|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2023/NĐ-CP | *Hà Nội, ngày tháng năm 2023* |

**DỰ THẢO 3**

**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**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Luật Hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Luật Đầu tư ngày 17 tháng 6 năm 2020;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành 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.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 91/2016/NĐ-CP)**

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 3 như sau:

**“Điều** **3. Danh mục hoạt chất và danh mục chế phẩm**

1. Danh mục hoạt chất và chế phẩm gồm:

a) Danh mục hoạt chất cấm sử dụng trong chế phẩm;

b) Danh mục hoạt chất hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm;

c) Danh mục chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế được xác định mã số hàng hóa theo danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất và chế phẩm quy định tại khoản 1 Điều này căn cứ vào một hoặc nhiều nguồn thông tin sau:

a) Cảnh báo của các tổ chức quốc tế, tình hình sử dụng tại các nước trên thế giới;

b) Dữ liệu về an toàn của hóa chất, chế phẩm.

c) Yêu cầu quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa phù hợp với từng thời kỳ.”.

2. Sửa đổi Điều 8 như sau:

“**Điều 8. Công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

1. Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất gửi hồ sơ bao gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 7 Nghị định này đến Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất. Trường hợp Sở Y tế triển khai hệ thống trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ bằng hình thức trực tuyến.

Cơ sở sản xuất được quyền sản xuất ngay sau khi Sở Y tế nhận được hồ sơ công bố.

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

3. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về nhân sự (người chuyên trách về an toàn hóa chất); về diện tích nhà xưởng, kho; về trang thiết bị, cơ sở vật chất phục vụ sản xuất, ứng phó sự cố hóa chất; tên, địa chỉ của cơ sở.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi về Bộ Y tế.”

3. Bổ sung điểm d khoản 2 Điều 9 như sau:

“d) Chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành nhưng thay đổi về hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm.”

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 18 như sau:

“1. Một chế phẩm chỉ được cấp một số đăng ký lưu hành (bao gồm cả trường hợp chế phẩm có nhiều mùi hương khác nhau).”

5. Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 Điều 20 như sau:

“c) Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam mà thương nhân nước ngoài đó được chủ sở hữu chế phẩm ủy quyền đăng ký.”

6. Bổ sung điểm d khoản 1 và sửa đổi, bổ sung điểm b, điểm đ khoản 2 Điều 21 như sau:

a) Bổ sung điểm d khoản 1 như sau:

“d) Chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành nhưng thay đổi thành phần hoạt chất, thay đổi phụ gia cộng hưởng.”.

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Đổi tên thương mại của chế phẩm được thực hiện trong các trường hợp chế phẩm đổi tên nhằm mục đích xuất khẩu; chế phẩm có tên thương mại vi phạm sở hữu trí tuệ hoặc nhãn hiệu hàng hóa.”

c) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 2 như sau:

“đ) Thay đổi tác dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất.”.

7. Sửa đổi, bổ sung khoản 5, 6 và khoản 9 của Điều 22 như sau:

a) Sửa đổi khoản 5 như sau:

“5. Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm.”.

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 như sau:

“6. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm:

a) Được nộp cùng hồ sơ đối với các trường hợp sau:

- 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.

- 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.

b) Được bổ sung vào hồ sơ sau khi Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm đối với trường hợp không thuộc quy định tại điểm a khoản này.”.

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 9 như sau:

“9. 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.”.

8. Bổ sung điểm đ khoản 2, sửa đổi và sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 5 của Điều 23 như sau:

a) Bổ sung điểm đ khoản 2 như sau:

“đ) 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).”.

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 5 như sau:

“d) Kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất đối với trường hợp thay đổi hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm;”.

9. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 24 như sau:

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

Trong trường hợp cơ sở đăng ký không nộp được hồ sơ đúng thời hạn theo quy định do tình huống bất khả kháng như thiên tai, chiến tranh, dịch bệnh thì được nộp hồ sơ muộn không quá 06 tháng kể từ ngày hết hạn số đăng ký lưu hành với điều kiện hồ sơ phải đầy đủ hợp lệ theo quy định tại khoản 1 Điều này kèm theo văn bản giải trình lý do về tình huống khả kháng.”.

10. Sửa đổi, bổ sung điểm c, e và bổ sung điểm h khoản 4 Điều 26 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm c như sau:

“c) Bản gốc hoặc bản sao công chứng, chứng thực Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập (không phải cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký chế phẩm) đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định. Riêng đối với các chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm tại cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 và/hoặc ISO 15189.

Trường hợp Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài phải bao gồm chỉ tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn phù hợp với quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.

b) Sửa đổi, bổ sung điểm e như sau:

“e) Bản sao giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có đóng dấu của đơn vị được cấp;”.

c) Bổ sung điểm h như sau:

“h) Bản sao công chứng, chứng thực 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.”

11. Sửa đổi, bổ sung khoản 3, 4 và khoản 6 Điều 27 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

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

a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm quy định điểm a khoản 6 Điều 22 Nghị định này, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành.

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

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

b) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm không thuộc quy định tại điểm a khoản 6 Điều 22 Nghị định này, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép khảo nghiệm. Riêng đối với trường hợp hồ sơ đăng ký mới chế phẩm theo quy định tại khoản 9 Điều 22 Nghị định này, thời hạn tối đa là 90 ngày.

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

Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.”.

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“4. Trường hợp Bộ Y tế có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

Trong trường hợp đơn vị đứng tên đăng ký lưu hành không nộp được hồ sơ đúng thời hạn theo quy định do tình huống bất khả kháng như thiên tai, chiến tranh, dịch bệnh thì được nộp hồ sơ muộn không quá 06 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình lý do về tình huống bất khả kháng.

Hồ sơ bổ sung, sửa đổi được tiếp nhận và thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều này.”.

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 như sau:

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

12. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 28 như sau:

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

Trong trường hợp đơn vị đứng tên đăng ký lưu hành không nộp được hồ sơ đúng thời hạn theo quy định do tình huống bất khả kháng như thiên tai, chiến tranh, dịch bệnh thì được nộp hồ sơ muộn không quá 06 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình lý do về tình huống bất khả kháng.”.

13. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 29 như sau:

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

Trong trường hợp đơn vị đứng tên đăng ký lưu hành không nộp được hồ sơ đúng thời hạn theo quy định do tình huống bất khả kháng như thiên tai, chiến tranh, dịch bệnh thì được nộp hồ sơ muộn không quá 06 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình lý do về tình huống bất khả kháng.

Hồ sơ bổ sung, sửa đổi được thẩm định theo quy định tại Khoản 3 Điều này.”.

14. Bổ sung khoản 6, 7 và khoản 8 Điều 31 như sau:

“6. Các từ, cụm ký tự tạo nên tên thương mại của chế phẩm phải được viết bằng tiếng Việt có dấu, tiếng Anh, cụm ký tự la tinh hoặc số.

7. Tên thương mại của chế phẩm không được làm hiểu sai lệch về bản chất và công dụng của chế phẩm; không được vi phạm thuần phong mỹ tục truyền thống của Việt Nam.

8. Tên thương mại của các chế phẩm diệt côn trùng phải bao gồm hàm lượng của hoạt chất và ký hiệu dạng thành phẩm theo Hướng dẫn quốc tế Croplife về các sản phẩm diệt côn trùng kỹ thuật và thành phẩm (Croplife International Codes for Technical and Formulated Pesticides).

Các chế phẩm bao gồm: nhang (hương) xua, diệt muỗi; tấm hóa chất xua muỗi dùng trong gia dụng và y tế; bình xịt xua, diệt côn trùng; bả diệt côn trùng; kem xoa, tấm dán, vòng xua côn trùng dùng cho người; dung dịch bốc hơi xua, diệt muỗi; màn, rèm, giấy tẩm hóa chất xua, diệt muỗi không phải thực hiện theo quy định tại khoản này.

15. Sửa đổi Điều 43 như sau:

**“Điều 43. Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm**

1. Trước khi thực hiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở cung cấp dịch vụ gửi hồ sơ công bố bao gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 42 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trường hợp Sở Y tế triển khai hệ thống trực tuyến thì cơ sở cung cấp dịch vụ gửi hồ sơ công bố bằng hình thức trực tuyến.

Cơ sở cung cấp dịch vụ được quyền cung cấp dịch vụ ngay sau khi Sở Y tế nhận được hồ sơ công bố.

2. Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi về Bộ 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 bằng chế phẩm.

3. Trong quá trình hoạt động, cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về nhân sự (người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn); tên, địa chỉ của cơ sở.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.”.

16. Sửa đổi điểm e khoản 2 Điều 49 như sau:

“e) Đối với trường hợp không có sản phẩm và phương pháp phù hợp với nhu cầu sử dụng của tổ chức, cá nhân: tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng.”.

17. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 54 như sau:

“1. Trường hợp thực hiện đăng ký trực tuyến, tổ chức, cá nhân đăng ký (sau đây gọi tắt là cơ sở đăng ký) phải lưu trữ hồ sơ bằng bản giấy (trừ các văn bản điện tử có chữ ký số của người đại diện theo pháp luật của tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký ban hành).”.

18. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 và khoản 5 Điều 55 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về hóa chất, chế phẩm; lấy ý kiến tư vấn cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với các chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc có tác dụng lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam.”.

b) Sủa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

5. “Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực hóa chất, chế phẩm.

Khi xẩy ra tranh chấp về kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm chế phẩm, Bộ Y tế sẽ chỉ định đơn vị khảo nghiệm, kiểm nghiệm làm trọng tài để giải quyết tranh chấp. Kết quả khảo nghiệm, kiểm nghiệm của đơn vị do Bộ Y tế chỉ định sẽ là kết quả cuối cùng để giải quyết tranh chấp.”.

19. Bổ sung khoản 4 Điều 57 như sau:

“4. Định kỳ báo cáo về Bộ Y tế vào ngày 15 tháng 12 hàng năm hoặc báo cáo đột xuất theo yêu cầu của Bộ Y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này.”.

20. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này.

21. Bổ sung Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này.

22. Thay thế cụm từ “tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật” thành “được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189” tại khoản 4 Điều 15 và Mẫu số 02 Phụ lục I.

23. Thay thế cụm từ “Bộ Y tế” bằng cụm từ “Sở Y tế” tại khoản 3 Điều 62.

24. Thay thế cụm từ “Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế)” bằng cụm từ “Sở Y tế” tại Mẫu số 02 Phụ lục I.

**Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)**

1. Sửa đổi khoản 5 Điều 9 như sau:

“2. Được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025.”.

2. Sửa đổi khoản 6 Điều 9 như sau:

“**Điều 12. Công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm**

1. Trước khi thực hiện kiểm nghiệm lần đầu tiên, cơ sở kiểm nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 11 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cở sở đặt trụ sở. Trường hợp Sở Y tế triển khai hệ thống trực tuyến thì cơ sở thông báo bằng hình thức trực tuyến.

2. Trong thời hạn 03 ngày việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi Bộ 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.

3. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm có thay đổi điều kiện kiểm nghiệm so với hồ sơ thông báo đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm đã gửi đến Sở Y tế, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi có sự thay đổi, cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo đến Sở Y tế với các giấy tờ theo quy định tại Điều 11 Nghị định này.

4. Trường hợp phát hiện cơ sở kiểm nghiệm không đủ các điều kiện theo thông báo đã gửi Sở Y tế mà không khắc phục trong thời hạn theo yêu cầu của Sở Y tế, Sở Y tế chấm dứt việc đăng tải thông tin liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm và có văn bản thông báo cho cơ sở kiểm nghiệm về việc chấm dứt đăng tải thông tin. Cơ sở kiểm nghiệm không được phép thực hiện kiểm nghiệm kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo về việc chấm dứt đăng tải thông tin liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm do không đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm.”

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 10 Điều 9 như sau:

“d) Bản gốc hoặc bản sao công chứng, chứng thực Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện bởi cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định hoặc Kết quả kiểm nghiệm của một cơ sở kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 và/hoặc ISO 15189.

Trường hợp sử dụng kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài, Phiếu trả lời kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.”.

4. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục VII, Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Thay thế cụm từ “tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật” thành “được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189” tại khoản khoản 8 Điều 9 và Mẫu số 03 Phụ lục I.

**Điều 3. Bãi bỏ một số quy định của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP**

1. Bãi bỏ một số quy định của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP như sau:

a) Khoản 3 Điều 4;

b) Khoản 3 Điều 10;

c) Khoản 1 và khoản 4 Điều 14;

d) Khoản 8 Điều 38;

đ) Khoản 4 Điều 41;

e) Mẫu số 01 và Mẫu số 08 Phụ lục III.

2. Bãi bỏ một số quy định của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP như sau:

a) Khoản 3 Điều 9;

b) Khoản 4 Điều 9.

**Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có tên thương mại không phù hợp theo quy định tại Nghị định này đã được cấp số đăng ký lưu hành trước ngày Nghị định này có hiệu lực, phải hoàn thành thủ tục đăng ký lưu hành bổ sung đổi tên thương mại của chế phẩm trong vòng 01 (một) năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực mà không phải nộp phí đăng ký lưu hành;

2. Đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn có tên thương mại không đúng theo quy định tại Nghị định này, đã nộp hồ sơ đăng ký lưu hành mới về Bộ Y tế để thẩm định trước ngày Nghị định này có hiệu lực, phải thực hiện việc thay đổi tên thương mại của chế phẩm trước khi Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

3. Các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có tên thương mại không phù hợp theo quy định tại Nghị định này được sản xuất trước ngày có văn bản đồng ý đổi tên thương mại của Bộ Y tế, được phép lưu hành đến hết thời hạn sử dụng ghi trên nhãn của chế phẩm.

4. Các cơ sở thực hiện kiểm nghiệm đã công bố đủ điều kiện tại Bộ Y tế trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động kiểm nghiệm theo quy định.

**Điều 5. Điều khoản thi hành**

Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 20...

**Điều 6. Trách nhiệm thực hiện**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Nghị định này.

2. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Ban Bí thư Trung ương Đảng;  - Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;  - Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;  - HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc  trung ương;  - Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;  - Văn phòng Tổng Bí thư;  - Văn phòng Chủ tịch nước;  - Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;  - Văn phòng Quốc hội;  - Tòa án nhân dân tối cao;  - Viện kiểm sát nhân dân tối cao;  - Kiểm toán nhà nước;  - Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;  - Ngân hàng Chính sách xã hội;  - Ngân hàng Phát triển Việt Nam;  - Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;  - Cơ quan trung ương của các đoàn thể;  - VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;  - Lưu: VT, KGVX (2b). | **TM. CHÍNH PHỦ**  **KT. THỦ TƯỚNG**  **PHÓ THỦ TƯỚNG**  **Trần Hồng Hà** |

**PHỤ LỤC VII**

YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số  /20…../NĐ-CP  ngày / /20……*

*của Chính phủ)*

I. Nội dung:

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm.

- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền.

- Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký).

- Tên thương mại của chế phẩm được ủy quyền.

- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm.

- Thời hạn ủy quyền.

- Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành.

- Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền.

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

Trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm.

3. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

**PHỤ LỤC VIII**

YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO  
*(Kèm theo Nghị định số ……/20……/NĐ-CP ngày tháng năm 20…….*

*của Chính phủ)*

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

- Ngày cấp giấy chứng nhận;

- Tên thương mại của chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;

- Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với chế phẩm diệt côn trùng);

- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;

- Xác nhận chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp giấy chứng nhận;

- Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do

Hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trong trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ, hồ sơ vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do cũ hết hiệu lực vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của Giấy chứng nhận lưu hành tự do được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.”

4. Hợp pháp hóa lãnh sự

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ các trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự như sau:

- Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (bản gốc hoặc bản sao công chứng, chứng thực Giấy chứng nhận lưu hành tự do).

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do và có thể tra cứu được (bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành và thông tin về đường dẫn tra cứu).

- Cơ quan ngoại giao tại Việt Nam của nước cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do có văn bản xác nhận nội dung trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do là đúng (bản gốc văn bản xác nhận của Cơ quan ngoại giao tại Việt Nam và bản sao Giấy chứng nhận lưu hành tự do có đóng dấu của cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành).

**PHỤ LỤC IX**

HƯỚNG DẪN CÁCH GHI NHÃN HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN  
*(Ban hành kèm theo Nghị định số  /20……./NĐ-CP ngày / /20…….*

*của Chính phủ)*

Hóa chất, chế phẩm lưu hành trong nước, xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn phù hợp với quy định về ghi nhãn hàng hóa tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và hướng dẫn của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Công Thương. Ngoài ra, nhãn hóa chất, chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu sau:

**I. ĐỐI VỚI CHẾ PHẨM**

1. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn

a) Tên thương mại;

b) Thành phần, hàm lượng hoạt chất;

c) Tác dụng và hướng dẫn sử dụng;

d) Hướng dẫn bảo quản;

đ) Thông tin cảnh báo về nguy cơ gây hại đến sức khỏe con người và môi trường;

e) Biện pháp xử lý khi bị nhiễm chế phẩm (qua da, mắt, tiêu hóa, hô hấp);

g) Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất;

h) Tên, địa chỉ của đơn vị đăng ký;

i) Số lô sản xuất;

k) Ngày, tháng, năm sản xuất hoặc tháng, năm sản xuất;

l) Hạn sử dụng;

m) Số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Hình thức nhãn:

a) Các từ, ký tự tạo thành tên thương mại phải được viết liên tục theo đúng văn bản đề nghị đăng ký lưu hành, có chiều cao tối thiểu bằng ký tự lớn nhất trên nhãn;

b) Nhãn phải được in rõ ràng, dễ đọc, không bị mờ nhạt, rách nát trong quá trình lưu thông, bảo quản, vận chuyển và sử dụng;

c) Nhãn phải được gắn chặt hoặc in trên bao bì chế phẩm;

d) Nền nhãn không được dùng màu trùng với màu chỉ độ độc của chế phẩm.

3. Biểu tượng độ độc trên nhãn theo phân loại của tổ chức y tế thế giới

Đối với các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng có độ độc thuộc nhóm I, II, III theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới thì nhãn phải ghi thêm các hình tượng biểu hiện độ độc như sau:

a) Vạch màu chỉ độ độc đặt ở phần dưới cùng của nhãn và có độ dài bằng độ dài của nhãn, chiều cao tương đương 10% chiều cao của nhãn.

b) Các hình tượng biểu hiện độ độc và cảnh báo tương ứng của mỗi loại hóa chất, chế phẩm phải đặt ở phía trên tên thương mại của sản phẩm như sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Độ độc** | | | **Vạch màu** |
| Nhóm độc Ia, Ib | Rất độc | Hình tượng màu đen trên nền màu trắng. | Đỏ |
| Nhóm độc II | Độc cao | Hình tượng màu đen trên nền màu trắng. | Vàng |
| Nhóm độc III | Nguy hiểm | Hình tượng màu đen trên nền màu trắng. | Xanh lam |

**II. ĐỐI VỚI HÓA CHẤT**

1. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn

a) Tên thương mại;

b) Thành phần, hàm lượng hoạt chất;

c) Hướng dẫn bảo quản;

d) Thông tin cảnh báo về nguy cơ gây hại đến sức khỏe con người và môi trường;

đ) Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất;

e) Số lô sản xuất;

g) Ngày, tháng, năm sản xuất hoặc tháng, năm sản xuất;

h) Hạn sử dụng.

2. Hình thức nhãn:

a) Nhãn phải được in rõ ràng, dễ đọc, không bị mờ nhạt, rách nát trong quá trình lưu thông, bảo quản, vận chuyển và sử dụng, chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm;

b) Nhãn phải được gắn chặt hoặc in trên bao bì hóa chất.

**PHỤ LỤC XI**

BÁO CÁO VỀ CÔNG TÁC QUẢN LÝ HÓA CHẤT,

CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

*(Kèm theo Nghị định số …/20…/NĐ-CP ngày tháng năm 20… của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| UBND TỈNH …….. **SỞ Y TẾ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: ………../...... | *…….., ngày …… tháng ….. năm ……..* |

**BÁO CÁO**

**Về công tác quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn**

**dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

**I. CÔNG TÁC CHỈ ĐẠO, ĐIỀU HÀNH**

- Các văn bản, hoạt động chỉ đạo, hướng dẫn;

- Công tác truyền thông, phổ biến pháp luật;

- Kế hoạch thanh, kiểm tra;

- Các hoạt động phối hợp liên ngành về HC, CP.

**II. KẾT QUẢ THANH, KIỂM TRA**

**1. Tình hình sản xuất; mua bán; cung cấp dịch vụ phun diệt côn trùng, diệt khuẩn; sử dụng HC, CP DCT, DK trên địa bàn**

1.1. Các cơ sở sản xuất; mua bán:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Loại hình cơ sở** | **Tổng số cơ sở** | **Số cơ sở được thanh, kiểm tra** | **Số cơ sở đạt** | **Tỷ lệ % đạt** |
| *(1)* | *(2)* | *(3)* | *(5)* | *(6)* | *(7)* |
| 1. | Các cơ sở sản xuất đủ điều kiện |  |  |  |  |
| 2. | Các cơ sở đủ điều kiện mua bán |  |  |  |  |
|  | Tổng cộng |  |  |  |  |

***\* Ghi chú: (7) = [(6)/(5)] x 100%***

1.2. Các cơ sở sử dụng:

| **STT** | **Các loại hình cơ sở** | **Số lượng** | **Tên các hóa chất, chế phẩm đang**  **sử dụng** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Diệt côn trùng* | *Diệt khuẩn* |
| 1. | Trung tâm phòng chống bệnh tật/Trung tâm y tế dự phòng tỉnh |  |  |  |
| 2. | Trung tâm y tế huyện |  |  |  |
| 3. | Các bệnh viện tỉnh |  |  |  |
| 4. | Các bệnh viện huyện |  |  |  |
| 5. | Các trạm y tế xã |  |  |  |
| 6. | Các cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ phun diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | **Tổng cộng** |  |  |  |

**2. Tình hình vi phạm và xử lý vi phạm**

2.1. Tổng hợp tình hình vi phạm

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Loại hình cơ sở vi phạm** | **Số cơ sở được thanh, kiểm tra** | **Số cơ sở vi phạm** | **Tỷ lệ % vi phạm** |
| *(1)* | *(2)* | *(3)* | *(4)* | *(5)* |
| 1. | Cơ sở sản xuất |  |  |  |
| 2. | Cơ sở mua bán |  |  |  |
| 3. | Cơ sở sử dụng |  |  |  |
|  | Tổng cộng |  |  |  |

***\* Ghi chú: (5) = [(4)/(3)] x 100%***

2.2. Các nội dung vi phạm chủ yếu:

| **STT** | **Các nội dung vi phạm** | **Số cơ sở được thanh, kiểm tra** | **Số cơ sở vi phạm** | **Tỷ lệ % vi phạm** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *(1)* | *(2)* | *(3)* | *(4)* | *(5)* |
| 3. | Điều kiện sản xuất |  |  |  |
| 4. | Điều kiện mua bán |  |  |  |
| 5. | Nhãn, bao gói, bảo quản, vận chuyển |  |  |  |
| 6. | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã hết hiệu lực |  |  |  |
| 7. | Sản xuất, mua bán, sử dụng HC, CP DCT, DK chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam |  |  |  |
| 8. | Thực hiện Quảng cáo nhưng không đúng với nội dung trong giấy chứng nhận đăng ký lưu hành |  |  |  |
| 9. | Mua bán, sử dụng HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng |  |  |  |
| 10. | Sản xuất, mua bán HC, CP DCT, DK bị cấm sử dụng ở Việt Nam |  |  |  |
| 11. | Sử dụng sai liều lượng và mục đích ghi trên nhãn chế phẩm |  |  |  |
|  | Tổng cộng |  |  |  |

***\* Ghi chú: (5) = [(4)/(3)] x 100%***

2.3. Xử lý vi phạm

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Stt** | **Các hình thức xử lý vi phạm** | **Số cơ sở bị phạt** | **Ghi chú** |
| **1** | **Phạt hành chính** |  |  |
| **2** | **Phạt bổ sung** |  |  |
| **3** | **Biện pháp khắc phục hậu quả** |  |  |
| **4** | **Chuyển hồ sơ sang cơ quan khác xử lý** |  |  |

**III. NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ**

Nêu những thuận lợi và khó khăn trong tổ chức triển khai thực hiện công tác quản lý nhà nước đối với các cơ sở sản xuất; mua bán; cung cấp dịch vụ phun diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm phẩm; sử dụng HC, CP.

**IV. KIẾN NGHỊ ĐỀ XUẤT**

Đề xuất giải pháp khắc phục những khó khăn tồn đọng.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:* - …** | **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ *(Ký tên và đóng dấu)*** |