

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và cấp mới giấy chứng nhận:

a) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 44 Nghị định số 141/2024NĐ-CP;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

b) Quy trình thẩm định tại cơ sở xét nghiệm:

- Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định có thành phần gồm: Lãnh đạo phụ trách và nhân viên của đơn vị chuyên môn được phân công phụ trách của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, chuyên gia xét nghiệm HIV có ít nhất 05 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính và các chuyên gia khác (về pháp luật, về đảm bảo chất lượng xét nghiệm, về an toàn sinh học) khi cần thiết;

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành quyết định, đoàn thẩm định thực hiện thẩm định các điều kiện theo các quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024NĐ-CP, kỹ thuật chuyên môn về xét nghiệm HIV theo hướng dẫn của Bộ Y tế và lập biên bản thẩm định. Biên bản thẩm định được lập thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ, 01 bản gửi Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm.

c) Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện:

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024NĐ-CP;

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá còn tồn tại phải khắc phục, trong thời hạn 30 ngày, cơ sở xét nghiệm khắc phục tồn tại và gửi báo cáo đã khắc phục theo khuyến nghị của đoàn thẩm định đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ để cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024NĐ-CP;

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện hoặc trong thời hạn 30 ngày cơ sở xét nghiệm không khắc phục tồn tại theo

khuyến nghị của đoàn thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo cho cơ sở xét nghiệm thực hiện lại từ đầu thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được cấp 01 lần và không thời hạn.

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công khai giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử của cơ quan.

Phần 8. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1. Hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 43 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

2. Trình tự cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

a) Cơ sở xét nghiệm gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và cấp lại giấy chứng nhận:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

b) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ.

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công khai giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử của cơ quan.

Phần 9. Hồ sơ, trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1. Hồ sơ điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 43 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

2. Trình tự điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

a) Cơ sở xét nghiệm gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và điều chỉnh giấy chứng nhận:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

b) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện phải thực hiện lại từ đầu.

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công khai giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử của cơ quan.

Phần 10. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động được lập thành 01 bộ theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động:

a) Trước khi thực hiện quan trắc môi trường lao động, người đứng đầu tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động lập 01 bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động theo quy định tại khoản 1 phần này và gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của đơn vị. Trường hợp không bảo đảm điều kiện thì trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

c) Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến được quy định như sau:

- Bảo đảm hồ sơ và nội dung giấy tờ như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy;

- Thông tin văn bản đề nghị công bố, hồ sơ công bố phải đầy đủ và chính xác theo thông tin văn bản điện tử;

- Tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến phải thực hiện lưu giữ hồ sơ bằng bản giấy.

3. Trong quá trình hoạt động, tổ chức quan trắc môi trường lao động có trách nhiệm bảo đảm điều kiện đã công bố quy định tại Điều 33 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động và khoản 19 Điều 1 Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

4. Tổ chức chỉ được thực hiện quan trắc môi trường lao động sau khi đã được công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động quy định tại điểm b Khoản 2 Phần này.

Phần 11. Hồ sơ, trình tự thủ tục đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

I. Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung năm 2016 và năm 2024.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế:

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi đơn vị đăng ký đặt trụ sở triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung năm 2018 và 2024 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mới, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này:

a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm quy định tại điểm b khoản 6 Điều 22 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm

thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành;

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi. Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.

b) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm không thuộc quy định tại điểm b khoản 6 Điều 22 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm. Thời gian nghiên cứu, xử lý hồ sơ đối với trường hợp hồ sơ đăng ký mới chế phẩm theo quy định tại điểm c khoản 6 Điều 22 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP không quá 90 ngày;

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi. Trường hợp không chấp thuận việc khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký phải có văn bản gửi cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong đó giải trình rõ nội dung bổ sung, sửa đổi. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình;

Hồ sơ bổ sung, sửa đổi được tiếp nhận, thẩm định theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi Bộ Y tế phải có thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc cho phép hoặc không cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.

6. Sau khi có văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm, cơ sở đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và nộp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm vào hồ sơ trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày ghi trên văn bản chấp thuận việc khảo nghiệm. Ngày tiếp nhận Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn 36 tháng, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

7. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 6 Mục II này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành.

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.

Trường hợp cơ sở đăng ký lưu hành mới sử dụng nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất chế phẩm thì trong Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành phải thể hiện rõ nội dung cho phép nhập khẩu nguyên liệu theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

8. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số đăng ký lưu hành mới, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

- a) Tên của chế phẩm;
- b) Số đăng ký lưu hành;
- c) Toàn văn Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

9. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ không tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký lưu hành và không cấp số đăng ký lưu hành cho các hồ sơ đã nộp trong thời hạn 02 năm đối với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có chế phẩm bị thu hồi số đăng ký thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4 và 9 Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Phần 12. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế gồm:

1. Hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành bao gồm các tài liệu sau:

- a) 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;
- b) Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;
- c) 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;
- d) Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành tối thiểu 03 tháng, tối đa 12 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế:

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành.

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Trường hợp không cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.

4. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, cơ sở đăng ký phải bổ sung, sửa đổi kèm theo văn bản giải trình và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo đề nghị bổ sung, sửa đổi hồ sơ và chậm nhất trong thời hạn 10 ngày trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp được hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình;

Hồ sơ bổ sung, sửa đổi được thẩm định theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc gia hạn số đăng ký lưu hành.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày gia hạn số đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai toàn văn Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thay thế thông tin quy định tại điểm c khoản 8 Điều 27 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Phần 13. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị 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 gồm:

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.
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.
3. Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành.
4. 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 tiếp nhận hồ sơ phê duyệt.
5. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở tiếp nhận số đăng ký lưu hành.
6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ 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

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.
4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 14. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị 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

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.

2. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên chế phẩm mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Giấy chứng nhận lưu hành tự do của chế phẩm với tên chế phẩm mới (đối với chế phẩm nhập khẩu).

4. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

5. Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ 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

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp

nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 15. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị 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 gồm:

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.

2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (đối với cơ sở tại Việt Nam), văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (đối với cơ sở tại nước ngoài).

3. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới.

4. 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.

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 bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài.

6. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ 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

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời hạn tối đa 12 tháng, kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn, thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 16. Hồ sơ, trình tự 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

I. Hồ sơ đề nghị 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

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.

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), văn bản thông báo thay đổi tên, địa chỉ (đối với cơ sở tại nước ngoài).

3. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định hồ sơ 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

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 17. Hồ sơ, trình tự thủ tục đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất

I. Hồ sơ đề nghị 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

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 155/2016/NĐ-CP; Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

2. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của chế phẩm sau khi thay đổi (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm).

3. Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm).

4. Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất đối với trường hợp thay đổi hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm.

5. Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục tiếp nhận, thẩm định 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

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc:

a) Bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do (đối với trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung không phải khảo nghiệm);

b) Bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do (đối với trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung phải khảo nghiệm).

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời hạn tối đa 12 tháng, kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, cơ sở đăng ký bổ sung phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được

nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Phần 18. Hồ sơ, trình tự thủ tục đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

I. Hồ sơ đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. 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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

2. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng.

II. Trình tự thủ tục đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 07 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp lại phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

Phần 19. Hồ sơ, trình tự thủ tục thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

I. Hồ sơ 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

1. Văn bản thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn.

2. Mẫu nhãn mới của chế phẩm (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn

thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất).

II. Trình tự thủ tục thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. Chậm nhất là 15 ngày trước khi lưu hành nhãn mới, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo thay đổi nội dung nhãn (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung:

a) Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Phần 20. Hồ sơ, trình tự thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu

I. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu

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.

2. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, 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.

3. 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.

II. Trình tự thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

- a) Tên của chế phẩm;
- b) Số giấy phép nhập khẩu;
- c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.

Phần 21. Hồ sơ, trình tự thủ tục 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

I. Hồ sơ 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

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.

2. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, 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.

3. Bản sao hợp lệ quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu.

II. Trình tự thủ tục 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

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

- a) Tên của chế phẩm;
- b) Số giấy phép nhập khẩu;
- c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.

Phần 22. Hồ sơ, trình tự thủ tục 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

I. Hồ sơ 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

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.

2. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, 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.

3. Thư thông báo việc biếu, cho, tặng và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng.

4. 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 (nếu tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên).

II. Trình tự thủ tục 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

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

- a) Tên của chế phẩm;
- b) Số giấy phép nhập khẩu;
- c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.

Phần 23. Hồ sơ, trình tự thủ tục 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

I. Hồ sơ 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

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.
2. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, 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.
3. Tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng.
4. 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 (nếu tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên).

II. Trình tự thủ tục 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

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.
3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
4. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.
5. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Mục II này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau:

- a) Tên của chế phẩm;
- b) Số giấy phép nhập khẩu;
- c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.

Phần 24. Hồ sơ, trình tự 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

I. Hồ sơ, trình tự 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. 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 tại phần 27 Phụ lục này.

2. Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

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.

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.

5. Mẫu nhãn chế phẩm.

II. Trình tự 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Đơn vị đề nghị cấp CFS nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp CFS, phí thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho đơn vị đề nghị cấp CFS Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho đơn vị đề nghị cấp CFS về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý cấp CFS cho chế phẩm và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, đơn vị đề nghị

cấp CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và gửi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị cấp CFS sẽ bị hủy bỏ.

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Phần 25. Hồ sơ, trình tự 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

I. Hồ sơ 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung cấp 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 tại phần 27 Phụ lục này.

2. Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

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.

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.

5. Mẫu nhãn chế phẩm.

II. Trình tự thủ tục sửa đổi, bổ sung, cấp lại 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại cấp CFS nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS, phí thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS về việc bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý cấp CFS cho chế phẩm và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên văn bản, đơn vị đề nghị sửa đổi, bổ sung, cấp lại CFS phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình bằng văn bản và