quả			

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm

- 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)*.

- 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).*

- Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới:

+ Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (*Bản sao hợp lệ hoặc bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP*).

+ Đối với cơ sở tại nước ngoài: Văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (*Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo thay đổi địa điểm hoặc thay đổi cơ sở sản xuất của cơ sở nước ngoài được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định*).

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới (*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 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*).

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trừ trường hợp chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành để sản xuất tại Việt Nam và đăng ký lưu hành bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài (*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*).

- 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. 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).

- Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý nội dung đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

6. Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013867)

- Thời gian giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013867)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**14 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	12 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,5 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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).*

- Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi:

+ Đối với cơ sở tại Việt Nam: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi *(Bản sao hợp lệ hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị được cấp theo quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).*

+ Đối với cơ sở tại nước ngoài: Văn bản thông báo thay đổi của cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi *(Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định).*

- 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. 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).*

- Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý.

7. 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 (Mã TTHC: 1.013868)

- Hai quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013868)

7.1. Quy trình 1: Đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng. Tổng số thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**14 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	12 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,5 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

7.2. Quy trình 2: Các trường hợp còn lại. Tổng số thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo quy định.

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**1 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**29 ngày**		

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	24,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	3 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	1 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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).*

- 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 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).

- 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).*

- 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).*

- 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. 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).*

- Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý.

8. Đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mã TTHC: 1.013870)

- Thời gian giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013870)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0,5 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
				- Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**4,5 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	3,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,25 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 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).*
- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng *(Bản gốc hoặc bản chính văn bản).*
- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

9. 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 (Mã TTHC: 1.013872)

- Thời gian giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013872)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0,5 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**2,5 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	1,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
				- Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,25 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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).*

- 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/NĐCP).*

- Mẫu nhãn mới được bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

10. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế để nghiên cứu (Mã TTHC: 1.013875)

- Thời gian giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ

- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013875)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0,5 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**6,5 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả		tiếp nhận và trả kết quả			

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP *(Bản gốc văn bản).*
- 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).*
- 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, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
- Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu

11. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ (Mã TTHC: 1.013880)

- Thời gian giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ
- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013880)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0,5 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
				- Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**6,5 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP *(Bản gốc văn bản).*

- 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, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

- Quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu *(Bản sao hợp lệ).*

- Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do.

12. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng (Mã TTHC: 1.013881)

- Thời gian giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ

- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013881)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0,5 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**6,5 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP P *(Bản gốc văn bản).*

- Thư thông báo việc biếu, cho, tặng *(Bản gốc văn bản)* và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng.

- 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, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

- Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

- Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu nêu rõ lý do.

13. Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu (Mã TTHC: 1.013883)

- Thời gian giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

- Một quy trình giải quyết (Mã số quy trình 1.013883)

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
Trung tâm Phục vụ hành chính công các cấp trên địa bàn tỉnh	**Bước 1 - Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả**	Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả	**0,5 ngày**	- Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả *(Mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* - Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ *(Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có). - Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ *(Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15/9/2025)* (nếu có).	
Sở Y tế	**Bước 2 - Xử lý hồ sơ**		**6,5 ngày**		
	Bước 2.1 - Phân công xử lý	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,25 ngày	Chuyển hồ sơ đến công chức xử lý	
	Bước 2.2 - Thẩm định hồ sơ	Công chức phòng chuyên môn	5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.3 - Xem xét, duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng chuyên môn	0,5 ngày	- Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Dự thảo văn bản thông báo bổ sung hồ sơ - Dự thảo văn bản thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.4 - Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	0,5 ngày	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ - Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	
	Bước 2.5 - Phát hành văn bản	Văn thư	0,25 ngày		
Trung tâm Phục vụ hành chính	**Bước 3 - Trả kết quả**	Công chức, viên chức được giao	**0 ngày**	- Kết quả giải quyết thủ tục hành chính - Văn bản Thông báo bổ sung hồ sơ	

Cơ quan, đơn vị	Bước thực hiện	Trách nhiệm thực hiện	Thời gian (Ngày làm việc)	Biểu mẫu/kết quả công việc	Ghi chú
công nơi Cán bộ, công chức được giao tiếp nhận và trả kết quả		tiếp nhận và trả kết quả		- Văn bản Thông báo từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ	

Hồ sơ được lưu tại Sở Y tế theo quy định. Thành phần hồ sơ gồm:

- 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, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP *(Bản gốc văn bản).*
- Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng.
- 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, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.
- Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do.
- Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản thông báo không cấp giấy phép nhập khẩu.