

Số: /QĐ-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành nội dung cụ thể từng thủ tục hành chính mới, thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Căn cứ Quyết định số 11/2023/QĐ-UBND ngày 07 tháng 02 năm 2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Căn cứ Nghị định 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

Căn cứ Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Quyết định số 3614/QĐ-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2024 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 1634/QĐ-UBND ngày 06/12/2024 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới, thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ - Tài chính và Chánh Văn phòng Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này nội dung thực hiện 08 thủ tục hành chính mới, thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận đã được Ủy ban nhân tỉnh công bố tại Quyết định số 1634/QĐ-UBND ngày 06/12/2024.

Điều 2. Văn phòng Sở Y tế có trách nhiệm công khai các thủ tục hành chính theo đúng quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 448/QĐ-SYT ngày 21/10/2024 của Sở Y tế.

Trưởng các phòng chức năng của Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lãnh đạo SYT;
- TTPVHCC tỉnh;
- Website SYT;
- Niêm yết tại SYT;
- Các cá nhân thực hiện;
- Lưu: VT, KHNVTCT.

GIÁM ĐỐC

Lê Vũ Chương

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI, THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ

*(Đính kèm theo Quyết định số:/QĐ-SYT ngày/...../2024
của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận)*

STT	Tên thủ tục hành chính
1	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
2	Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm
3	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
4	Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
5	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
6	Cấp lại 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 trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng
7	Cấp lại 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 trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT
8	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

PHẦN II NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

(Đính kèm theo Quyết định số:/QĐ-SYT ngày/...../2024
của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận)

01 - Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất.

Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi này đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên.

Hằng năm, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các về tên và địa chỉ nêu trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở sản xuất, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Cách thức thực hiện

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 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).
- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (bản gốc văn bản).
- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho (có xác nhận của cơ sở sản xuất).

4. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất (có xác nhận của cơ sở sản xuất).

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).

Thời hạn giải quyết

03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất.

Phí, Lệ phí

Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.

(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm: theo Mẫu số 01, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Bản kê khai nhân sự: theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu đối với hồ sơ công bố:

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại khoản 2, Điều 7 Nghị định 91/2016/NĐ-CP và sửa đổi bổ sung Nghị định 155/2018/NĐ-CP:

a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;

b) Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Khoản 1 Điều này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

- Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến; theo quy định tại Điều 52 Nghị định số

91/2016/NĐ-CP.

Điều kiện thủ tục hành chính:

- Điều kiện về nhân sự: có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau: (a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên; (b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất (quy định tại điểm a và b khoản 1 Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

- Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

+ Đáp ứng các yêu cầu tại Mục 1 Chương II Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất (Khoản 1 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

+ Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I

VĂN BẢN CÔNG BỐ

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

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

....¹ ngày.....tháng.....năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

Kính gửi:²

1. Tên cơ sở:.....

Địa chỉ trụ sở:.....³

Điện thoại:..... Fax:
.....

Email:..... Website (nếu có):

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên:.....

Điện thoại cố định:..... Điện thoại di động:

Fax:..... Email:
.....

3. Địa chỉ nơi sản xuất:.....⁴

4. Công bố lần đầu ⁵

Công bố lại..... số phiếu tiếp nhận.....⁶

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Tên chế phẩm	Dạng chế phẩm	Quy mô (... ⁷ .../năm)	Ghi chú
1				
2				

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ,

chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	<input type="checkbox"/>
4	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	<input type="checkbox"/>
5	Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

⁴ Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”.

⁵ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

⁶ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

⁷ Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích.

PHỤ LỤC II

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....¹, ngày.....tháng.....năm 20...

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm²	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể, ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

02 - Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở cung cấp dịch vụ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ.

Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở cung cấp dịch vụ: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo thông tin thay đổi đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Hằng năm, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định tại khoản này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở cung cấp dịch vụ, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Cách thức thực hiện

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 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. Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở. (*bản gốc văn bản*).

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).

Thời hạn giải quyết

03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm tại Việt Nam.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm.

Phí, Lệ phí

Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.

(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm: theo Mẫu số 08, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Điều kiện thủ tục hành chính:

- Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn phải được tập huấn kiến thức sau và được chủ cơ sở xác nhận đã được tập huấn về: (a) Cách đọc thông tin trên nhãn chế phẩm; (b) Kỹ thuật diệt côn trùng, diệt khuẩn phù hợp với dịch vụ mà cơ sở cung cấp; (c) Sử dụng và thải bỏ an toàn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (Khoản 12 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 43 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 41 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01

tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I

VĂN BẢN CÔNG BỐ

*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ,
Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)*

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

...¹, ngày.....tháng.....năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

Kính gửi:.....².....

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:³

Điện thoại:..... Fax:

Email:..... Website (nếu có):.....

2. Công bố lần đầu ⁴

Công bố lại số phiếu tiếp nhận..... ⁵

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp	<input type="checkbox"/>
3	Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

⁴ Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

⁵ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

03 - Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sửa đổi bổ sung trình tự thực hiện, cách thức giải quyết, cơ quan giải quyết, yêu cầu điều kiện)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

Bước 2: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở kiểm nghiệm và danh mục các loại hoạt chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các loại hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm thì cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên.

Hàng năm, cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Cách thức thực hiện

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*bản gốc văn bản*).
2. Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm (*bản gốc văn bản*).
3. Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (*bản sao hợp lệ*).

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF

(không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).

Thời hạn giải quyết

03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của đơn vị kiểm nghiệm; danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

Phí, Lệ phí

Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.

(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm: theo Mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Điều kiện đối với cơ sở thực hiện kiểm nghiệm:

- Được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (Khoản 1 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).
- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 91/2024/NĐ-CP (Khoản 3 Điều 10 Nghị định số 91/2024/NĐ-CP).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

PHỤ LỤC I

VĂN BẢN CÔNG BỐ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày...tháng....năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm

Kính gửi: Sở Y tế ...

1. Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại:..... Fax:

Email:..... Website (nếu có):

2. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm:

3. Công bố lần đầu ²

Công bố lại số phiếu tiếp nhận....³.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở kiểm nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

³ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

04 - Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện, cơ quan giải quyết, yêu cầu điều kiện)

Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi thực hiện khảo nghiệm lần đầu tiên, cơ sở khảo nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP của Chính phủ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trường hợp Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở triển khai hệ thống trực tuyến thì cơ sở thông báo bằng hình thức trực tuyến.

Bước 2:

- Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

- Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện thì cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Hằng năm, cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định ở trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Cách thức thực hiện

- Nộp hồ sơ trực tiếp đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế.
- Hoặc nộp hồ sơ trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 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. Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện

có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm (*bản gốc văn bản*).

3. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (*bản gốc văn bản*).

4. Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 (*bản sao hợp lệ*).

5. Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm (*bản gốc văn bản*).

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp công bố trực tuyến).

Thời hạn giải quyết

03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

Phí, Lệ phí

Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.

(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm: theo Mẫu số 03, Phụ lục I Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

- Bản kê khai nhân sự: mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Điều kiện đối với cơ sở thực hiện khảo nghiệm:

- Yêu cầu về nhân sự: người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm (quy định tại khoản

7 và Khoản 8 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

- Yêu cầu về cơ sở vật chất: có phòng khảo nghiệm được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189. Trường hợp có hoạt động dịch vụ thử nghiệm thì hoạt động thử nghiệm phải được đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp (quy định tại khoản 5 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).

- Có các chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút đủ cho quy trình khảo nghiệm (Điểm c Khoản 3 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

5 - 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 (sửa đổi, bổ sung cơ quan thực hiện là Sở Y tế)

Trình tự thực hiện

Bước 1. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi Đơn vị đặt trụ sở chính.

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế có văn

bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung.

Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Cách thức thực hiện

- Trực tiếp.
- Hoặc qua đường bưu chính công ích.
- Hoặc trực tuyến.

Thành phần, số lượng hồ sơ

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. 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.
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

6. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Đơn vị đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Phí, Lệ phí

Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:

600.000 đồng/hồ sơ

(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 01: văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

Điều 8 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 6 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 17 Thông tư này.
4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

Khoản 6 Điều 20 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo được thực hiện lại từ đầu trong các trường hợp sau đây:

- a) Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
- b) Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng thời hạn quy định tại Khoản 2 Điều 20 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.
2. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.
3. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.
4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
5. Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
6. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
7. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:².....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:.....

1.2. Địa chỉ trụ sở:³.....

Điện

thoại:.....Fax:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên chế phẩm	Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo. trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu*

¹ Địa danh.

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

UBND TỈNH...
SỞ Y TẾ.....

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

Số: /XNQC-.....

Tên tỉnh/thành phố, ngày ... tháng năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

STT	Tên chế phẩm	Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế
-----	--------------	--

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....
.....

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

6 - Thủ tục Cấp lại 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 trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (sửa đổi, bổ sung cơ quan thực hiện là Sở Y tế)

Trình tự thực hiện

Bước 1. Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi đơn vị đặt trụ sở chính.

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế xem xét cấp lại cho Đơn vị. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện

- Trực tiếp.
- Hoặc qua đường bưu chính công ích.
- Hoặc trực tuyến.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Phí, Lệ phí

Không.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.
2. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.
3. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.
4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
5. Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

..¹., ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:².....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:.....

1.2. Địa chỉ trụ sở:³.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên chế phẩm	Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo. trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Lý do xin cấp lại:⁴.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan đã cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

⁴ Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

UBND TỈNH....
SỞ Y TẾ ...

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

Số: /XNQC-.....

Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

STT	Tên chế phẩm	Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế
-----	--------------	--

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....

.....

.....

.....

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

7 - Thủ tục **Cấp lại 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 trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT (sửa đổi, bổ sung cơ quan thực hiện là Sở Y tế)**

Trình tự thực hiện

Bước 1. Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi đơn vị đặt trụ sở chính.

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến Sở Y tế, Sở Y tế xem xét cấp lại cho Đơn vị. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện

- Trực tiếp.
- Hoặc qua đường bưu chính công ích.
- Hoặc trực tuyến.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.
- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Phí, Lệ phí

Không.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.
2. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.
3. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.
4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của

Bộ Y tế.

5. Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

...¹....., ngày tháng ... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: Sở Y tế².....

1. Đơn vị đề nghị:

.....

1.1. Tên đơn vị:.....

1.2. Địa chỉ trụ sở:³.....

.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên chế phẩm	Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo. trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

....

Lý do xin cấp lại:⁴.....

.....

...

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

¹ Địa danh.

² Tên Sở Y tế nơi Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đặt trụ sở chính.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

⁴ Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
UBND TỈNH.... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /XNQC-..... *Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm 20....*

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

STT	Tên chế phẩm	Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm <i>diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế</i>
-----	--------------	--

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....

.....

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

8 - Thủ tục **Cấp lại 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 khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (sửa đổi, bổ sung cơ quan thực hiện là Sở Y tế)**

Trình tự thực hiện

Bước 1. Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi đơn vị đặt trụ sở chính.

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của Sở Y tế. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Cách thức thực hiện

- Trực tiếp.
- Hoặc qua đường bưu chính công ích.
- Hoặc trực tuyến.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.
- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.
- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết

10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Phí, Lệ phí

Không.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban

hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Không.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012.
2. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007.
3. Nghị định số, 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.
4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
5. Thông tư số 20/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 10 năm 2024 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

...¹....., ngày tháng ... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: Sở Y tế²....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:.....

1.2. Địa chỉ trụ sở:³.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên chế phẩm	Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo. trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Lý do xin cấp lại:⁴.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn

vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹ Địa danh.

² Tên Sở Y tế nơi Đơn vị đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đặt trụ sở chính.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

⁴ Ghi rõ lý do theo Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

UBND TỈNH....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

SỞ Y TẾ....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /XNQC-.....

Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng ... năm 20.....

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

STT	Tên chế phẩm	Số, ký hiệu của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế
-----	--------------	--

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....

.....

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC I
VĂN BẢN CÔNG BỐ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ
và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

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

....¹, ngày...tháng....năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm
Kính gửi: Sở Y tế ...

1. Tên cơ sở:
Địa chỉ trụ sở:
Điện thoại:..... Fax:
Email:..... Website (nếu có):

2. Công bố lần đầu ²

Công bố lại số phiếu tiếp nhận.....³

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở khảo nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
4	Giấy chứng nhận được công nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

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

¹ Địa danh.

² Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

³ Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

Phụ lục II

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng.... năm 20....

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm ²	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

.....
¹ Địa danh

² Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể, ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.