**Mẫu số 09**

**PHỤ LỤC I**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU**

 *(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 ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU**

Kính gửi: ... (Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)

Tên cơ sở xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:                                               Fax:

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chế phẩm** | **Hàm lượng hoạt chất** | **Tác dụng của chế phẩm** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Tên, địa chỉ nhà sản xuất** |
|   | 2 | 3 | 4 |   |   |   |

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ): ........................5...............................................

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

1. Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.

2. Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung Văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu, trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh

2 Ghi chính xác tên chế phẩm

3 Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm

4 Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

5 Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu.

**Phụ lục V**

**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT***(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)*

**I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT**

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

**II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:**

|  |
| --- |
| **Phần 1. CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG** |
| 1 | Thành phần và hàm lượng hoạt chất |
| 2 | Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng |
| 3 | Loại chế phẩm |
| 4 | Dạng chế phẩm |
| 5 | Hạn sử dụng |
| 6 | Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất) |
| **Phần 2. HOẠT CHẤT** |
| 1 | Ngoại dạng |
| 2 | Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất |
| 3 | Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất |
| 4 | Thời hạn sử dụng |
| 5 | Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất |
| 6 | Số CAS |
| 7 | Tên thông thường |
| 8 | Tên hóa chất theo IUPAC |
| 9 | Công thức cấu tạo |
| 10 | Công thức phân tử |
| 11 | Khối lượng phân tử |
| 12 | Họ hóa chất |
| 13 | Điểm nóng chảy, sôi, phân hủy |
| 14 | Áp suất hơi |
| 15 | Tỷ trọng (với chất lỏng) |
| 16 | Khả năng hòa tan trong nước và dung môi hữu cơ |
| 17 | Độc cấp tính |
| 17.1 | Độc cấp tính qua miệng (LD50) |
| 17.2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 17.3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 17.4 | Khả năng kích thích mắt |
| 17.5 | Khả năng kích thích da |
| 17.6 | Khả năng gây dị ứng |
| 18 | Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính) |
| 19 | Độc mãn tính |
| 20 | Khả năng gây ung thư |
| 21 | Khả năng gây đột biến gen |
| 22 | Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai) |
| 23 | Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có |
| 24 | Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có |
| 25 | Chuyển hóa trong môi trường |
| 25.1 | Trong đất |
| 25.2 | Trong nước |
| 25.3 | Trong không khí |
| 26 | Độc tính sinh thái |
| 26.1 | Độc tính với chim |
| 26.2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 26.3 | Độc tính với ong |
| 26.4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **Phần 3. CHẾ PHẨM** |
| **I** | **DỮ LIỆU LÝ-HÓA** |
| 1 | Nhận diện chế phẩm |
| 1.1 | Tên chế phẩm |
| 1.2 | Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm |
| 1.3 | Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có) |
| 1.4 | Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất |
| 2 | Thành phần |
| 2.1 | Hàm lượng hoạt chất |
| 2.2 | Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang) |
| 3 | Đặc tính lý hóa của chế phẩm |
| 3.1 | Ngoại dạng |
| 3.2 | Tỷ trọng với chất lỏng |
| 3.3 | Khả năng bắt lửa, điểm chớp |
| 3.4 | Khả năng ăn mòn (nếu có) |
| 3.5 | Độ bền bảo quản |
| 3.6 | Độ acid, kiềm hoặc pH |
| 3.7 | Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác |
| 4 | Phương pháp và quy trình phân tích |
| 5 | Quy trình sản xuất chế phẩm |
| **II** | **ĐỘC TÍNH** |
| 1 | Độc cấp tính qua miệng (LD50) |
| 2 | Độc cấp tính qua da (LD50) |
| 3 | Độc cấp tính qua hô hấp (LC50) |
| 4 | Khả năng kích thích mắt |
| 5 | Khả năng kích thích da |
| 6 | Khả năng gây dị ứng |
| **III** | **ĐỘC TÍNH SINH THÁI** |
| 1 | Độc tính với chim |
| 2 | Độc tính với cá và các loài thủy sinh |
| 3 | Độc tính với ong |
| 4 | Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ |
| **IV** | **HIỆU LỰC SINH HỌC** |
| 1 | Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng |
| 2 | Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng) |
| 3 | Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...) |
| 4 | Liều lượng sử dụng |
| 5 | Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu) |
| 6 | Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,...) |
| 7 | Phương pháp sử dụng (phun, rải...) |
| **V** | **CÁC THÔNG TIN KHÁC** |
| 1 | Hướng dẫn sử dụng chế phẩm |
| 2 | Hướng dẫn bảo quản chế phẩm |
| 3 | Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm |
| 4 | Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý |
| 5 | Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết |
| 6 | Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm |
| 7 | Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu |
| 8 | Mã số Liên hiệp quốc (UN No.) |
| **Phần 4. PHIẾU AN TOÀN HÓA CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM***Material safety data sheet (MSDS):* |
| Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất. |