

Phụ lục**Danh mục các thủ tục hành chính có thành phần hồ sơ được thay thế bằng dữ liệu điện tử thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế***(Ban hành kèm theo Công văn số /SYT-VP ngày tháng 5 năm 2026)***Lĩnh vực Bảo trợ xã hội**

1- Thủ tục	Đăng ký thành lập, đăng ký thay đổi nội dung, cấp lại giấy chứng nhận đăng ký thành lập và giải thể cơ sở trợ giúp xã hội ngoài công lập	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần hồ sơ (đối với đăng ký thành lập)	
	- Tờ khai đăng ký thành lập theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2017/NĐ-CP	
	- Phương án thành lập cơ sở	
	- Dự thảo Quy chế hoạt động của cơ sở theo Mẫu số 03b tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2017/NĐ-CP	
	- Bản sao có chứng thực đối với giấy tờ hợp pháp về quyền sử dụng đất, quyền sở hữu nhà ở hoặc hợp đồng cho thuê, mượn đất đai, cơ sở vật chất và tài sản gắn liền với đất phục vụ cho hoạt động của cơ sở	x
	- Bản sao thẻ căn cước công dân hoặc căn cước hoặc giấy chứng minh nhân dân. - Đối với sáng lập viên là cá nhân nước ngoài, hộ chiếu hoặc chứng thực cá nhân hợp pháp khác của các sáng lập viên	x
	- Bản sao Quyết định thành lập hoặc tài liệu tương đương khác của tổ chức và văn bản ủy quyền; - Bản sao thẻ căn cước công dân hoặc căn cước hoặc giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu, chứng thực cá nhân hợp pháp khác của người đại diện theo ủy quyền của tổ chức. - Đối với sáng lập viên là tổ chức nước ngoài thì bản sao quyết định thành lập hoặc tài liệu tương đương phải được hợp pháp hóa lãnh sự	x
	B. Số lượng: 01 bộ	

2- Thủ tục	Cấp Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A. Thành phần hồ sơ	

	- Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân	
	- <i>Giấy phép thành lập/ Giấy phép hoạt động đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật</i>	x
	- Các văn bằng, chứng chỉ về chuyên môn của nhân sự thực hiện dịch vụ mà cơ sở đăng ký hoạt động	
	B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	

3- Thủ tục	Cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động hỗ trợ nạn nhân	
	Thành phần, số lượng hồ sơ	Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử
	A Thành phần hồ sơ	
	- Đơn đề nghị cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động	
	- Các văn bằng chứng chỉ chứng minh trình độ chuyên môn của người đại diện/người đứng đầu/giám đốc cơ sở đối với trường hợp đề nghị sửa đổi, bổ sung Giấy phép hoạt động do thay đổi người đại diện/người đứng đầu/giám đốc cơ sở	
	- <i>Giấy tờ hợp pháp về quyền sử dụng đất, quyền sở hữu nhà ở hoặc tài sản gắn liền với đất phục vụ cho hoạt động hỗ trợ nạn nhân đối với trường hợp thay đổi địa điểm đặt trụ sở</i>	x
	- Các văn bằng chứng chỉ chứng minh trình độ chuyên môn của nhân sự làm việc dự kiến tại cơ sở đối với trường hợp thay đổi phạm vi cung cấp dịch vụ hỗ trợ	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

4- Thủ tục	Cấp Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân	
	Thành phần, số lượng hồ sơ	Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử
	A Thành phần hồ sơ	
	- Đơn đề nghị cấp Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân	
	- Đề án thành lập cơ sở theo Mẫu số 09 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người, trong đó nêu rõ: tên, loại hình cơ sở (trung tâm, nhà tạm lánh, điểm tư vấn); mục tiêu, quy mô, phạm vi hoạt động; địa điểm hoạt động cụ thể (ghi rõ là thuê/mượn), thời hạn sử dụng; kế hoạch nhân sự, dịch vụ hỗ trợ nạn nhân	

	dự kiến cung cấp; kế hoạch tài chính và huy động nguồn lực	
	Sơ yếu lý lịch của người quản lý cơ sở theo Mẫu số 10 ban hành kèm theo Nghị định số 162/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Phòng, chống mua bán người	
	<i>Một trong các loại giấy tờ chứng minh quyền sử dụng địa điểm hợp pháp, bao gồm: hợp đồng thuê hoặc mượn địa điểm có thời hạn tối thiểu phù hợp với thời gian đề nghị cấp phép; giấy chứng nhận quyền sử dụng đất/quyền sở hữu công trình của bên cho thuê/cho mượn</i>	x
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

5- Thủ tục	Tiếp nhận đối tượng bảo trợ xã hội có hoàn cảnh đặc biệt khó khăn vào cơ sở trợ giúp xã hội	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần hồ sơ	
	Tờ khai của đối tượng hoặc người giám hộ (theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Nghị định số 20/2021/NĐ-CP)	
	<i>Bản sao giấy khai sinh đối với trẻ em, trường hợp trẻ em bị bỏ rơi phải làm thủ tục đăng ký khai sinh theo quy định của pháp luật về đăng ký hộ tịch</i>	x
	Bản sao Giấy xác nhận khuyết tật đối với trường hợp là người khuyết tật	
	Xác nhận của cơ quan y tế có thẩm quyền đối với trường hợp nhiễm HIV	
	Giấy tờ liên quan khác (nếu có)	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

6- Thủ tục	Cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần hồ sơ	
	Đơn đề nghị cấp lại, sửa đổi, bổ sung Giấy phép thành lập cơ sở hỗ trợ nạn nhân	
	Sơ yếu lý lịch của người quản lý cơ sở hỗ trợ nạn nhân, theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này và văn bằng chứng chỉ chứng minh trình độ chuyên môn đối với trường hợp đề nghị sửa đổi,	

	bổ sung Giấy phép thành lập do thay đổi người quản lý cơ sở;	
	<i>Giấy tờ hợp pháp về quyền sử dụng đất, quyền sở hữu nhà ở hoặc tài sản gắn liền với đất phục vụ cho hoạt động của cơ sở hỗ trợ nạn nhân đối với trường hợp thay đổi địa điểm đặt trụ sở</i>	x
	Các văn bằng chứng chỉ chứng minh trình độ chuyên môn của nhân sự làm việc dự kiến tại cơ sở đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động, dịch vụ hỗ trợ.	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

7- Thủ tục	Tiếp nhận đối tượng cần bảo vệ khẩn cấp vào cơ sở trợ giúp xã hội	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần	
	Tờ khai của đối tượng hoặc người giám hộ (theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Nghị định số 20/2021/NĐ-CP)	
	<i>Bản sao chứng minh nhân dân, căn cước công dân hoặc giấy tờ tùy thân của đối tượng (nếu có)</i>	x
	Biên bản đối với trường hợp khẩn cấp có nguy cơ đe dọa đến an toàn của đối tượng	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

Lĩnh vực An toàn thực phẩm

1- Thủ tục	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế	
Thành phần, số lượng hồ sơ		Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử
	A Thành phần hồ sơ	
	- Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 1 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh	
	- Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu: 1 bản chính.	
	- Bản tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa kèm theo cách thể hiện (trên nhãn hàng hóa hoặc trên bao bì hàng hóa hoặc tài liệu kèm theo sản phẩm, hàng hóa): 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân.	
	- Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân.	X
	B. Số lượng: 01 bộ	

2- Thủ tục	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế	
Thành phần, số lượng hồ sơ		Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử
	A. Thành phần	
	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (Mẫu số 1 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018);	
	- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm	

	c) Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế tuyến huyện trở lên cấp	
	d) Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.	
	e) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở);	X
	B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	

3- Thủ tục	Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước	
Thành phần, số lượng hồ sơ		Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử
	A Thành phần	
	Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP;	
	Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định	
	<p>Hồ sơ năng lực:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP); Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn; - Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định; - Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP; - Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP; - Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo Mẫu số 08 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP. 	

	<i>Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);</i>	X
	<i>B số lượng hồ sơ: 01 bộ</i>	

Lĩnh vực Mỹ phẩm

1- Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần hồ sơ	
	- Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có; trường hợp không có, có thể thay thế bằng số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 1 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh.	
	- <i>Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân.</i>	X
	- Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu	
	- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm : 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân.	
	B. Số lượng: 01 bộ	

2- Thủ tục	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần hồ sơ	
	Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;	
	<i>Giấy tờ chứng minh sự thay đổi. (Trong trường hợp thay đổi về Giấy đăng ký kinh doanh)</i>	X
	B. Số lượng: 01 bộ	

Lĩnh vực Dược phẩm

1- Thủ tục	Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần hồ sơ	
	Đơn đề nghị điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề dược, có ảnh chân dung của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng;	
	Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Giấy tờ này do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định	
	Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp	
	<i>Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi. (Trong trường hợp thay đổi về căn cước công dân)</i>	X
	B. Số lượng: 01 bộ	

2- Thủ tục	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần hồ sơ	
	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	
	Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều 38 của Luật Dược bao gồm các tài liệu sau: - Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; - Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 19 của Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.	
	<i>Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng</i>	X

	<i>minh việc thành lập cơ sở</i>	
	Chứng chỉ hành nghề dược	
	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 11 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. (Chỉ áp dụng đối với trường hợp cơ sở có đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt)	
	B. Số lượng: 01 bộ	

3- Thủ tục	Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc	
Thành phần, số lượng hồ sơ		Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử
	A Thành phần hồ sơ Trường hợp A: Đối với đánh giá lần đầu với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến.	
	<i>Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở</i>	X
	Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc	
	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị)	
	B. Số lượng: 01 bộ	

4- Thủ tục	Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	
Thành phần, số lượng hồ sơ		Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử
	A Thành phần hồ sơ Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	
	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 163/2025/NĐ-CP	
	Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công	

	việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề được	
	<i>Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.</i>	X
	B. Số lượng: 01 bộ	

Lĩnh vực Phòng bệnh

1- Thủ tục	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 .	
Thành phần, số lượng hồ sơ		Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử
	A Thành phần hồ sơ	
	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 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).	
	2. 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).	
	3. 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).	X
	4. 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).	
	5. 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).	
	B. Số lượng: 01 bộ	

2- Thủ tục	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 .	
Thành phần, số lượng hồ sơ		Thành phần hồ sơ

		<i>được thay thế CSDL điện tử</i>
	A. Thành phần	
	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 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (Bản gốc văn bản).	
	2. 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 đăng ký, 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).	X
	3. 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).	
	B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	

3- Thủ tục	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	
	Thành phần, số lượng hồ sơ	<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần	
	1. 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).	

	2. Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành (Bản gốc văn bản).	
	3. 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).	
	4. 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
	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. 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).	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

4- 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	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần	
	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).	
	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).	
	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).	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

5- 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	
	Thành phần, số lượng hồ sơ	<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần	
	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).	
	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).	
	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).	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

6- Thủ tục	Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu	
	Thành phần, số lượng hồ sơ	<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần	

	1. Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp lại CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ nội dung sửa đổi về tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (Bản gốc văn bản).	
	2. Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị cấp CFS).	X
	3. Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu (Bản chính).	
	4. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Bản sao hợp lệ).	
	5. Mẫu nhãn chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS).	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

7- Thủ tục	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần	
	Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;	
	Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: - Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc. - Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo. - Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội	

	dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể). nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự. bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên.	
	Mẫu nhãn chế phẩm hoặc mẫu nhãn chế phẩm đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế) chấp thuận trong hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm.	
	Các yêu cầu khác đối với hồ sơ: a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây: - Văn bản ủy quyền hợp lệ. - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền. b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo: - Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật. c) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu. d) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. đ) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.	X
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn	
	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài	X
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

8- Thủ tục	Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần	

	Văn bản đề nghị cấp CFS thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh, nêu rõ tên chế phẩm, mã HS của chế phẩm, số đăng ký lưu hành, thành phần, hàm lượng, hoạt chất, nước nhập khẩu hàng hóa theo mẫu đơn đề nghị cấp CFS tại Phụ lục III Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ (Bản gốc văn bản).	
	Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp (Bản sao có đóng dấu của Đơn vị đề nghị cấp CFS).	X
	Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu (Bản chính).	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Bản sao hợp lệ).	
	Mẫu nhãn chế phẩm (Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của đơn vị đề nghị cấp CFS).	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	

9- Thủ tục	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 .	
Thành phần, số lượng hồ sơ		<i>Thành phần hồ sơ được thay thế CSDL điện tử</i>
	A Thành phần	
	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).	
	2. 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).	
	3. 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	X

	<p>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).</p>	
	<p>4. 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).</p>	
	<p>5. 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).</p>	
	<p>6. 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).</p>	
	B số lượng hồ sơ: 01 bộ	