|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2022/NĐ-CP | *Hà Nội, ngày tháng năm 2022* |

**DỰ THẢO**

**NGHỊ ĐỊNH**

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 91/2016/NĐ-CP

NGÀY 01 THÁNG 7 NĂM 2016 CỦA CHÍNH PHỦ VỀ QUẢN LÝ HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG

LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày ngày 19 tháng 06 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 chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Luật doanh nghiệp ngày 17 tháng 6 năm 2020;*

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

*Căn cứ Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.*

**Điều 1. Bãi bỏ các quy định sau đây 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. Khoản 3 Điều 4.

2. Khoản 3 Điều 10.

3. Khoản 1 Điều 14.

4. Khoản 4 Điều 14.

5. Khoản 4 Điều 41.

**Điều 2. 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. Sửa đổi, bổ sung Điều 1 như sau:**

**“Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Nghị định này quy định về sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, lưu hành, mua bán, vận chuyển và xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Các hóa chất, chế phẩm không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này bao gồm:

a) Sử dụng cho mục đích diệt khuẩn thực phẩm; diệt khuẩn các bề mặt trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm;

b) Sử dụng cho mục đích khử khuẩn trang thiết bị y tế;

c) Sử dụng cho mục đích chính là tẩy, rửa hoặc làm sạch và có thêm chất diệt khuẩn.

d) Sử dụng cho mục đích sát khuẩn tay nhưng không sử dụng cho sát khuẩn tay thường quy, sát khuẩn tay ngoại khoa.”

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

“2. Hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn là hóa chất có chứa hoạt chất diệt côn trùng, diệt khuẩn ở dạng kỹ thuật dùng để gia công chế biến thành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sau đây gọi tắt là hóa chất).

Bán thành phẩm là dạng sản phẩm thô đã trải qua một số công đoạn sản xuất từ hóa chất và được dùng để gia công chế biến thành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.”

**3. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 như sau:**

**“Điều 7. Hồ sơ tự công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho.

4. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất.

 **4. Sửa đổi, bổ sung 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 có trách nhiệm hoàn thành việc tự công bố hồ sơ đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo quy định tại Khoản 3 Điều này trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

2. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ tự 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;

b) Thay đổi về diện tích nhà xưởng, kho;

c) Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm;

d) Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ.

e) Thay đổi địa điểm hoặc bổ sung nhà xưởng sản xuất trong cùng một địa bàn tỉnh.

g) Thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác.”

**5. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 9 như sau:**

“b) Chế phẩm trước khi đăng ký lưu hành mới, đăng ký lưu hành bổ sung thay đổi về hoạt chất;”

**6. Sửa đổi, bổ sung Điều 18 như sau:**

“Điều 18. Số đăng ký lưu hành của chế phẩm

1.Mỗi chế phẩm được cấp một số đăng ký lưu hành.

2. Một chế phẩm có nhiều mùi hương hương khác nhau chỉ được cấp một số đăng ký lưu hành.

3. Số đăng ký lưu hành có thời hạn tối đa 05 năm kể từ ngày cấp:

a) Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đứng tên đăng ký hoặc đơn vị đứng tên đăng ký theo ủy quyền có thời hạn trên 05 năm kể từ ngày cấp số đăng ký, số đăng ký lưu hành có thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp.

b) Trường hợp đăng ký theo ủy quyền có thời hạn dưới 05 năm kể từ ngày cấp số đăng ký lưu hành thì số đăng ký lưu hành có hiệu lực bằng với thời hạn ủy quyền và được tiếp tục gia hạn nếu đơn vị đứng tên đăng ký lưu hành bổ sung được giấy ủy quyền còn hiệu lực

4. Số đăng ký lưu hành được cấp bằng hình thức Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.”

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

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

**8. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 21 như sau:**

“b) Chế phẩm đã được cho phép sử dụng ở nước ngoài nhưng chưa được cấp số đăng ký lưu hành ở Việt Nam;”

**9. Sửa đổi, bổ sung khoản 9 Điều 22 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 ngoài các tài liệu quy định từ khoản 1 đến khoản 8 Điều này, hồ sơ đăng ký lưu hành phải có thêm tài liệu khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tài liệu chứng minh chế phẩm đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành (Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), Cơ quan bảo vệ môi trường Hoa Kỳ (EPA) - Mỹ; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ, Úc; Bộ Nông nghiệp và Nông thôn (Ministry of Agriculture and Rural Affairs), Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS), Bộ Môi trường (Ministry of Environment) - Hàn Quốc”

**10. Sửa đổi điểm đ khoản 3 Điều 23 như sau:**

“đ) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm sản xuất tại nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam);

**11. 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 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, Bộ Y tế sẽ xem xét và tiếp nhận hồ sơ với điều kiện hồ sơ phải đầy đủ hợp lệ theo quy định).”

**12. Sửa đổi, bổ sung điểm b và điểm e khoản 4 Điều 26 như sau:**

“b) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu. Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp trên trang thông tin chính thức của cơ quan cấp CFS có thể tra cứu CFS, đơn vị đăng ký lưu hành chỉ cần nộp CFS bản sao có đóng dấu của đơn vị và cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu.

Trường hợp cơ quan ngoại giao nước cấp CFS có văn bản gửi đến Bộ Y tế xác nhận các nội dung đạt yêu cầu theo quy định tại Phụ lục VIII Nghị định này là đúng, đơn vị đăng ký lưu hành được miễn nộp CFS.

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.”

**13. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 27 như sau:**

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy dịnh 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. 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 làm việc.

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, Bộ Y tế sẽ xem xét và tiếp nhận hồ sơ với điều kiện hồ sơ phải đầy đủ hợp lệ theo quy định).”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 7 như sau:

“7. Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 6 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký 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.

Trường hợp cơ sở đăng ký lưu hành mới sử dụng nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất chế phẩm thì trong Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành phải thể hiện rõ nội dung cho phép nhập khẩu nguyên liệu theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.”

**14. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 28 như sau:**

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung về việc:

a) Bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung và nêu rõ lý do (đối với trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung không phải khảo nghiệm);

b) Bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép khảo nghiệm hoặc không cho phép khảo nghiệm và nêu rõ lý do (đối với trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung phải khảo nghiệm).”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 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, Bộ Y tế sẽ xem xét và tiếp nhận hồ sơ với điều kiện hồ sơ phải đầy đủ hợp lệ theo quy định).”

**15. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 29 như sau:**

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Trong thời hạn 30 ngày làm việc, 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 về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 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, Bộ Y tế sẽ xem xét và tiếp nhận hồ sơ với điều kiện hồ sơ phải đầy đủ hợp lệ theo quy định).

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

**16. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 của Điều 30 như sau:**

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp lại phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

**17. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 31 như sau:**

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. 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; không trùng cách đọc hoặc cách viết với tên của lãnh tụ, anh hùng dân tộc, danh nhân, địa danh của Việt Nam hoặc nước ngoài, các loại thực phẩm, đồ uống, dược phẩm.”

2. Bổ sung thêm khoản 6, 7, 8 vào sau khoản 5 như sau:

“6. Không được đặt tên thương mại cho chế phẩm không phù hợp với dạng chế phẩm và hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm.

8. Tên thương mại của các chế phẩm diệt côn trùng phải bao gồm 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.

**18. Sửa đổi,** **bổ sung tên Điều 42 như sau:**

**“Điều 42. Hồ sơ tự công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm”**

**19. Sửa đổi,** **bổ sung 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 có trách nhiệm hoàn thành việc tự công bố hồ sơ đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo quy định tại Điều 42 Nghị định này trên cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế;

2. Trong quá trình hoạt động, cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệmcập nhật thông tin trong hồ sơ tự 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;

b) Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn;

c) Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ.

d. Thay đổi địa điểm hoặc bổ sung cơ sở cung cấp dịch vụ trong cùng một địa bàn tỉnh.

e. Thay đổi địa điểm từ tỉnh này sang tỉnh khác.”

**20. 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.”

**21. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 50 như sau:**

“4. Trường hợp hồ sơ đề nghị nhập khẩu chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho tổ chức nhập khẩu để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.”

**22. Bổ sung thêm khoản 7 sau khoản 6 Điều 55 như sau:**

“7. Thành lập Hội đồng thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm để tư vấn trong việc thẩm định, xét duyệt và cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành cho các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.”

**23. Bổ sung thêm khoản 4 sau khoản 3 của 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 (Mẫu tại Phụ lục … quy định tại Nghị định này).”

**24. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 60 như sau:**

“1. Bảo đảm điều kiện sản xuất đáp ứng quy định tại Nghị định này và theo đúng công bố đã cập nhập trên cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và phải chịu trách nhiệm về những công bố đó.”

**25. Sửa đổi Phụ lục:** Phụ lục VII, Phụ lục VIII, Phụ lục IX và bổ sung Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 3.** **Điều khoản chuyển tiếp**

1. Các hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành cho chế phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực phải bổ sung các tài liệu theo yêu cầu tại khoản 10 Điều 2 Nghị định này cùng với hồ sơ xin gia hạn số đăng ký lưu hành.

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có tên thương mại vi phạm theo quy định tại Khoản 17 Điều 2 Nghị định này đã nộp 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 theo đúng quy định.

**Điều 4. Hiệu lực thi hành**

Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2023.

**Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

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****THỦ TƯỚNG****Phạm Minh Chính** |

**Phụ lục VII**

YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN
*(Kèm theo Nghị định số   ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)*

1. 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.

3. Trường hợp chủ sở hữu không phải là nhà sản xuất chế phẩm, nhà sản xuất phải có văn bản xác nhận chủ sở hữu chế phẩm.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự:

Giấy ủy quyền và văn bản xác nhận chủ sở hữu (nếu có) 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   ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)*

1. 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. Hiệu lực của CFS:

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

Trường hợp CFS không ghi thời hạn hết hiệu lực thì thời điểm hết hiệu lực của CFS được tính là 36 tháng, kể từ ngày cấp.

4. Hợp pháp hóa lãnh sự:

CFS phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

**Phụ lục IX**

HƯỚNG DẪN CÁCH GHI NHÃN HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT

CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN*(Kèm theo Nghị định số   ngày tháng năm 2023 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 14/4/2017 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 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) Hướng dẫn thải bỏ;

h) Hình đồ cảnh báo theo GHS;

i) Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất;

k) Tên, địa chỉ của đơn vị đăng ký;

l) Số lô sản xuất;

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

n) Hạn sử dụng;

o) 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, chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm;

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 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 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 cơ sở sản xuất, địa chỉ nơi sản xuất;

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

g) 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**

MẪU BÁO CÁO CỦA SỞ Y TẾ CÁC TỈNH, THÀNH PHỐ

TRỰC THUỘC TRUNG ƯƠNG
*(Kèm theo Nghị định số   ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| UBND TỈNH ……..**SỞ Y TẾ-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc 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 TỔ CHỨC, CHỈ ĐẠO**

**1. Nhân lực**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nội dung** | **Số lượng** | **Ghi chú** |
| 1. Tổng số cán bộ thanh tra |   |   |
| 2. Trong đó cán bộ thanh tra hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (HC, CP DCT, DK) |   |   |

**2. Công tác chỉ đạo**

- Nêu các văn bản, hoạt động chỉ đạo, hướng dẫn;

- Nêu các đơn vị tổ chức phối hợp thực hiện công tác thanh, kiểm tra HC, CP DCT, DK.

**II. KẾT QUẢ THANH, KIỂM TRA**

**1. Tình hình sản xuất, kinh doanh, sử dụng HC, CP DCT, DK trên địa bàn**

1.1. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh:

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

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

1.2. Các đơn vị 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 phun dịch vụ | Đủ điều kiện | Không đủ điều kiện |   |   |
|  |  |
|   | ***Tổng cộng*** |   |   |   |

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

2.1. Tổng hợp tình hình vi phạm

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Loại hình đơn vị vi phạm** | **Số đơn vị được thanh, kiểm tra** | **Số đơn vị vi phạm** | **Tỷ lệ % vi phạm** |
| *(1)* | *(2)* | *(3)* | *(4)* | *(5)* |
| 1. | Đơn vị sản xuất |   |   |   |
| 2. | Đơn vị mua bán |   |   |   |
| 3. | Đơn vị 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 đơn vị được thanh, kiểm tra** | **Số đơn vị 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, vận chuyển, bảo quản |   |   |   |
| 6. | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã quá hạn |   |   |   |
| 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 HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng |   |   |   |
| 10. | Sản xuất kinh doanh HC, CP DCT, DK bị cấm sử dụng ở Việt Nam |   |   |   |
| 11. | Sử dụng sai liều lượng và mục đích ghi trên nhãn hóa chất, 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 đơn vị bị phạt** | **Ghi chú** |
| **1** | **Phạt hành chính:****Phạt tiền đối với các trường hợp vi phạm** |   |   |
| - | Điều kiện sản xuất |   |   |
| - | Điều kiện mua bán |   |   |
| - | Nhãn mác, bao gói, vận chuyển bảo quản |   |   |
| - | Sản xuất, mua bán, sử dụng HC, CP DCT, DK chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam |   |   |
| - | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã quá hạn |   |   |
| - | Thực hiện Quảng cáo nhưng nhưng không đúng với nội dung trong giấy chứng nhận đăng ký lưu hành |   |   |
| - | Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng |   |   |
| - | Sử dụng không đúng liều lượng và mục đích ghi trên nhãn hóa chất, chế phẩm |   |   |
| **2** | **Phạt bổ sung:** |   |   |
|   | **Lập biên bản, xử lý vi phạm và báo cáo Bộ Y tế rút số đăng ký lưu hành HC, CP:** |   |   |
| - | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã quá hạn |   |   |
| - | Sản xuất, mua bán, sử dụng HC, CP, DCT, DK chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam |   |   |
| - | Thực hiện Quảng cáo nhưng không đúng với nội dung trong giấy chứng nhận đăng ký lưu hành |   |   |
| - | Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng |   |   |
| **3** | **Biện pháp khắc phục hậu quả** |   |   |
| 3.1 | Tái chế đối với những sản phẩm không đúng quy định về bao gói, bảo quản và vận chuyển |   |   |
| 3.2 | Buộc tiêu hủy đối với những sản phẩm gây hại tới sức khỏe con người |   |   |
| - | Mua bán HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng. |   |   |
| - | Sản xuất, kinh doanh, sử dụng HC, CP DCT, DK bị cấm sử dụng ở Việt Nam |   |   |
| 3.3 | Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất đã ghi trên nhãn hóa chất, chế phẩm |   |   |
| **4** | **Chuyển hồ sơ sang cơ quan khác xử lý** |   |   |

**III. NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ**

Nêu những thuận lợi và khó khăn trong công tác tổ chức thực hiện việc thanh, kiểm tra đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

**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)*** |