|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Số: /BC-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2023* |

**BÁO CÁO**

**Đánh giá tác động thủ tục hành chính của Dự thảo** **Nghị định**

**sửa đổi, bổ sung một số điều của các 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**

**và 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**

*(Theo Mẫu số 01/ĐGTĐ-BC Thông tư số 03/2022/TT-BTP)*

Thực hiện Quyết định số 48/QĐ-TTg ngày 03/2/2023 của Thủ tướng Chính phủ ban hành chương trình công tác năm 2023 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của các 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 và 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.

Thực hiện quy định về đánh giá thủ tục hành chính tại Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và các văn bản hướng dẫn thi hành, Bộ Y tế xây dựng báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính trong nội dung Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của các 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 và 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 (sau đây viết tắt là dự thảo Nghị định) như sau:

**I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ TỔNG QUAN**

Theo chức năng, nhiệm vụ được giao, Bộ Y tế chịu trách nhiệm quản lý nhà nước về hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Bộ Y tế đã trình Chính phủ ban hành Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 về quản lý hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (sau đây viết gọn là Nghị định số 91/2016/NĐ-CP). Trong 03 năm (2016-2018) triển khai, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã góp phần nâng cao hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (sau đây viết gọn là hoá chất, chế phẩm), đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực kinh doanh hoá chất, chế phẩm.

Thực hiện chủ trương cắt giảm điều kiện kinh doanh trong các lĩnh vực do Bộ Y tế quản lý, năm 2018, Bộ Y tế đã trình Chính phủ ban hành Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 (sau đây viết gọn là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP), trong đó bao gồm lĩnh vực quản lý hoá chất, chế phẩm.

Tiếp tục thực hiện chủ trương cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh và quy định liên quan đến thủ tục hành chính, Bộ Y tế đã trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Tại Quyết định này, Thủ tướng Chính phủ đã phê duyệt phương án sửa đổi, bổ sung Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Ngày 30/8/2022, Thủ tướng Chính phủ đã ký Quyết định số 1015/QĐ-TTg Phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ. Trong đó, có phương án phân cấp thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Mặt khác, trong quá trình triển khai thực hiện Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và một số quy định được sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đến nay, qua phản ánh của các tổ chức, cá nhân và kết quả rà soát của Bộ Y tế, Nghị định có một số quy định bất cập, không còn phù hợp thực tế và còn thiếu một số quy định làm hạn chế hiệu lực quản lý nhà nước trong lĩnh vực này.

Để thực hiện các phương án cắt giảm, đơn giản hoá, phân cấp quy định tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg, Quyết định số 1015/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ nêu trên và sửa đổi, bổ sung những quy định còn thiếu hay không còn phù hợp tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, việc ban hành Nghị định của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP là cần thiết.

**II. MỤC TIÊU**

**1. Mục tiêu tổng thể:**

Thực hiện chủ trương của Chính phủ về cắt giảm, đơn giản hóa các quy định liên quan đến điều kiện kinh doanh và thủ tục hành chính nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp trong hoạt động kinh doanh; đẩy mạnh thực hiện phân cấp, phân quyền.

**2. Mục tiêu cụ thể:**

a) Sửa đổi, bổ sung các quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP theo các phương án đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg;

b) Sửa đổi, bổ sung quy định về phân cấp thực hiện thủ tục hành chính tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP theo phương án đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg.

c) Sửa đổi, bổ sung một số quy định bất cập hoặc còn thiếu tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

**III. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA TỪNG CẤU PHẦN ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC BÃI BỎ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

Cơ quan chủ trì soản thảo tổng hợp kết quả đánh giá tác động của từng cấu phần TTHC được sửa đổi, bổ sung theo Biểu mẫu số 03/ĐGTĐ-QĐCT/SĐBS và chi phí tuân thủ TTHC theo Biểu mẫu số 04/ĐGTĐ-SCM Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10 tháng 02 năm 2022 của Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của TTHC trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật, cụ thể:

**1. TTHC 1: Công bố đủ điều kiện sản xuất**

**1.1. Về cách thức thực hiện:** bãi bỏ quy định đơn vị công bố phải được Sở Y tế cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố

a) Tác động tích cực

Bổ sung quy định này phù hợp với chủ trương của Chính phủ theo hướng đơn giản hóa và bãi bỏ các quy định để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực do không yêu cầu doanh nghiệp phải mất thêm chi phí hay nhân lực thực hiện. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cũng không mất thêm thời gian cấp Phiếu tiếp nhận.

**1.2. Về thành phần, số lượng hồ sơ**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**1.3. Thời hạn giải quyết**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**1.4. Cơ quan giải quyết**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**1.5. Mẫu đơn, tờ khai**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**1.6. Yêu cầu, điều kiện**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**2. TTHC 2: Công bố đủ điều cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm**

**2.1. Về cách thức thực hiện:** bãi bỏ quy định đơn vị công bố phải được Sở Y tế cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố

a) Tác động tích cực

Bổ sung quy định này phù hợp với chủ trương của Chính phủ theo hướng đơn giản hóa và bãi bỏ các quy định để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực do không yêu cầu doanh nghiệp phải mất thêm chi phí hay nhân lực thực hiện. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cũng không mất thêm thời gian cấp Phiếu tiếp nhận.

**2.2. Về thành phần, số lượng hồ sơ**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**2.3. Thời hạn giải quyết**

không thay đổi so với quy định hiện hành.

**2.4. Cơ quan giải quyết**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**2.5. Mẫu đơn, tờ khai**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**2.6. Yêu cầu, điều kiện**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**3. TTHC 3: Đăng ký lưu hành mới**

**3.1. Về cách thức thực hiện**

Bổ sung quy định được phép nộp hồ sơ muộn không quá 06 tháng trong trường hợp bất khả kháng như thiên tai, dich bệnh, chiến tranh.

a) Tác động tích cực

Bổ sung quy định này phù hợp với chủ trương của Chính phủ theo hướng để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực.

**3.2. Về thành phần, số lượng hồ sơ**

- Thành phần, số lượng hồ sơ không thay đổi so với quy định hiện hành.

- Yêu cầu đối với giấy chứng nhận bán tự do (CFS): mở rộng trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với CFS để tạo điều kiện thuận lợi và giảm chi phí cho doanh nghiệp.

- Yêu cầu đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam: Tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Tổ chức Y tế thế giới hoặc của tổ chức quốc tế, quốc gia do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố. Quy định này được sửa đổi so với quy định hiện hành do cụm từ “khuyến cáo của tổ chức quốc tế tương đương” là quy định không rõ nghĩa gây khó khăn cho doanh nghiệp và cơ quan quản lý khi không xác định được thế nào là “khuyến cáo của tổ chức quốc tế tương đương”.

a) Tác động tích cực

Bổ sung quy định này phù hợp với chủ trương của Chính phủ theo hướng để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực.

**3.3. Thời hạn giải quyết**

- Đối với chế phẩm đăng ký lưu hành mới: (i) Chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng có hoạt chất, hàm lượng hoạt chất và dạng chế phẩm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và phù hợp với quy định tại Việt Nam; (ii) Chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol, Isopropanol với tổng hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine: hồ sơ được nộp một lần (bao gồm cả kết quả khảo nghiệm và kiểm nghiệm) và thời hạn giải quyết trong 1 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ. Thời gian giải quyết đối với nhóm chế phẩm này được rút ngắn 2 tháng so với quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

- Các chế phẩm loại khác: không thay đổi so với quy định hiện hành.

a) Tác động tích cực

Bổ sung quy định này phù hợp với chủ trương của Chính phủ theo hướng để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực.

**3.4. Cơ quan giải quyết**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**3.5. Mẫu đơn, tờ khai**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**3.6. Yêu cầu, điều kiện**

- Bổ sung quy định chấp nhận Kết quả khảo nghiệm bao gồm chỉ tiêu vi sinh và hiệu quả diệt khuẩn phù hợp với quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành của phòng thí nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 và/hoặc ISO 15189 đối với các chế phẩm diệt khuẩn.

- Bổ sung quy định chấp nhận Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 và/hoặc ISO 15189 đối với các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

a) Tác động tích cực:

Bổ sung quy định này nhằm tạo điều kiện thuận lợi, giảm chi phí đăng ký cho doanh nghiệp.

b) b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực.

**4. TTHC 4:** **Gia hạn số đăng ký lưu hành**

**4.1. Về cách thức thực hiện:**

Bổ sung quy định cho phép nộp hồ sơ muộn không quá 06 tháng trong trường hợp thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh.

a) Tác động tích cực

Bổ sung quy định này phù hợp với chủ trương của Chính phủ theo hướng để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực.

**4.2. Về thành phần, số lượng hồ sơ**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**4.3. Thời hạn giải quyết**

không thay đổi so với quy định hiện hành.

**4.4. Cơ quan giải quyết**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**4.5. Mẫu đơn, tờ khai**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**4.6. Yêu cầu, điều kiện**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**5. TTHC 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**

**5.1. Về cách thức thực hiện:**

Bổ sung quy định cho phép nộp hồ sơ muộn không quá 06 tháng trong trường hợp thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh.

a) Tác động tích cực

Bổ sung quy định này phù hợp với chủ trương của Chính phủ theo hướng để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực.

**5.2. Về thành phần, số lượng hồ sơ**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**5.3. Thời hạn giải quyết**

không thay đổi so với quy định hiện hành.

**5.4. Cơ quan giải quyết**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**5.5. Mẫu đơn, tờ khai**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**5.6. Yêu cầu, điều kiện**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**6. TTHC 6: Đăng ký lưu hành bổ sung đổi tên thương mại**

**6.1. Về cách thức thực hiện:**

Bổ sung quy định cho phép nộp hồ sơ muộn không quá 06 tháng trong trường hợp thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh

a) Tác động tích cực

Bổ sung quy định này phù hợp với chủ trương của Chính phủ theo hướng để tạo thuận lợi cho doanh nghiệp.

b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực.

**6.2. Về thành phần, số lượng hồ sơ**

Bổ sung thành phần hồ sơ: Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc tòa án về việc vi phạm sở hữu trí tuệ hoặc nhãn hiệu hàng hóa (đối với chế phẩm có tên thương mại vi phạm sở hữu trí tuệ hoặc nhãn hiệu hàng hóa).

a) Tác động tích cực

Bổ sung quy định này phù hợp với quy định trường hợp được phép đổi tên thương mại do vi phạm sở hữu trí tuệ hoặc nhãn hiệu hàng hóa. Thành phần hồ sơ này giúp cơ quan quản lý có cơ sở xác định chế phẩm có thuộc trường hợp được phép đổi tên thương mại hay không. Mặt khác, quy định về thành phần hồ sơ này giúp cho doanh nghiệp xác định được chế phẩm do đơn vị mình đứng tên đăng ký có thuộc trường hợp phải đổi tên thương mại hay không.

b) Tác động tiêu cực

Không có tác động tiêu cực.

**6.3. Thời hạn giải quyết**

không thay đổi so với quy định hiện hành.

**6.4. Cơ quan giải quyết**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**6.5. Mẫu đơn, tờ khai**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**6.6. Yêu cầu, điều kiện**

Không thay đổi so với quy định hiện hành.

**IV. KẾT LUẬN**

- Việc sửa đổi, bổ sung cách thực thực hiện, thành phần hồ sơ, thời gian giải quyết, cơ quan giải quyết và mẫu đơn, tờ khai TTHC công bố đủ điều kiện sản xuất, công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm; đăng ký lưu hành mới; đăng ký gia hạn và đăng ký bổ sung có các tác động tích cực là chính và khắc phục được các bất cập của quy định hiện hành.

- Tổng chi phí tuân thủ các TTHC sửa đổi, bổ sung nêu trên giảm được 111.003.405 đồng, theo kết quả tính toán chi phí tại Biểu mẫu số 04/ĐGTĐ-SCM tính chi phí tuân thủ thủ tục hành chính trong dự án, dự thảo văn bản Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10 tháng 02 năm 2022 của Bộ Tư pháp.

- Đảm bảo cho đối tượng thực hiện TTHC và cơ quan quản lý dễ dàng thực hiện, tránh trục lợi chính sách, phù hợp với quy định của pháp luật hiện hành cũng như các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Thủ tướng Chính phủ (để b/c);  - PTT. Trần Hông Hà (để b/c);  - Văn phòng Chính phủ;  - Bộ trưởng (để b/c);  - Bộ Tư pháp;  - Vụ Pháp chế;  - Lưu: VT, MT. | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  *­*  **Nguyễn Thị Liên Hương** |