**BẢNG THUYẾT MINH**

| **TT** | **Điều khoản sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ** | **Nghị định sửa đổi, bổ sung** | **Lý do** |
| --- | --- | --- | --- |
| **I.** | **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** | | |
| **1** | **Điều 3. Danh mục hoạt chất**  1. Danh mục hoạt chất 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.  2. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng 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. | 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.”. | Do đề nghị của một số đơn vị, đề nghị làm rõ phạm vi sử dụng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, nên dự thảo đã bổ sung thêm quy định về “Danh mục chế phẩm” trong đó sẽ quy định cụ thể danh mục chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Danh mục này sẽ giao cho Bộ Y tế ban hành vì nội dung mang tính chuyên môn nên giao cho Bộ quản lý chuyên ngành, không nên quy định cụ thể tại Nghị định.  Trên thực tế, Bộ Y tế vẫn đang chịu trách nhiệm ban hành danh mục này và cũng để đảm bảo việc cập nhật các danh mục này trong quá trình thực hiện không ảnh hưởng đến việc thực thi Nghị định. |
| **2** | **Điều 8. Công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**  1. Cơ sở sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ trực tuyến.  2. Thủ tục công bố trực tiếp:  a) Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất;  b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.  3. Thủ tục công bố trực tuyến theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.  4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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.  5. 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 sau:  a) Thay đổi về nhân sự: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều 7 Nghị định này;  b) Thay đổi về diện tích nhà xưởng, kho: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm d khoản 1 Điều 7 Nghị định này;  c) Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 7 Nghị định này;  d) Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện.  6. 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 quy định tại khoản 5 Điều này (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.  7. Trường hợp cơ sở chuyển địa điểm hoặc bổ sung nhà xưởng sản xuất trong cùng một địa bàn tỉnh thì phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định này.  8. Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất.  Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sản xuất sang tỉnh khác của cơ sở sản xuất (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó. | **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”. | Theo quy định tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg, doanh nghiệp tự công bố hồ sơ trên cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Tuy nhiên, do hiện nay chưa hình thành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế nên đề nghị sửa thành doanh nghiệp gửi hồ sơ công bố đến Sở Y tế nơi doanh nghiệp đặt trụ sở sản xuất và khi có sự thay đổi, cơ sở sản xuất cũng gửi thông tin cập nhật đến Sở Y tế mà không cần phải có phiếu tiếp nhận như trước đây. Việc thay đổi này cũng phù hợp với quy định tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg yêu cầu phân cấp thủ tục hành chính này cho Sở Y tế |
| **3** | **Điều 9. Nội dung và các trường hợp phải kiểm nghiệm**  2. Các trường hợp phải kiểm nghiệm:  a) Chế phẩm trong quá trình sản xuất;  b) Chế phẩm trước khi đăng ký lưu hành mới;  c) Chế phẩm trong quá trình lưu hành tại Việt Nam theo quy định của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa. | 3. Bổ sung điểm d khoản 2 Điều 9 như sau:  “d) Chế phẩm đã đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm.” | Bổ sung vì thiếu quy định này. Khi thay đổi hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm, việc kiểm nghiệm đúng hàm lượng của hoạt chất trong chế phẩm là cần thiết để xác thực. |
| **4** | **Điều 18. Số đăng ký lưu hành của chế phẩm**  1. Một chế phẩm chỉ được cấp một số đăng ký lưu hành. | 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).”. | Việc thay đổi mùi hương trong chế phẩm không làm thay đổi bản chất của chế phẩm. Vì vậy, bổ sung quy định này để tạo điều kiện và tiết kiệm chi phí cho doanh nghiệp. |
| **5** | **Điều 20. Tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành**  1. Cơ sở được đứng tên đăng ký lưu hành mới chế phẩm bao gồm:  a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh trong nước là chủ sở hữu chế phẩm hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam mà thương nhân đó là chủ sở hữu chế phẩm;  b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh trong nước được chủ sở hữu chế phẩm ủy quyền đăng ký;  c) Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam được chủ sở hữu chế phẩm ủy quyền đăng ký. | 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.”. | Theo quy định của Luật doanh nghiệp, Văn phòng đại diện (VPĐD) là: *“*đơn vị phụ thuộc của doanh nghiệp, có nhiệm vụ đại diện theo ủy quyền cho lợi ích của doanh nghiệp và bảo vệ các lợi ích đó.”. Vì vậy, VPĐD không tự mình thực hiện các công việc kinh doanh được. VPĐD chỉ làm chức năng, nhiệm vụ uỷ quyền các hoạt động bảo vệ lợi ích của doanh nghiệp mà thôi.  Quy định cũ chưa cụ thể dẫn đến việc chủ sở hữu ủy quyền thẳng cho Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài. Vì vậy, cần phải sửa đổi, bổ sung để các đơn vị thực hiện theo đúng yêu cầu là chủ sở hữu ủy quyền cho thương nhân nước ngoài, sau đó thương nhân nước ngoài mới cho phép Văn phòng đại diện tại Việt nam thực hiện. |
| **6** | **Điều 21. Các hình thức đăng ký lưu hành**  1. Đăng ký lưu hành mới áp dụng đối với các trường hợp sau:  a) Chế phẩm mới được sản xuất trong nước trừ chế phẩm được sản xuất chỉ để xuất khẩu;  b) Chế phẩm đã được cho phép sử dụng ở nước ngoài nhưng lần đầu tiên được nhập khẩu để sử dụng ở Việt Nam;  c) Chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành nhưng không thực hiện đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành trong thời hạn quy định tại khoản 2 Điều 24 Nghị định này. | 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.”. | Thay đổi hoạt chất và phụ gia công hưởng là làm thay đổi hoàn toàn bản chất và công dụng của chế phẩm. Vì vậy, đối với các trường hợp này sẽ phải thực hiện việc đăng ký lưu hành mới để đảm bảo tính công bằng cũng như đảm bảo được việc tránh gian lận thương mại. |
| 2. Đăng ký lưu hành bổ sung áp dụng đối với trường hợp chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực nhưng có một trong các thay đổi sau:  b) Đổi tên thương mại của chế phẩm; | “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.” | Quy định này nhằm hạn chế các trường hợp chế phẩm khi lưu hành trên thị trường với tên thương mại đã được cấp lưu hành nhưng do một lý do nào đó mà doanh nghiệp xin đổi tên nhằm mục đích gian lận thương mại. Ngoài ra, quy định đối với thuốc bảo vệ thực vật cũng tương tự: “Không thay đổi tên thương phẩm thuốc bảo vệ thực vật trong Danh mục trừ trường hợp cơ quan nhà nước có thẩm quyền về sở hữu trí tuệ hoặc tòa án có kết luận bằng văn bản về việc vi phạm nhãn hiệu hàng hóa của tên thương phẩm trong Danh mục. |
|  | đ) Thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, phương pháp sử dụng chế phẩm. | 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.”. | Quy định cũ không rõ ràng, dẫn đến việc cả cơ quan quản lý và doanh nghiệp gặp khó khăn khi triển khai thực hiện. Vì vậy, dự thảo quy định cụ thể các trường hợp cho đăng ký lưu hành bổ sung khi thay đổi chỉ tiêu chất lượng là các trường hợp thay hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất. |
| **7** | **Điều 22. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới**  5. Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (được bổ sung cùng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm). | 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.” | Theo đề nghị của một số doanh nghiệp, kết quả kiểm nghiệm có thể nộp cùng hồ sơ mà không cần phải chờ có kết quả khảo nghiệm mới bổ sung vào hồ sơ. Vì trên thực tế, việc kiểm nghiệm không phải qua Bộ Y tế phê duyệt. Do đó, dự thảo đã bỏ cụm từ (dược bổ sung cùng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm). |
| 6. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung sau khi Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm). | “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.”. | a) Đơn giản hóa thủ tục hành chính đối với các trường hợp chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng có công thức đơn giản được sử dụng phổ biến theo hướng áp dụng cơ chế đăng ký rút gọn. Đơn vị đăng ký được nộp kết quả khảo nghiệm cùng hồ sơ mà không phải chờ công văn cho phép khảo nghiệm của Bộ Y tế (nộp hồ sơ một lần). Với quy định này, thời gian đăng ký lưu hành chế phẩm được rút ngắn ít nhất 2 tháng (30 ngày thẩm định hồ sơ và 30 ngày thực hiện khảo nghiệm sau khi có văn bản cho phép khảo nghiệm).  b) Quy định tại điểm này thực tế không thay đổi so với quy định 91/2016/NĐ-CP. |
| 9. Tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế tương đương về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế (đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam). | 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.”. | Bổ sung quy định trường hợp chế phẩm có dạng sản phẩm, hoạt chất mới, phạm vi sử dụng lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam có thể nộp khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc của các quốc gia hoặc tổ chức quốc tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố: quy định hiện tại “khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc của các quốc gia hoặc tổ chức quốc tế tương đương” gây khó khăn cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý do không có căn cứ xác định tổ chức quốc tế tương đương. Do vậy, việc sửa đổi quy định này nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp. Bộ Y tế sẽ thường xuyên rà soát và công bố các tổ chức, quốc gia mà khuyến cáo của họ về chế phẩm có thể làm căn cứ cho phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam. |
| **8** | **Điều 23. Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung** | 8. Bổ sung điểm đ khoản 2 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).”. | Vì dự thảo đã sửa đổi, bổ sung quy định đối với trường hợp chế phẩm có tên thương mại vi phạm sở hữu trí tuệ hoặc nhãn hiệu hàng hóa. Vì vậy, cần phải bổ sung thêm mục hồ sơ này để làm cơ sở pháp lý. |
| 5. Đối với trường hợp thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, phương pháp sử dụng:  d) Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất (đối với trường hợp thay đổi thành phần và hàm lượng hoạt chất); | c) 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;”. | Dự thảo đã sửa đổi để thống nhất nội dung kiểm nghiệm được quy định tại Nghị định này là kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất chứ không phải là kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất. Quy định này nhằm giải quyết khó khăn, vướng mắc cho doanh nghiệp. Ngoài ra, cũng quy định việc thay đổi dạng chế phẩm cũng phải thực hiện việc kiểm nghiệm. Vì khi thay đổi dạng chế phẩm có thể làm cho chế phẩm không đáp ứng được các tiêu chuẩn như đăng ký mới ban đầu. |
| **9** | **Điều 24. Hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành**  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. | 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 bất khả kháng.” | Vì như đợt dịch Covid-19 vừa qua, rất nhiều trường hợp các cơ sở đăng ký bị quá hạn nộp hoặc bổ sung hồ sơ theo quy định do dãn cách và dịch vụ bưu chính bị hạn chế.  Đối với tình huống bất khả kháng như thời gian dịch covid vừa qua cho thấy không thể có một quy trình nào phù hợp cho tất cả các tình huống bất khả kháng. Vì vậy, Nghị định quy định là cho phép nhận hồ sơ muộn và đã có yêu cầu là hồ sơ vẫn đầy đủ theo quy định. |
| **10** | **Điều 26. Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành**  c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ 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) và đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định tại Điều 14 Nghị định này; | 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. | - Bổ sung quy định chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 và/hoặc ISO 15189 đối với chế phẩm diệt khuẩn để tạo điều kiện thuận lợi và tiết kiệm chi phí cho doanh nghiệp. Riêng đối với chế phẩm diệt côn trùng, do Việt Nam điều kiện khí hậu từng vung miền khác nhau và khác với các nước trên thế giới nên côn trùng có tính kháng hóa chất cao. Vì vậy, để tránh được việc chế phẩm có kết quả khảo nghiệm tại nước ngoài có thể diệt được muỗi, gián, kiến… nhưng khi sử dụng thực tế ở Việt Nam lại không diệt được hoặc hiệu quả diệt thấp thì việc yêu cầu phải có kết quả khảo nghiệm tại Việt Nam là thực sự cần thiết.  - Đối với kết quả khảo nghiệm tại nước ngoài thì phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. |
| e) Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất; | 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 cơ sở được cấp;”. | Đơn giản hóa thủ tục hành chính và tiết kiệm chi phí cho doanh nghiệp |
|  | 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.” | Khi thực hiện việc đổi tên thương mại do vi phạm sở hữu trí tuệ hoặc nhãn hiệu hàng hóa, yêu cầu trong hồ sơ chỉ cần có bản sao công chứng, chứng thực văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc tòa án để làm căn cứ xác thực. |
| **11** | **Điều 27. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mới**  3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 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.  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. | 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.”. | Vì dự thảo đã sửa đổi theo hướng chấp thuận kết quả khảo nghiệm được nộp cùng hồ sơ đối với trường hợp: (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. Vì vậy, cần phải có quy định cho việc tiếp nhận và thẩm định để cấp đăng ký lưu hành cho các trường hợp này. Do đó, dự thảo đã tách khoản 3 thành hai điểm cho hai trường hợp không phải qua Bộ Y tế cho phép khảo nghiệm và trường hợp phải qua Bộ Y tế cho phép khảo nghiệm. |
| 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.  Hồ sơ bổ sung, sửa đổi được tiếp nhận và thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều này. | 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.” | Vì như đợt dịch Covid-19 vừa qua, rất nhiều trường hợp các cơ sở đăng ký bị quá hạn nộp hoặc bổ sung hồ sơ theo quy định do dãn cách và dịch vụ bưu chính bị hạn chế |
| 6. Sau khi có văn bản cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc kiểm nghiệm, khảo nghiệm theo quy định tại Chương III Nghị định này và nộp kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm. Ngày tiếp nhận kết quả kiểm nghiệm, 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. | 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.” | Sửa đổi thời hạn 12 tháng thành 36 tháng theo đề nghị của một số doanh nghiệp tại hội thảo xin ý kiến: đối với những trường hợp khảo nghiệm với thời hạn tồn lưu đến 36 tháng như màn Permanet thì thời hạn 12 tháng phải nộp kết quả khảo nghiệm là hoàn toàn không khả thi. Đồng thời dự thảo cũng bỏ cụm từ “kết quả kiểm nghiệm” để phù hợp với quy định sửa đổi khoản 5 Điều 22 là kết quả kiểm nghiệm có thể được nộp cùng hồ sơ không cần phải chờ có kết quả khảo nghệm mới được nộp. |
| **12** | **Điều 28. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung**  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. | 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.”. | Vì như đợt dịch Covid-19 vừa qua, rất nhiều trường hợp các cơ sở đăng ký bị quá hạn nộp hoặc bổ sung hồ sơ theo quy định do dãn cách và dịch vụ bưu chính bị hạn chế |
| **13** | **Điều 29. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành**  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.  Hồ sơ bổ sung, sửa đổi được thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều này. | 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.” | Vì như đợt dịch Covid-19 vừa qua, rất nhiều trường hợp các cơ sở đăng ký bị quá hạn nộp hoặc bổ sung hồ sơ theo quy định do dãn cách và dịch vụ bưu chính bị hạn chế |
| **14** | **Điều 31. Tên thương mại của chế phẩm** | 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. | Theo đề nghị của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, dự thảo bổ sung quy định này để tránh việc các doanh nghiệp dùng tên thương mại không dấu để đăng ký bên Y tế, sau khi được cấp đăng ký lại sử dụng bên nông nghiệp (Ví dụ như “DIETSAU, DIETRAYNAU…). |
| 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. | Bổ sung quy định này để tránh trường hợp tên thương mại gây hiểu lầm cho người sử dụng về bản chất và công dụng của chế phẩm. Ví dụ như bản chất và công dụng chế phẩm chỉ là dùng để diệt muỗi, ruồi nhưng tên lại đặt là chế phẩm diệt muỗi và côn trùng. Đồng thời quy định này cũng phù hợp với quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP. |
| 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. | - Tham khảo quy định về quản lý thuốc bảo vệ thực vật.  - Tránh việc gian lận thương mại, ví dụ dạng sản phẩm là SC (huyền phù) và hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm là 10% nhưng tên thương mại lại đặt là SIEUMUOI 250 EC (nhũ dầu). |
| **15** | **Điều 43. Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm**  1. Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở nộp hồ sơ trực tuyến.  2. Thủ tục công bố trực tiếp:  a) 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 có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 42 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở;  b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.  3. Thủ tục công bố trực tuyến theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.  4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, 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 diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.  5. 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 cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:  a) Thay đổi về nhân sự: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 42 Nghị định này;  b) Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại khoản 3 Điều 42 Nghị định này;  c) Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện.  6. 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 quy định tại khoản 5 Điều này (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.  7. Trường hợp cơ sở chuyển địa điểm hoặc bổ sung cơ sở cung cấp dịch vụ trong cùng một địa bàn tỉnh, phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện theo quy định tại Nghị định này.  8. Trường hợp cơ sở thay đổi địa điểm từ tỉnh này sang tỉnh khác, phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm.  Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sang tỉnh khác của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó. | 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.”. | Theo quy định tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg, doanh nghiệp tự công bố hồ sơ trên cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Tuy nhiên, do hiện nay chưa hình thành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế nên đề nghị sửa thành doanh nghiệp gửi hồ sơ công bố đến Sở Y tế nơi doanh nghiệp đặt trụ sở và khi có sự thay đổi, cơ sở cũng gửi thông tin cập nhật đến Sở Y tế mà không cần phải chờ phiếu tiếp nhận như trước đây mới được thực hiện. |
| **16** | **Điều 49. Giấy phép nhập khẩu**  2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm:  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 trên thị trường Việt Nam không có sản phẩm và phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng; | 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.” | Để đơn giản hóa thủ tục hành chính, bỏ quy định phải có tài liệu chứng minh trên thị trường Việt Nam không có sản phẩm và phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức cá nhân xin nhập khẩu. |
| **17** | **Điều 54. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến**  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. | 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).”. | Tiếp thu ý kiến của Bộ Tư pháp là đối với những trường hợp văn bản điện tử có chữ ký số của người đại diện theo pháp luật của tổ chức, cá nhân đăng ký ban hành thì không cần phải lưu trữ hồ sơ bằng bản giấy. |
| **18** | **Điều 55. Trách nhiệm của Bộ Y tế** | 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.”. | 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 cần phải có nhiều thông tin, tài liệu cũng như trình độ chuyên môn để đưa ra ý kiến trước khi quyết định cho phép hoặc không cho phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam nên việc xin ý kiến các chuyên gia là thật sự cần thiết. |
|  | 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.”. | Thiếu quy định về đơn vị là cơ quan trọng tài trong khảo nghiệm và kiểm nghiệm khi xẩy ra tranh chấp. |
| **19** |  | 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.” | Để Bộ Y tế nắm bắt được tình hình triển khai thực hiện việc quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diêt khuẩn ở địa phương và kịp thời chỉ đạo giải quyết. |
| **20** | **PHỤ LỤC VIII**  **YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**  *(Kèm theo Nghị định số 1/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*  I. Nội dung  Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS) 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 CFS  Nước cấp CFS phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.  3. Thời gian ban hành  CFS phải được cấp trong khoảng thời gian không quá 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành.  4. Hiệu lực của CFS  CFS phải còn hiệu lực tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp CFS có ghi ngày hết hiệu lực.  5. Hợp pháp hóa lãnh sự  CFS 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. | 20. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này.  **PHỤ LỤC VIII**  **YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO**  (*Kèm theo Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 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).” | Lý do sửa mục 3 và 4:  3. Theo đề nghị của doanh nghiệp, quy định tại mục 3 rất khó để doanh nghiệp thực hiện. Vì trong nhiều trường hợp CFS ở nước xuất khấu chỉ có giá trị trong 12 tháng. Vì vậy, sửa lại mục 3: Quy định cụ thể hơn để có thể áp dụng đối với các trường hợp CFS còn hiệu lực ít hơn 06 tháng. Đồng thời, cũng tạo điều kiện để các doanh nghiệp đỡ gặp phải khó khăn, vướng mắc trong quá trình đăng ký.  4. Theo đề nghị của doanh nghiệp và qua thực tiễn dịch COVID-19 vừa qua, xẩy ra tình trạng các doanh nghiệp không lấy được CFS bản giấy mà chỉ có thể cung cấp được đường dẫn tra cứu trên trang thông tin chính thức của cơ quan cấp CFS. Dự thảo đã bổ sung thêm quy định được miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với 02 trường hợp:  - CFS được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp CFS và có thể tra cứu được.  - Cơ quan ngoại giao tại Việt Nam của nước cấp CFS có văn bản xác nhận nội dung trên CFS là đúng. |
| **21** |  | 21. Bổ sung Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này. | Phụ lục mẫu báo cáo của Sở Y tế |
| **22** |  | 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. | Vì ISO 17025:2005 và ISO 15189:2012 đã hết hiệu lực thi hành. |
| **23** | **Điều 62. Trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm**  3. Thông báo bằng văn bản đến Bộ Y tế khi không đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm. | 23. Thay thế cụm từ “Bộ Y tế” bằng cụm từ “Sở Y tế” tại khoản 3 Điều 62. | Vì thủ tục này đã phân cấp cho Sở Y tế thực hiện theo Quyết định số 1015/QĐ-TTg. |
| **24** | **Mẫu số 02**  **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: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) | 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. | Vì thủ tục này đã phân cấp cho Sở Y tế thực hiện theo Quyết định số 1015/QĐ-TTg. |
| **II** | **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** | 5. Khoản 2 Điều 10 được sửa đổi như sau:  “2. Đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc các phiên bản cập nhật được cấp chứng nhận bởi tổ chức chứng nhận đã đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh đánh giá sự phù hợp.” | 1. Sửa đổi khoản 5 Điều 9 như sau:  “2. Được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025.” | Vì ISO 17025:2005 đã hết hiệu lực thi hành. |
| **2** | 6. Điều 12 được sửa đổi 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 Bộ Y tế nơi cở sở đặt trụ sở. Trường hợp Bộ 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, Bộ 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 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 Bộ 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 Bộ 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 Bộ Y tế mà không khắc phục trong thời hạn theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ 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 Bộ 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.” | 1. 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.” | Theo quy định của Quyết định số 1015/QĐ-TTg, thủ tục này phải thực hiện phân cấp xuống Sở Y tế. dự thảo đã sửa “Bộ Y tế” thành “Sở Y tế” và thêm cụm từ “gửi Bộ Y tế” tại khoản 2. |
| **3** | 10. Điểm d khoản 4 Điều 26 được sửa đổi như sau:  d) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ 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 đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 10 Nghị định này. Trường hợp các cơ sở kiểm nghiệm ở Việt Nam không đủ năng lực để kiểm nghiệm, cơ sở đăng ký được sử dụng kết quả kiểm nghiệm của đơn vị sản xuất hoặc một phòng xét nghiệm độc lập đạt ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật và đơn vị đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp của kết quả kiểm nghiệm do mình cung cấp; | 2. Sửa đổi, bổ sung khoản 10 Điều 9 như sau:  “d) Bản gốc hoặc bản sao công chứng, chứng thực Kết quả kiểm nghiệm 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.”. | Theo đề nghị của doanh nghiệp, dự thảo đã bổ sung nội dung chấp nhận kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài đạt tiêu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189 đối với tất các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn. Và Phiếu trả lời kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật. |
| **4** | **PHỤ LỤC VII**  YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY 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. | 3. Sửa đổi, bổ sung mục 2 phụ lục VII như sau:  “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.” | Bổ sung quy định đối với trường hợp chủ sở hữu không trực tiếp sản xuất chế phẩm phải cung cấp tài liệu chứng minh quyền sở hữu chế phẩm. Quy định này nhằm xác định cơ sở nào là chủ sở hữu chế phẩm. Vì hiện nay, có rất nhiều cơ sở chỉ sản xuất chế phẩm theo hợp đồng với chủ sở hữu mà không chịu bất cứ trách nhiệm nào trước pháp luật về chế phẩm do mình sản xuất. |
| **5** | 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 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ 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: | 4. Sửa đổi, bổ sung Phụ lục IX như sau:  a) Thay thế tên văn bản quy phạm pháp luật viện dẫn “Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ” thành “Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa, Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.” | Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ đã hết hiệu lực thi hành. |
| 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, chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm | b) Sửa đổi điểm b mục 2 phần I như sau:  “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;” | Bỏ cụm từ “chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm” vì khó khăn cho doanh nghiệp trong quá trình thực hiện. |
| **III** | **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** | 3. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo quy định tại Điều 8 Nghị định này. | 1. Bãi bỏ một số quy định của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP như sau:  a) Khoản 3 Điều 4; | Theo quy định tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg |
| 3. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 12 Nghị định này. | b) Khoản 3 Điều 10; |
| 1. Là cơ sở y tế.  4. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định này. | c) Khoản 1 và khoản 4 Điều 14; |
| 8. Chế phẩm được cơ quan có thẩm quyền kết luận vi phạm quyền sở hữu trí tuệ bằng văn bản. | d) Khoản 8 Điều 38; | Tạo điều kiện cho doanh nghiệp được đăng ký lưu hành bổ sung đổi tên thương mại. |
| 4. 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 này. | đ) Khoản 4 Điều 41; | Theo quy định tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg |
| Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất và Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm. | e) Mẫu số 01 và Mẫu số 08 Phụ lục III. |
| **2** |  | 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. | Vì dự thảo đã sửa lại toàn bộ Điều 8 tại khoản 2 Điều 1. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **IV** | **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; | Tạo điều kiện và tiết kiệm chi phí cho doanh nghiệp nên đối với các trường hợp này, đồng ý để doanh nghiệp tiếp tục lưu hành các chế phẩm trong khoảng thời gian 01 năm và trong thời gian đó làm thủ tục đổi tên chế phẩm theo đúng quy định mà không phải nộp phí đăng ký lưu hành. |
| 2. Đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế 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. | Đối với các trường hợp này phải thực hiện việc đổi tên chế phẩm ngay trong trong quá trình thực hiện đăng ký lưu hành và trước khi được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành. |
| 3. Các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn 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. | Tạo điều kiện cho doanh nghiệp được tiếp tục lưu hành các chế phẩm có tên thương mại không phù hợp quy định được sản xuất trước ngày có văn bản đồng ý đổi tên thương mại của Bộ Y tế theo quy định tại khoản 1 Điều này, được phép lưu hành đến hết thời hạn sử dụng ghi trên nhãn 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. | Vì các đơn vị này đã thực hiện công bố đủ điều kiện tại Bộ Y tế theo đúng quy đinh nên không cần yêu cầu thực hiện công bố lại. Bộ Y tế sẽ gửi danh sách các cơ sở đủ điều kiện cho Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để theo dõi và thực hiện hậu kiểm. |