VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 129/2024/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 10 tháng 10 năm 2024*

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; 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 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; 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

1. 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 gửi hồ sơ công bố bao gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 7 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở bằng hình thức trực tiếp hoặc trực tuyến hoặc qua bưu điện. Cơ sở được sản xuất chế phẩm sau khi Sở Y tế công khai các thông tin được quy định tại khoản 2 Điều này trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của cơ sở sản xuất, 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 thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ thì cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở;

Hằng năm, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định tại khoản này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở sản xuất theo quy định tại khoản 3 Điều này, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi Bộ Y tế các thông tin thay đổi."

2. 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."

3. 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."

4. 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."

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

a) Bổ sung điểm d khoản 1:

"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:

"b) Đổi tên chế phẩm được thực hiện trong trường hợp: nhằm mục đích xuất khẩu; vi phạm sở hữu trí tuệ;".

c) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 2:

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

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

a) Sửa đổi khoản 5:

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

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 6:

"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, dạng chế phẩm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và phù hợp với quy định của Bộ Y tế về danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

- Chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol và 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 chấp thuận việc khảo nghiệm đối với trường hợp không thuộc quy định tại điểm a khoản này."

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 9:

"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 đăng ký tại Việt Nam phải có trong hồ sơ: 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 tổ chức quốc tế khác hoặc cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất, xuất khẩu chế phẩm."

7. Bổ sung điểm đ khoản 2; sửa đổi, bổ sung tên khoản 5 và điểm d khoản 5 Điều 23 như sau:

a) Bổ sung điểm đ khoản 2:

"đ) Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm."

b) Sửa đổi, bổ sung tên khoản 5:

"5. Đối với trường hợp thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất:"

c) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 5:

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

8. 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 03 tháng, tối đa 12 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng hạn vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn... thì được nộp hồ sơ muộn hơn theo quy định nhưng không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình."

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

a) Sửa đổi, bổ sung điểm c:

"c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định không bao gồm cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký chế phẩm. Riêng đối với chế phẩm diệt khuẩn, chấp nhận kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chỉ định, thừa nhận hoặc được tổ chức công nhận công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 hoặc tiêu chuẩn về quản lý chất lượng phòng thử nghiệm phục vụ khảo nghiệm;

Trường hợp sử dụng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của cơ sở khảo nghiệm độc lập tại nước ngoài thì trong Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm phải bao gồm chỉ

tiêu vi sinh, hiệu quả diệt khuẩn được quy định tại 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:

“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:

“h) Bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc vi phạm sở hữu trí tuệ đối với tên chế phẩm.”

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

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3:

“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 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 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 chấp thuận hoặc không chấp thuận việc khảo nghiệm. Thời gian nghiên cứu, xử lý hồ sơ đối với trường hợp hồ sơ đăng ký mới chế phẩm theo quy định tại khoản 9 Điều 22 Nghị định này không quá 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 chấp thuận việc khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 4:

“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 có văn bản gửi Bộ Y

tế trong đó giải trình rõ nội dung bổ sung, sửa đổi. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình;

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

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 6:

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

11. 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;

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình."

12. 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, 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.

Trường hợp cơ sở đăng ký không nộp được hồ sơ đúng thời hạn theo quy định vì lý do bất khả kháng như: thiên tai, thảm họa, dịch bệnh, hỏa hoạn,... thì được nộp hồ sơ muộn không quá 12 tháng kể từ ngày hết hạn bổ sung hồ sơ kèm theo văn bản giải trình;

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

13. Bổ sung khoản 6 Điều 31 như sau:

"6. Tên chế phẩm không được làm hiểu sai lệch về bản chất, công dụng, thành phần và xuất xứ của chế phẩm."

14. 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 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 bằng hình thức trực tiếp hoặc trực tuyến hoặc qua bưu điện. Cơ sở cung cấp dịch vụ được cung cấp dịch vụ sau khi Sở Y tế công khai thông tin được quy định tại khoản 2 Điều này trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ công bố của cơ sở cung cấp dịch vụ, 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.

3. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ thì cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở;

Hằng năm, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định tại khoản này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở cung cấp dịch vụ theo quy định tại khoản 3 Điều này, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi Bộ Y tế các thông tin thay đổi."

15. 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 thì phải cung cấp 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 bổ sung khoản 1 Điều 53 như sau:

"1. Người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, ký số vào hồ sơ đăng ký trực tuyến và thanh toán phí, lệ phí trực tuyến theo quy trình trên Cổng Dịch vụ công quốc gia hoặc Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế."

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

"1. Trường hợp tổ chức, cá nhân đăng ký trực tuyến, các văn bản được tạo lập hoàn toàn bằng bản điện tử và có chữ ký số hợp pháp của người có thẩm quyền thì không phải lưu trữ bản giấy."

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

"2. Tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm; lấy ý kiến tư vấn hoặc tổ chức họp Hội đồng tư vấn để 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 đăng ký tại Việt Nam."

19. Sửa đổi, bổ sung khoản 2, bổ sung khoản 4 Điều 57 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2:

"2. Chỉ đạo Sở Y tế đăng tải công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi Bộ Y tế thông tin về cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất; cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm, cơ sở công bố đủ điều kiện khảo nghiệm; cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trên địa bàn tỉnh."

b) Bổ sung khoản 4:

"4. Chỉ đạo Sở Y tế thực hiện việc báo cáo định kỳ hằng năm, gửi Bộ Y tế trước ngày 25 tháng 12 hoặc báo cáo đột xuất theo yêu cầu của Bộ Y tế. Thời gian chốt số liệu của báo cáo năm tính từ ngày 15 tháng 12 năm trước đến ngày 14

tháng 12 của năm báo cáo. Mẫu đề cương báo cáo quy định tại Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này."

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

21. 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.

22. Thay thế cụm từ "tên thương mại" thành "tên chế phẩm" tại khoản 3 và điểm a khoản 4 Điều 2; điểm b và điểm c khoản 2 Điều 23; tên Mục 3 Chương IV; khoản 1 và khoản 2 Điều 31; Mẫu số 07 và Mẫu số 09 Phụ lục I;

Thay thế cụm từ "tên thương mại của chế phẩm" thành "tên chế phẩm" tại tên khoản 2 Điều 23; tên Điều 31, khoản 3, 4 Điều 31; Phụ lục IV; Phụ lục V;

Thay thế cụm từ "tên thương mại cho chế phẩm" thành "tên chế phẩm" tại khoản 5 Điều 31.

23. Thay thế cụm từ "Bộ Y tế" bằng cụm từ "Sở Y tế" tại khoản 6 Điều 61 và 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 và Mẫu số 03 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

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:

"6. Điều 12 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP 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, cơ sở kiểm nghiệm gửi hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 11 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở bằng hình thức trực tiếp hoặc trực tuyến hoặc qua bưu điện. Cơ sở được thực hiện

kiểm nghiệm sau khi Sở Y tế công khai thông tin được quy định tại khoản 2 Điều này trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố 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 cơ sở kiểm nghiệm và danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

3. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các loại hóa chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm thì cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở;

Hằng năm, cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định tại khoản này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi Bộ Y tế các thông tin thay đổi."

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

"9. Điều 16 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

Điều 16. Công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm

1. Trước khi thực hiện khảo nghiệm lần đầu, cơ sở khảo nghiệm gửi hồ sơ công bố gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 15 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở bằng hình thức trực tiếp hoặc trực tuyến hoặc qua bưu điện. Cơ sở được thực hiện khảo nghiệm sau khi Sở Y tế công khai thông tin được quy định tại khoản 2 Điều này trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của cơ sở khảo 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 cơ

sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

3. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện thì cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở;

Hằng năm, cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định tại khoản này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi Bộ Y tế các thông tin thay đổi."

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

"d) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ 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 hoặc ISO 15189 hoặc tương đương;

Trường hợp sử dụng Kết quả kiểm nghiệm của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài thì Kết quả kiểm nghiệm phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định."

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 8 Điều 9 và Mẫu số 03 Phụ lục I.

6. Thay thế cụm từ "tên thương mại" thành "tên chế phẩm" tại Mẫu số 04, Mẫu số 05 và Mẫu số 06 Phụ lục I; Phụ lục VI.

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

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

a) Bãi bỏ: Khoản 1 Điều 14; Khoản 8 Điều 38; Mẫu số 01, Mẫu số 02, Mẫu số 03 và Mẫu số 08 Phụ lục III.

b) Thay thế: Phụ lục VIII bằng Phụ lục VIII Nghị định này.

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

a) Bãi bỏ: Khoản 3 và khoản 4 Điều 9.

b) Thay thế: Phụ lục VII, Phụ lục IX bằng Phụ lục VII, Phụ lục IX Nghị định này.

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các cơ sở sản xuất, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, kiểm nghiệm, khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã gửi hồ sơ tại Bộ Y tế trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, trừ trường hợp cơ sở tự nguyện hoàn thiện hồ sơ theo quy định tại Nghị định này.

2. Chế phẩm có nhãn đúng quy định 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 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 đã được sản xuất, nhập khẩu, lưu thông trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu thông, sử dụng đến hết hạn sử dụng ghi trên nhãn chế phẩm.

3. Nhãn chế phẩm đúng quy định 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 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 đã sản xuất, in ấn trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành thì được tiếp tục sử dụng để sản xuất chế phẩm, nhưng không quá 02 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

Điều 5. Điều khoản thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 30 tháng 11 năm 2024.

Điều 6. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức triển khai 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 cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Lê Thành Long

Phụ lục

(Kèm theo Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ)

Phụ lục VII	Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền
Phụ lục VIII	Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do
Phụ lục IX	Hướng dẫn cách ghi nhãn hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn
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

Phụ lục VII
YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN

1. Nội dung:

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

a) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

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

d) Tên chế phẩm được ủy quyền;

đ) Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm;

e) Thời hạn ủy quyền;

g) 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;

h) 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

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:

a) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

b) Ngày cấp giấy chứng nhận;

c) Tên chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;

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

đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;

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

g) 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. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực ít hơn 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ thì vẫn được tiếp nhận nhưng cơ sở đứng tên đăng ký có trách nhiệm bổ sung Giấy chứng nhận lưu hành tự do mới trước ngày Giấy chứng nhận lưu hành tự do đã nộp 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 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:

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

b) 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);

c) Cơ quan ngoại giao của Việt Nam tại 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 của 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

Hóa chất, chế phẩm lưu hành trong nước, 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 và đáp ứng các yêu cầu sau:

I. ĐỐI VỚI CHẾ PHẨM

1. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn

a) Tên chế phẩm;

b) Định lượng;

c) Ngày sản xuất;

d) Hạn sử dụng;

đ) Thành phần, hàm lượng hoạt chất và phụ gia cộng hưởng (nếu có);

e) Số lô sản xuất;

g) Số đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

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

i) Tác dụng và hướng dẫn sử dụng;

k) Hướng dẫn bảo quản;

l) Hướng dẫn thải bỏ;

m) Hình đồ cảnh báo theo GHS;

n) Tên cơ sở sản xuất; địa chỉ nơi sản xuất của cơ sở sản xuất;

o) Tên, địa chỉ, điện thoại cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm;

p) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với chế phẩm nhập khẩu);

q) Biện pháp xử lý khi bị nhiễm chế phẩm;

r) Xuất xứ.

2. Hình thức nhãn

a) Các từ, ký tự tạo thành tên chế phẩm 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;

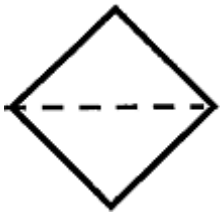
d) Nền nhãn không được dùng màu trùng với màu chỉ độ độc của chế phẩm.

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 chế phẩm 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 hóa chất;

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 cơ sở sản xuất;

e) Số lô sản xuất;

g) Ngày 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;

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

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
Công tác quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế năm...

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế)

I. CÔNG TÁC CHỈ ĐẠO, ĐIỀU HÀNH

1. Các văn bản chỉ đạo, hướng dẫn.
2. Công tác truyền thông, phổ biến pháp luật.
3. Các hoạt động phối hợp liên ngành về quản lý hóa chất, chế phẩm.
4. Các thủ tục hành chính thực hiện tại đơn vị:

STT	Thủ tục hành chính	Đơn vị tính	Số lượng
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	Cơ sở	
2	Công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm	Cơ sở	
3	Công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm	Cơ sở	
4	Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	Cơ sở	

II. CÔNG TÁC THANH TRA, KIỂM TRA

1. Xây dựng kế hoạch thanh tra, kiểm tra.

2. Số cơ sở được thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch, đột xuất (nếu có), trong đó:

a) Số cơ sở sản xuất;

b) Số cơ sở mua bán;

c) Số cơ sở sử dụng;

d) Số cơ sở kiểm nghiệm;

đ) Số cơ sở khảo nghiệm;

e) Số cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

3. Số cơ sở bị xử phạt vi phạm hành chính, trong đó:

a) Số cơ sở sản xuất;

b) Số cơ sở mua bán;

c) Số cơ sở sử dụng;

d) Số cơ sở kiểm nghiệm;

đ) Số cơ sở khảo nghiệm;

e) Số cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

4. Số cơ sở vi phạm chuyển cơ quan điều tra (nếu có):

III. TỒN TẠI, HẠN CHẾ

Nêu những tồn tại, thuận lợi và khó khăn trong tổ chức triển khai thực hiện công tác quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

IV. KIẾN NGHỊ ĐỀ XUẤT

Nêu kiến nghị, đề xuất giải pháp khắc phục khó khăn.

Nơi nhận:
- ...

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ
(Ký tên và đóng dấu)