

Phụ lục
QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA NGÀNH Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày tháng năm 2025 của Chủ tịch UBND tỉnh Đồng Nai)

Phần I
DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
ĐƯỢC SỬA ĐỔI BỔ SUNG

Stt	Mã TTHC	Tên quy trình	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ	Tình trạng cấu hình trên phần mềm Egov	Số trang tại Phần II
Lĩnh vực Phòng bệnh						
1	1.013866	Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	- Trường hợp 1: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. - Trường hợp 2: + Trường hợp 2.1: đối với hồ sơ 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: 120 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. * Tiếp nhận lần đầu: Cho phép/ không cho phép khảo thí : 90 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ * Tiếp nhận sau khi khảo thí: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	7

Stt	Mã TTHC	Tên quy trình	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ	Tình trạng cấu hình trên phần mềm Egov	Số trang tại Phần II
			+ Trường hợp 2.2: đối với chế phẩm không phải 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 * Tiếp nhận lần đầu: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. Cho phép/ không cho phép khảo thí * Tiếp nhận sau khi khảo thí 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
2	1.013874	Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	10
3	1.013887	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	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	11
4	1.013891	Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích;	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	11

Stt	Mã TTHC	Tên quy trình	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ	Tình trạng cấu hình trên phần mềm Egov	Số trang tại Phần II
		khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế		- Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	tử)	
5	1.013895	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	* Tiếp nhận lần đầu: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. Cho phép/ không cho phép khảo thí * Tiếp nhận sau khi khảo thí 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	12
6	1.013867	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	30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	13
7	1.013868	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	Trường hợp 1: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ đối với đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi hạn sử dụng. Trường hợp 2: 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	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	13

Stt	Mã TTHC	Tên quy trình	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ	Tình trạng cấu hình trên phần mềm Egov	Số trang tại Phần II
			hoạt chất: 60 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. * Tiếp nhận lần đầu: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. Cho phép/ không cho phép khảo thí * Tiếp nhận sau khi khảo thí: 30 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ			
8	1.013870	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	10 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	15
9	1.013872	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	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	16
10	1.013875	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	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	16
11	1.013880	Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích;	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	17

Stt	Mã TTHC	Tên quy trình	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ	Tình trạng cấu hình trên phần mềm Egov	Số trang tại Phần II
		lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ		- Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	tử)	
12	1.013881	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	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	17
13	1.013883	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	15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	18
14	1.013886	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	03 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	18
15	1.013889	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	03 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	19

Stt	Mã TTHC	Tên quy trình	Thời hạn giải quyết	Địa điểm tiếp nhận hồ sơ	Tình trạng cấu hình trên phần mềm Egov	Số trang tại Phần II
		xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế				
16	1.013892	Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	- 05 ngày làm việc đối với trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời. - Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm: 15 ngày, kể từ ngày xác định các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.	- Nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh; - Nộp qua dịch vụ bưu chính công ích; - Nộp trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia (https://dichvucong.gov.vn)	Sửa đổi (Quy trình điện tử)	19

PHẦN II
NỘI DUNG QUY TRÌNH NỘI BỘ, QUY TRÌNH ĐIỆN TỬ ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

CÁC BƯỚC	TRÌNH TỰ THỰC HIỆN	ĐƠN VỊ GIẢI QUYẾT TTHC		THỜI GIAN GIẢI QUYẾT TTHC	Phí, lệ phí (vnd)	Ghi chú
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 - Toàn trình						
<i>- Trường hợp 1: Hồ sơ đăng ký lưu hành 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 hợp hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine.</i>						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới: 5.500.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 11.000.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		

Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		
- Trường hợp 2.1 Hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với chế phẩm 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						
+ Trường hợp 2.1.1: Tiếp nhận lần đầu						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm 1.750.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 3.500.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ cho phép/Không cho phép khảo nghiệm	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		87,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt cho phép/Không cho phép khảo nghiệm	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả kết thúc hồ sơ cho phép khảo nghiệm/Không cho phép khảo nghiệm	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				90 ngày		
- Trường hợp 2.1.2: Tiếp nhận sau khảo nghiệm						
Bước 1	Tiếp nhận phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới 5.500.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ cấp/không cấp số đăng ký lưu hành	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày		

Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày	ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của	
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		

- Trường hợp 2.2 Hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với chế phẩm không phải 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

+ Trường hợp 2.2.1: Tiếp nhận lần đầu

Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm 1.750.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 3.500.000 đồng)
Bước 2	Giải quyết hồ sơ cho phép/Không cho phép khảo nghiệm	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày	
Bước 3	Phê duyệt cho phép/Không cho phép khảo nghiệm	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày	
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày	
Bước 5	Trả kết quả kết thúc hồ sơ cho phép khảo nghiệm/Không cho phép khảo nghiệm	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày	
	Tổng cộng thời gian giải quyết			30 ngày	

- Trường hợp 2.2.2: Tiếp nhận sau khảo nghiệm

Bước 1	Tiếp nhận phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	Phí thẩm định đăng ký lưu hành mới 5.500.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ cấp/không cấp số đăng ký lưu hành	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		
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 - Toàn trình						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	2.000.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 4.000.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		

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 - Toàn trình

Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	1.250.000 đồng (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.500.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		

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 - Toàn trình

Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	2.500.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 5.000.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		

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 - Toàn trình

- Trường hợp 1: Tiếp nhận lần đầu

Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm 1.750.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 3.500.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ cho phép/Không cho phép khảo nghiệm	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt cho phép/Không cho phép khảo nghiệm	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả kết thúc hồ sơ cho phép khảo nghiệm/Không cho phép khảo nghiệm	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
	Tổng cộng thời gian giải quyết			30 ngày		

- Trường hợp 2: Tiếp nhận sau khảo nghiệm

Bước 1	Tiếp nhận phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	Phí thẩm định đăng ký lưu hành bổ sung 1.250.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ cấp/không cấp số đăng ký lưu hành	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		

Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày	ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.500.000 đồng)	
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		
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 - Toàn trình						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	1.750.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.500.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		
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 - Toàn trình						
- Trường hợp 1: Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi hạn sử dụng						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	- Phí thẩm định đăng ký lưu hành đăng ký lưu hành bổ sung: 1.250.000	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		

Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày	đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.500.000 đồng)	
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		
- Trường hợp 2: 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 - Toàn trình						
+ Trường hợp 2.1: Tiếp nhận lần đầu						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	- Phí thẩm định hồ sơ cho phép khảo nghiệm 1.750.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 3.500.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ cho phép/Không cho phép khảo nghiệm	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt cho phép/Không cho phép khảo nghiệm	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả kết thúc hồ sơ cho phép khảo nghiệm/Không cho phép khảo nghiệm	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		

+ Trường hợp 2.2: Tiếp nhận sau khảo nghiệm

Bước 1	Tiếp nhận phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	Phí thẩm định đăng ký lưu hành bổ sung	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ cấp/không cấp số đăng ký lưu hành	Phòng Nghiệp vụ; Tổ thẩm định hồ sơ (nếu có)		27,5 ngày	1.250.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.500.000 đồng)	
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				30 ngày		

8. 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. Mã TTHC: 1.013870 - Toàn trình

Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	- 1.250.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.500.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		7,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				10 ngày		

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 - Toàn trình

Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		0,5 ngày	Không có	
Bước 2.1	Giải quyết hồ sơ (hồ sơ đạt)	Phòng Nghiệp vụ		04 ngày (Kết thúc hồ sơ - chuyển hồ sơ bước 5)		
Bước 2.2	Giải quyết hồ sơ (Dừng hồ sơ)	Phòng Nghiệp vụ		03 ngày (Thông báo Dừng xử lý - chuyển bước 3 tiếp tục quy trình)		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		

10. 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. Mã TTHC: 1.013875 - Toàn trình

Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	1.000.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		12,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		

					của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.000.000 đồng)	
Tổng cộng thời gian giải quyết				15 ngày		
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 - Toàn trình						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	1.000.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.000.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		12,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				15 ngày		
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 - Toàn trình						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	1.000.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.000.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		12,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		

Tổng cộng thời gian giải quyết				15 ngày		
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 - Toàn trình						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	1.000.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.000.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		12,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				15 ngày		
14. 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. Mã TTHC: 1.013886 - Toàn trình						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		0,25 ngày	1.000.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.000.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		1,75 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,25 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,25 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				03 ngày		

15. 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 quyền quản lý của Bộ Y tế. Mã TTHC: 1.013889 - Toàn trình

Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		0,25 ngày	1.000.000 đồng/hồ sơ (áp dụng kể từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC của Bộ Tài chính; nguyên phí 2.000.000 đồng)	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		1,75 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,25 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,25 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				03 ngày		

16. Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Mã TTHC: 1.013892 - Toàn trình

- Trường hợp đình chỉ lưu hành chế phẩm tạm thời

Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		0,5 ngày làm việc	Không có	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		03 ngày làm việc		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày làm việc		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày làm việc		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày làm việc		

Tổng cộng thời gian giải quyết				05 ngày làm việc		
- Trường hợp thu hồi số đăng ký lưu hành chế phẩm						
Bước 1	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận		01 ngày	Không có	
Bước 2	Giải quyết hồ sơ	Phòng Nghiệp vụ		12,5 ngày		
Bước 3	Phê duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế		0,5 ngày		
Bước 4	Kiểm tra, vào sổ	Văn thư		0,5 ngày		
Bước 5	Trả kết quả	Bộ phận trả kết quả		0,5 ngày		
Tổng cộng thời gian giải quyết				15 ngày		