|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**Số: /2016/NĐ-CPDỰ THẢO | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày tháng năm 2016* |

**NGHỊ ĐỊNH**

**Quy định 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 25 tháng 12 năm 2001;*

*Căn cứ Luật hoá 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 26 tháng 11 năm 2014;*

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

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

 *Chính phủ ban hành Nghị định quy định về quản lý hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.*

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

 **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

 Nghị định này quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (sau đây gọi tắt là hóa chất, chế phẩm) bao gồm: kinh doanh; đăng ký; khảo nghiệm; xuất khẩu, nhập khẩu; kiểm tra chất lượng; bảo quản, vận chuyển; sử dụng; ghi nhãn; bao gói; quảng cáo; thu hồi, tiêu hủy hóa chất, chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Việt Nam.

 **Điều 2. Giải thích từ ngữ**

 Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Hoạt chất* là chất có hoạt tính diệt côn trùng,diệt khuẩn hoặc tẩy rửa.

2. *Hóa chất* là sản phẩm có chứa hoạt chất diệt côn trùng, diệt khuẩn ở dạng kỹ thuật dùng để gia công chế biến thành chế phẩm hoặc sử dụng trực tiếp (sau đây gọi tắt là hóa chất).

3. *Chế phẩm* là sản phẩm có chứa hoạt chất và có tên thương mại riêng, dùng để sử dụng trực tiếp trong gia dụng và y tế;

4. *Phụ gia* là các chất không phải là hoạt chất trong chế phẩm, bao gồm cả các chất có tác dụng cộng đồng tác dụng với hoạt chất;

5. *Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm* là văn bản kết luận của đơn vị thực hiện khảo nghiệm về hiệu lực và an toàn của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sau khi thực hiện quy trình đánh giá theo quy định do Bộ Y tế ban hành.

 6. *Giấy tờ về tư cách pháp nhân* bao gồmgiấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp,giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

 **Điều 3. Danh mục hoạt chất**

1. Danh mục hoạt chất cấm, hạn chế phạm vi sử dụng trong hóa chất, chế phẩm được quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm không được phép đăng ký tại Việt Nam. Hóa chất, chế phẩm chứa hoạt chất có tên trong danh mục hạn chế phạm vi sử dụng chỉđược phép đăng ký với phạm vi sử dụng cho phép.

2. Việc 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:

- Khuyến cáo của các tổ chức quốc tế, tình hình sử dụng tại các nước trên thế giới;

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

 **Điều 4. Tên thương mại của chế phẩm**

1. Việc đặt tên thương mại cho chế phẩm gia dụng và chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải theo quy định sau:

a) Mỗi chế phẩm của một nhà sản xuất chỉ được đăng ký một tên thương mại ở Việt Nam;

b) Không được dùng một tên thương mại đặt cho hai hay nhiều chế phẩm của một nhà sản xuất;

c) Tên thương mại của chế phẩm không được trùng với tên thương mại của chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành trước đó còn hiệu lực;

d) Không được dùng tên hoạt chất để đặt tên thương mại cho chế phẩm;

 đ) Không được đặt tên thương mại cho chế phẩm với ý nghĩa không phù hợp với hiệu lực và tính an toàn của chế phẩm đó.

2. Đổi tên thương mại được thực hiện trong các trường hợp sau:

a) Xuất khẩu hóa chất, chế phẩm sản xuất trong nước có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực;

Hồ sơ đề nghị đổi tên thương mại và trình tự thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định của pháp luật về giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu;

 b) Hóa chất, chế phẩm có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực nhưng có kết luận bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về sở hữu trí tuệ hoặc tòa án về việc vi phạm nhãn hiệu hàng hóa.

c) Đổi tên thương mại của hóa chất, chế phẩm khi phát hiện trên thị trường đã có sản phẩm mang tên thương mại tương tự đã được bảo hộ sở hữu trí tuệ.

d) Chế phẩm sản xuất tại nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực nhưng đổi tên thương mại và đã được cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất chấp thuận.

 **Điều 5. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành**

 Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

 **Điều 6. Đơn vị đứng tên đăng ký lưu hành**

1. Đơn vị được đứng tên đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm bao gồm:

a) Đơn vị được thành lập theo quy định tại Luật Doanh nghiệp, Luật Đầu tư, Luật Thương mại và là chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm.

b) Đơn vị được thành lập theo quy định tại Luật Doanh nghiệp, Luật Đầu tư, Luật Thương mại được ủy quyền đăng ký của chủ sở hữu hóa chất chế phẩm.

 2. Trường hợp chủ sở hữu hóa chất, chế phẩm cho phép đơn vị được mình ủy quyền tiếp tục ủy quyền cho đơn vị khác được đứng tên đăng ký hóa chất, chế phẩm thì phải ghi rõ nội dung cho phép trong giấy ủy quyền.

 3. Trường hợp chủ sở hữu hóa chất, chế phẩm uỷ quyền cho hai hay nhiều đơn vị ở Việt Nam đăng ký cùng một hoá chất, chế phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ tiếp nhận và giải quyết cho đơn vị đăng ký đầu tiên có đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

**Điều 7. Các hình thức đăng ký lưu hành**

1. Đăng ký lưu hành mới áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Hóa chất, chế phẩm mới được sản xuất trong nước;

b) Hóa chất, 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) Hóa chất, chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về dạng sản phẩm hoặc hàm lượng hoạt chất;

d) Hóa chất, chế phẩm đã được cấp giấy chứng nhận 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 19 Nghị định này.

2. Đăng ký lưu hành bổ sung áp dụng đối với trường hợp hoá chất, chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực nhưng có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

b) Thay đổi thông tin về tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị sản xuất, đơn vị đăng ký.

c) Bổ sung, thay đổi đơn vị sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói; chuyển địa điểm cơ sở sản xuất, cơ sở sang chai đóng gói.

d) Bổ sung, thay đổi tác dụng,chỉ tiêu chất lượng, phụ gia, phương pháp sử dụng.

đ) Đổi tên thương mại của hóa chất, chế phẩm theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 Nghị định này.

3. Đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành được áp dụng đối với các hoá chất, chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành nhưng đến thời hạn phải đăng ký gia hạn theo quy định tại Khoản 2 Điều 19 Nghị định này.

4. Các trường hợp thay đổi so với hồ sơ đăng ký lưu hành mà không thuộc quy định tại Khoản 2 Điều này, đơn vị đăng ký phải có văn bản thông báo nội dung thay đổi về Cục Quản lý môi trường y tế (Bộ Y tế) để bổ sung hồ sơ ít nhất 05 ngày trước khi thực hiện việc thay đổi.

**Chương II**

ĐIỀU KIỆN KINH DOANH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM

**Mục 1**

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT

**Điều 8. Điều kiện về nhân lực**

1. Người trực tiếp điều hành cơ sở sản xuất phải có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành hóa chất.

2. Người lao động được đào tạo và tập huấn về quy trình sản xuất, an toàn lao động, phòng chống cháy nổ, các biện pháp phòng ngừa, xử lý sự cố đối với hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

**Điều 9.** **Điều kiện về nhà xưởng, kho chứa**

1. Nhà xưởng, kho chứa được thiết kế tuân thủ các quy định về xây dựng và phòng chống cháy, nổ.

2. Kho chứa nguyên liệu được bố trí tùy thuộc vào loại nguyên liệu cần được bảo quản, phân loại theo nguy cơ cháy nổ và bảo đảm tách riêng các chất có khả năng gây ra phản ứng hóa học với nhau.

Kho chứa thành phẩm phải bố trí, sắp xếp gọn gàng, hợp lý. Hàng hóa được kê trên kệ kê hàng, thuận tiện cho các hoạt động phòng cháy, chữa cháy, kiểm tra, giám sát.

3. Vật liệu xây dựng nhà xưởng, kho chứa là vật liệu không bắt lửa, khó cháy. Sàn được làm bằng vật liệu không thấm chất lỏng, bằng phẳng không trơn trượt, không có khe nứt và có các gờ bao quanh.

4. Nhà xưởng, kho chứa phải có lối thoát hiểm, được chỉ dẫn rõ ràng (bằng bảng hiệu, sơ đồ) và dễ mở khi xảy ra sự cố.

**Điều 10. Điều kiện về trang thiết bị**

1. Thiết bị sản xuất

a) Thiết bị được bố trí, lắp đặt phù hợp với từng công đoạn sản xuất và đạt yêu cầu về an toàn lao động.

b) Thiết bị có hướng dẫn vận hành, được kiểm tra các thông số kỹ thuật, được bảo trì bảo dưỡng, có quy trình vệ sinh công nghiệp.

d) Mọi trang thiết bị điện phải có bộ ngắt mạch khi rò điện, chống quá tải.

2. Cơ sở sản xuất có hệ thống xử lý khí thải, chất thải lỏng tuân thủ các quy định về bảo vệ môi trường và đảm bảo môi trường lao động đáp ứng các yêu cầu theo quy định về vệ sinh lao động.

**Điều 11: Điều kiện về vận hành an toàn**

1. Cơ sở sản xuất đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về an toàn hóa chất.

2. Cơ sở sản xuất có nội quy an toàn lao động, có khu vực riêng biệt để thay đồ, tắm rửa cho công nhân sau ca sản xuất.

3. Cơ sở sản xuất phải xây dựng bảng nội quy về an toàn hóa chất, hệ thống báo hiệu phù hợp với mức độ nguy hiểm của hóa chất. Trường hợp hóa chất có nhiều đặc tính nguy hiểm khác nhau thì biểu trưng cảnh báo phải thể hiện đầy đủ các đặc tính nguy hiểm đó.

4. Cơ sở sản xuất có trang bị và sử dụng trang thiết bị bảo đảm an toàn lao động (găng tay, khẩu trang, kính bảo hộ mắt, quần áo bảo hộ) khi tiếp xúc với hóa chất. Có dụng cụ, thuốc y tế, trang thiết bị cấp cứu.

5. Việc vận hành tại kho chứa phải đảm bảo tính an toàn, phòng tránh các nguy cơ có thể xảy ra như cháy, rò rỉ, chảy tràn. Đối với kho chứa có nguyên liệu: nhân viên phụ trách kho phải tuân thủ các chỉ dẫn trong phiếu an toàn hóa chất của tất cả các hóa chất được lưu trữ, các hướng dẫn về công tác an toàn, công tác vệ sinh, các hướng dẫn khi có sự cố.

**Điều 12: Điều kiện về phòng, chống cháy nổ**

1. Cơ sở sản xuất phải đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về phòng, chống cháy nổ theo quy định của pháp luật.

2. Cơ sở sản xuất trang bị đầy đủ các thiết bị, dụng cụ ứng cứu sự cố tại cơ sở, hệ thống báo cháy, dập cháy được lắp đặt tại vị trí thích hợp và kiểm tra thường xuyên để bảo đảm ở tình trạng sẵn sàng sử dụng tốt.

3. Cơ sở sản xuất có nội quy phòng cháy chữa cháy, tiêu lệnh chữa cháy, biển hiệu “Cấm lửa” để ở nơi dễ nhìn thấy.

**Điều 13. Hệ thống quản lý chất lượng**

1. Có hệ thống quản lý chất lượng.

2. Có qui trình công nghệ sản xuất hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn được phê duyệt bởi chủ cơ sở sản xuất.

 3. Có phòng thử nghiệm kiểm tra chất lượng sản phẩm. Phòng thử nghiệm phải kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn của cơ sở.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn không có phòng thử nghiệm kiểm tra chất lượng sản phẩm thì phải có hợp đồng kiểm tra chất lượng với phòng thử nghiệm có đủ năng lực kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn mà cơ sở sản xuất và có hồ sơ lưu kết quả kiểm tra đối với từng lô sản phẩm trước khi xuất xưởng.

5. Mẫu kiểm tra chất lượng của lô hàng được lưu tối thiểu 03 tháng.

**Điều 14. Các yêu cầu về bảo vệ môi trường**

1. Cơ sở sản xuất phải áp dụng hệ thống quản lý để bảo vệ môi trường, ngăn ngừa ô nhiễm.

2. Cơ sở sản xuất có báo cáo đánh giá tác động môi trường hoặc cam kết bảo vệ môi trường hoặc đề án bảo vệ môi trường theo qui định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

**Mục 2**

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ BUÔN BÁN

**Điều 15. Điều kiện chung**

1. Các hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn buôn bán tại cửa hàng phải có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam.

2. Không được bày bán hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn chung với các loại hàng hóa là lương thực, thực phẩm.

3. Cơ sở buôn bán phải đáp ứng các yêu cầu về bảo quản hóa chất theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn sản phẩm.

4. Cơ sở buôn bán phải đáp ứng các quy định pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn vệ sinh lao động và phòng chống cháy nổ.

**Điều 16. Điều kiện cụ thể áp dụng đối với các cơ sở buôn bán hóa chất chế phẩm diệt côn trùng dạng dung dịch phun; hóa chất chế phẩm diệt khuẩn**

1. Nhân sự

a) Người phụ trách về an toàn hóa chất phải có trình độ trung cấp trở lên về chuyên ngành hóa chất.

b) Người trực tiếp bán hàng được huấn luyện về hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn do Trung tâm y tế dự phòng tỉnh tổ chức hoặc có bằng tốt nghiệp từ trung cấp hóa chất trở lên.

2. Cơ sở vật chất - kỹ thuật

a) Người trực tiếp tiếp xúc với hóa chất được trang bị bảo hộ lao động bảo vệ cá nhân như găng tay, khẩu trang, kính bảo hộ mắt, quần áo bảo hộ.

b) Có phương tiện vệ sinh cá nhân như nước sạch và xà phòng.

c) Nơi chứa hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn với số lượng từ 1000kg trở lên phải tuân thủ các quy định tại Khoản 2 Điều 9, Khoản 5 Điều 11 Nghị định này.

3. Yêu cầu khác

a) Có biển hiệu của cơ sở rõ ràng bằng tiếng Việt. Ghi rõ tên chủ cơ sở hoặc tên doanh nghiệp, địa chỉ, số điện thoại.

b) Có sổ ghi chép việc xuất, nhập hóa chất;

c) Có bảng niêm yết giá bán hóa chất.

**Chương III**

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

**Mục 1**

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

 **Điều 17. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới**

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với các hoá chất, chế phẩm sản xuất trong nước bao gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định này);

b) Giấy tờvề tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, đăng ký;

c) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 5 Nghị định này; Ủy quyền thực hiện việc sang chai đóng gói (đối với trường hợp đơn vị sang chai đóng gói tại Việt Nam). Giấy ủy quyền phải đáp ứng các quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Nghị định này.

d) Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng của hoạt chất trong hóa chất, chế phẩm (được bổ sung vào hồ sơ cùng với phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm);

đ) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ sau khi Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế có công văn cho phép khảo nghiệm);

g) Tài liệu kỹ thuật của hoá chất, chế phẩmđề nghị đăng ký (gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Nghị định này).

h) Mẫu nhãn của hoá chất, chế phẩm đề nghị đăng ký (trường hợp mẫu nhãn sản phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt).

i) Đối với những chế phẩm thuộc một trong các trường hợp sau thì trong hồ sơ đăng ký phải nộp thêm tài liệu về các sản phẩm tương tự đã được đăng ký và lưu hành tại các nước khác, kết quả nghiên cứu đã được cơ quan cấp vụ, cục, viện chuyên ngành trực thuộc Bộ trở lên công nhận hoặc được công bố trên các tập san khoa học có uy tín:

- Chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam;

- Dạng sản phẩm lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam;

- Độc tính của chế phẩm thuộc nhóm Ia, Ib, II (theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới) hoặc nhóm I, II, III (theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS);

- Hạn sử dụng dưới 06 tháng kể từ ngày sản xuất;

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với các hoá chất, chế phẩmnhập khẩu bao gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định này);

b) Ngoài các giấy tờ quy định tại các điểm b, c, d, đ, g, h, i Khoản 1 Điều này, hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với các hoá chất, chế phẩmnhập khẩu phải có thêm giấy chứng nhận bán tự do theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Nghị định này.

 **Điều 18. Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung**

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm(Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định này).

2. Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩmghi nội dung thay đổi (trường hợp mẫu nhãn sản phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt).

3. Tài liệu liên quan về vấn đề thay đổi hoặc bổ sung:

a) Đối với trường hợp thay đổi quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:

- Giấy ủy quyền được thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp đơn vị xin tiếp nhận giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thuộc quy định tại Điểm b Khoản 1 và Khoản 2 Điều 6 Nghị định này;

- Văn bản đề nghị chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của đơn vị đang sở hữu số đăng ký lưu hành;

- Văn bản của đơn vị xin tiếp nhận đề nghị được tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh hóa chất, chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phê duyệt;

- Giấy tờ về tư cách pháp nhân của đơn vị xin tiếp nhận sở hữu số đăng ký lưu hành;

b) Trường hợp thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất: Giấy tờvề tư cách pháp nhân của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất ghi nội dung thay đổi (đối với đơn vị đăng ký, nhà sản xuất tại Việt Nam) hoặc giấy tờ chứng minh thông tin thay đổi (đối với nhà sản xuất hóa chất, chế phẩm nhập khẩu);

c) Bổ sung, thay đổi đơn vị sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói; thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, cơ sở sang chai đóng gói:

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều 22 Nghị định này).

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu hóa chất, chế phẩm cho đơn vị đăng ký thực hiện việc đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất mới (trường hợp đơn vị đăng ký không phải là chủ sở hữu hóa chất, chế phẩm);

- Giấy chứng nhận bán tự do của hóa chất, chế phẩmsản xuất tại đơn vị sản xuất mới (áp dụng đối với bổ sung đơn vị sản xuất tại nước ngoài) theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy tờ về tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói mới (áp dụng đối với đơn vị sản xuất, sang chai đóng gói trong nước);

d) Đối với trường hợp thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, thành phần không phải là hoạt chất hoặc phương pháp sử dụng: Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với hóa chất, chế phẩm sau khi thay đổi (được bổ sung vào hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều 22 Nghị định này). Trường hợp đăng ký rút ngắn hạn sử dụng của hóa chất, chế phẩm, đơn vị đăng ký nộp tài liệu nghiên cứu độ ổn định và không phải thực hiện khảo nghiệm.

đ) Đổi tên thương mại khi đơn vị sở hữu phát hiện trên thị trường đã có sản phẩm mang tên thương mại tương tự đã được bảo hộ sở hữu trí tuệ:Kết quả tra cứu nhãn hiệu hàng hóa đối với tên thương mại mới của hóa chất, chế phẩm.

e) Đổi tên thương mại chế phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận bán tự do với tên thương mại mới của chế phẩm hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền nước sở tại chấp thuận việc đổi tên thương mại.

**Điều 19. Hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành**

1. Hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành bao gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành hoá chất, chế phẩm(Mẫu đơn số 3 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định này);

b) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với các hóa chất, chế phẩm quy định tại Điểm a, c Khoản 2 Điều này (doanh nghiệp được thực hiện khảo nghiệm không cần có văn bản cho phép của Cục Quản lý môi trường y tế. Kết quả khảo nghiệm phải được ban hành trong vòng 12 tháng tính đến ngày hết hiệu lực của số đăng ký lưu hành. Đối với hóa chất, chế phẩmquy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này, khảo nghiệm chỉ được thực hiện sau khi Cục Quản lý môi trường y tế có công văn cho phép khảo nghiệm);

c) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 6 Nghị định này;

d) Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm (Mẫu báo cáo tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Nghị định này).

2. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành:

a) Đối với các hóa chất, chế phẩmtrong quá trình lưu hành có vi phạm quy định của pháp luật và có quyết định xử phạt vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành trong khoảng từ 6 tháng đến 12 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

b) Đối với hóa chất là nguyên liệu để sản xuất chế phẩm trong quá trình lưu hành không vi phạm quy định của pháp luật đến mức có quyết định xử phạt vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hànhtrong khoảng từ 1 tháng đến 3 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

c) Đối với các hóa chất, chế phẩm không thuộc quy định tại Điểm a, b Khoản này, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành là trong khoảng thời gian từ 3 tháng đến 6 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

Sau thời hạn được quy định tại các điểm a, b và c Khoản này, nếu muốn tiếp tục lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn, đơn vị đăng ký phải tiến hành đăng ký lưu hành mới.

**Mục 2**

**THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**Điều 20. Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành**

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới, đăng ký lưu hành bổ sung, đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành hoá chất, chế phẩm làm thành 01 bộ bản giấy và kèm theo 01 bản điện tử định dạng PDF.

2. Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật.

3. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các Mục 1 Chương II Nghị định này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.

4. Các giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành bắt buộc phải là bản gốc:

a) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải đượchợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy ủy quyền cho một đơn vị đăng kýnhiều sản phẩm của một nhà sản xuất, bản gốc phải được nộp trong một bộ hồ sơ, các hồ sơ khác được phép sử dụng bản sao giấy ủy quyền nhưng phải ghi rõ thông tin tham chiếu đến hồ sơ có giấy ủy quyền gốc;

b) Giấy chứng nhận bán tự do. Giấy chứng nhận bán tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật;

c) Giấy tờ chứng minh thông tin thay đổi theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 18 Nghị định này.

d) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm;

đ) Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng.

5. Giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành không nhất thiết phải là bản gốc nhưng bắt buộc phải được chứng thực: Giấy tờ về tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, đăng ký.

6. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải đóng dấu của đơn vị đăng ký giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.

 **Điều 21. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành**

 Hồ sơ đăng ký lưu hành được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

  **Điều 22. Thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành**

1. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm quy định tại Điểm a, b, đ, e Khoản 3 và trường hợp đăng ký rút ngắn hạn sử dụng quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 18 Nghị định này, trong thời gian 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhậncó văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ, đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do.

2. Đối với hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hànhhóa chất, chế phẩmquy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 19 Nghị định này:

a) Đối với hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 5ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ. Trong thời gian chậm nhất là10 ngày làm việc trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, đơn vị đăng ký phải bổ sung tài liệu theo yêu cầu,nếu quá thời hạn này thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành;

b) Đối với hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ quan tiếp nhận hồ sơcấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Đơn vị đăng ký phải nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện bản chính giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sắp hết hiệu lực đến Cục Quản lý môi trường y tế trước khi nhận giấy chứng nhận đăng ký lưu hành mới.

c) Trường hợp không đồng ý gia hạn số đăng ký lưu hành, Cục Quản lý môi trường y tế phải có văn bản trả lời đơn vị đăng ký và nêu rõ lý do.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩmkhông thuộc quy định tại Khoản 1, 2 Điều này:

a) Trong thời gian 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Đối với trường hợp đăng ký lưu hành mới quy định tại Điều 17 và đăng ký lưu hành bổ sung quy định Điểm c, d Khoản 3 Điều 18 Nghị định này, trong thời gian tối đa 12 thángkể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản cho phép khảo nghiệm, đơn vị đăng ký phải nộp kết quả khảo nghiệmđể bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành;

c) Đối với trường hợp đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 19 Nghị định này, đơn vị đăng ký phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung hồ sơ tối thiểu 30 ngày trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

d) Trong thời gian 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơphải:

- Cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành đối với hóa chất, chế phẩm đăng ký lưu hành mới.

- Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành cho hóa chất, chế phẩm quy định tại Điểm a, c Khoản 2 Điều 19 Nghị định này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung. Trường hợp không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm quy định tại các Điểm c, đ Khoản 3 Điều 18 Nghị định này.

 **Điều 23. Bổ sung hồ sơ**

 1. Mỗi hồ sơ sau khi bổ sung, sửa đổi nộp về Cục Quản lý môi trường y tế (Bộ Y tế) phải kèm theo một văn bản giải trình (bản gốc) của đơn vị đăng ký về những nội dung sửa đổi, bổ sung của hồ sơ và được đóng trong hồ sơ ngay sau danh mục tài liệu.

 2. Đối với hồ sơ quy định tại Điều 17, Điều 18 Nghị định này, thời hạn bổ sung hồ sơ là 6 tháng kể từ ngày Cục Quản lý môi trường y tế có công văn yêu cầu bổ sung.

 3. Đối với hồ sơ không thuộc quy định tại Khoản 2 Điều này, thời hạn bổ sung hồ sơ chậm nhất là 1 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

 4. Quá thời hạn bổ sung hồ sơ quy định tại các Khoản 2, Khoản 3 Điều này, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành.

 **Điều 24. Số và giấy chứng nhận đăng ký lưu hành**

1. Một hoá chất, chế phẩm chỉ được cấp một số đăng ký lưu hành.

2. Số đăng ký lưu hành hoá chất, chế phẩm được cấp bằng hình thức giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và có hiệu lực 05 năm kể từ ngày cấp.Việc đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành không làm thay đổi số đăng ký lưu hành đã được cấp cho hóa chất, chế phẩm.

Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hànhthực hiện theo quy định tại Phụ lục 11ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 25. Các trường hợp bị thu hồi số đăng ký lưu hành**

1. Đơn vị đăng ký giả mạo hồ sơ đăng ký.

2. Hóa chất, chế phẩm được sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Cục Quản lý môi trường y tế (Bộ Y tế) xét duyệt;

3. Hóa chất, chế phẩm có 02 lô vi phạm tiêu chuẩn chất lượng hoặc 01 lô vi phạm tiêu chuẩn chất lượng nhưng ở mức nghiêm trọng đã được cơ quan có thẩm quyền kết luận bằng văn bản;

4. Hóa chất, chế phẩmlưu hành trên thị trường vi phạm quy định về nhãn hàng hóamà đơn vị đăng ký không khắc phục theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

5. Chủ sở hữu hoặc đơn vị đăng ký đề nghị rút số đăng ký hóa chất, chế phẩm tại Việt Nam;

6. Hóa chất, chế phẩm nhập khẩu bị rút số đăng ký lưu hành ở nước sở tại;

7. Hóa chất, chế phẩm chứa hoạt chất được Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo không sử dụng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

8. Hóa chất, chế phẩm được cơ quan có thẩm quyền kết luận vi phạm quyền sở hữu trí tuệ bằng văn bản (trừ trường hợp vi phạm sở hữu trí tuệ về tên thương mại mà đơn vị đăng ký thực hiện việc đăng ký đổi tên thương mại trong vòng 30 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận về vi phạm);

9. Đơn vị đăng ký cho thuê, mượn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; tự ý sửa đổi nội dung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

10. Đơn vị đăng ký hoặc đơn vị sản xuất chấm dứt hoạt động sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm.

11. Đơn vị đăng ký không còn đủ điều kiện để đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm.

12. Đơn vị sản xuất không đáp ứng các yêu cầu về điều kiện sản xuất mà không khắc phục theo yêu cầu bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền.

**Điều 26. Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành**

 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị đăng ký lưu hành, gia hạn số đăng ký, khảo nghiệm hoá chất, chế phẩm thực hiện việc nộp phí thẩm định hồ sơ theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

2. Phí thẩm định hồ sơ được nộp cùng hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

**Chương III**

**KIỂM NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

**Mục 1**

# KIỂM NGHIỆM HOÁ CHẤT, CHẾ PHẨM

**Điều 27. Các trường hợp phải kiểm nghiệm**

1. Hoá chất, chế phẩm trước khi đăng ký lưu hành mới.

2. Hóa chất, chế phẩm trong quá trình lưu hành tại Việt Nam.

3. Hóa chất, chế phẩm chưa được cấp số đăng ký lưu hành nhập khẩu để sử dụng trên máy bay.

4. Hóa chất, chế phẩm chưa được cấp số đăng ký lưu hành nhập khẩu sử dụng do trên thị trường không có sản phẩm và phương pháp phù hợp.

**Điều 28. Nội dung kiểm nghiệm**

1. Kiểm nghiệm nhằm mục đích đăng ký lưu hành đối với hóa chất, chế phẩm gồm xác định thành phần và hàm lượng hoạt chấttrong hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

3. Kiểm nghiệm trong quá trình lưu hành gồm kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chấtcủa hóa chất, chế phẩm theo hồ sơ đã đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế). Việc kiểm nghiệm hóa chất, chế phẩm trong quá trình lưu hành được thực hiện theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các quy định khác của pháp luật.

**Điều 29. Đơn vị thực hiện kiểm nghiệm**

1. Các phòng kiểm nghiệm được thành lập theo quy định của pháp luật, có tư cách pháp nhân và đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 được phép thực hiện kiểm nghiệm hóa chất, chế phẩm.

2. Trường hợp các đơn vị kiểm nghiệm tại Việt Nam không kiểm nghiệm được hàm lượng và thành phần của hoá chất, chế phẩm đề nghị đăng ký, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có thể xem xét chấp nhận kết quả kiểm nghiệm của một phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005ở nước ngoài 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.

**Mục 2**

**KHẢO NGHIỆM HOÁ CHẤT, CHẾ PHẨM**

**Điều 30. Các trường hợp phải khảo nghiệm**

1. Hoá chất, chế phẩmđăng ký lưu hành mới.

2. Hóa chất, chế phẩm đăng ký lưu hành bổ sung quy định tại Điểm c, dKhoản 3 Điều 18 Nghị định này.

3. Hóa chất, chế phẩm đăng ký gia hạn(trừ trường hợp hóa chất là nguyên liệu sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn).

4. Hóa chất, chế phẩmchưa có số đăng ký lưu hành xin nhập khẩu để diệt côn trùng, diệt khuẩn trên máy bay do 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.

**Điều 31. Nội dung khảo nghiệm**

1. Đánh giá hiệu lực diệt côn trùng, diệt khuẩn hoặc tẩy rửa của hoá chất, chế phẩm theo tác dụng, phương pháp và liều lượng sử dụng ghi trên nhãn sản phẩm kèm theo công văn cho phép khảo nghiệm của Bộ trưởng Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế).

2. Đánh giá an toàn của hóa chất, chế phẩm:

a) Đối với người trực tiếp thực hiện khảo nghiệm khi khảo nghiệm triển khai trong phòng thí nghiệm;

b) Đối với người trực tiếp thực hiện khảo nghiệm và người sống trong khu vực khảo nghiệm khi khảo nghiệm triển khai ở thực địa.

**Điều 32. Đơn vị thực hiện khảo nghiệm**

 1. Bộ Y tế ban hành danh sách các đơn vị khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm.

 2. Trường hợp các đơn vị khảo nghiệm ở Việt Nam không thực hiện được việc khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm xin đăng ký lưu hành, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) sẽ xem xét và chấp nhận kết quả khảo nghiệm của nước ngoài.

**Chương IV**

**XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

**Điều 33. Nguyên tắc thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm**

1. Việc xuất khẩu, nhập khẩu hoá chất, chế phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu hàng hóa.

2. Trong trường hợp nước nhập khẩu có yêu cầu xác nhận hoá chất, chế phẩm đã được lưu hành tại Việt Nam, đơn vị đăng ký thực hiện theo quy định của pháp luật về giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu.

3. Hóa chất, chế phẩm nhập khẩu có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Cục Quản lý môi trường y tế cấp còn hiệu lực được phép nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng, giá trị, thủ tục làm tại Hải quan, không phải qua Bộ Y tế phê duyệt. Đơn vị nhập khẩu tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hoạt động của mình.

4. Hoá chất, chế phẩm thuộc danh mục được nhập khẩu theo nhu cầu phải còn ít nhất là 2/3 (hai phần ba) hạn sử dụng kể từ khi đến Việt Nam.

5. Đối với chế phẩm sản xuất trong nước sử dụng nguyên liệu nhập khẩu chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam, khi cấp số đăng ký lưu hành cho chế phẩm, Cục Quản lý môi trường y tế có văn bản xác nhận nguyên liệu được phép nhập khẩu. Văn bản xác nhận có hiệu lực tương ứng với hiệu lực của số đăng ký lưu hành cấp cho hóa chất, chế phẩm.

**Điều 34. Giấy phép nhập khẩu**

1. Các hóa chất, chế phẩm phải có giấy phép nhập khẩu:

a) Hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hànhnhập khẩu để làm khảo nghiệm, kiểm nghiệm sau khi đã được Cục Quản lý môi trường y tế cho phép khảo nghiệm;

b) Hóa chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để gia công, sang chai, đóng gói và tái xuất theo hợp đồng đã ký với nước ngoài; để nghiên cứu; viện trợ; sử dụng cho mục đích đặc thù khác (là quà biếu, cho, tặng hoặc trên thị trường không có sản phẩm và phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu sử dụng của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu);

2. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm nhập khẩu để làm khảo nghiệm, kiểm nghiệm:

a) Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 8 ban hành kèm theo Nghị định này);

b) Trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị nhập khẩu, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế)có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý cho phép nhập khẩu để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm và nêu rõ lý do.

c) Số lượng hóa chất, chế phẩm cho phép nhập khẩu phù hợp với quy mô khảo nghiệm, kiểm nghiệm.

3. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu đối với hóa chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để gia công và tái xuất theo hợp đồng đã ký với nước ngoài,để nghiên cứu, viện trợ,sử dụng cho mục đích đặc thù khác:

a) Hồ sơ:

- Văn bản đề nghị nhập khẩu (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 8 ban hành kèm theo Nghị định này).

-Bản sao có chứng thựcgiấy tờvề tư cách pháp nhân của tổ chức đề nghị nhập khẩu; đối với đơn vị nhập khẩu để nghiên cứu cần có tài liệu chứng minh đơn vị có chức năng nghiên cứu.

- Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, chế phẩm.

- Đối với trường hợp nhập khẩu để gia công và tái xuất theo hợp đồng: Bản sao hợp đồng xuất, nhập khẩu.

- Đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu để nghiên cứu: đề cương nghiên cứuđã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt;

- Đối với trường hợp viện trợ: quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu về lô hàng xin nhập khẩu;

- Đối với trường hợp là quà biếu, cho, tặng: thư thông báo việc biếu, cho, tặng và tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng.

- Đối với trường hợp không có sản phẩm và phương pháp phù hợp: 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 khẩuvà tài liệu chứng minh sản phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng;

- Các trường hợp nhập khẩu hóa chất, chế phẩm để viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 (năm mươi) kg trở lên phải có giấy chứng nhận GMP, ISO của nhà máy sản xuất và giấy phép lưu hành hóa chất, chế phẩm của nước sở tại hoặc giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà hóa chất, chế phẩm đó đã được đăng ký và bán; trường hợp hóa chất, chế phẩm chưa được lưu hành tại nước khác Bộ y tế xem xét cho phép nhập khẩu sau khi có kết quả khảo nghiệm đối với từng lô hàng nhập khẩu.

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với trường hợp quy địnhtại Khoản 4 Điều 30 Nghị định này (được bổ sung vào hồ sơ sau khi đơn vị xin nhập khẩu nhận được kết quả trả lời của đơn vị thực hiện khảo nghiệm);

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý môi trường y tếcó văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu. Trường hợp không cho phép nhập khẩu phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Đối với trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 30 Nghị định này:

- Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu thực hiện khảo nghiệm và cho phép nhập mẫu hóa chất, chế phẩm để làm khảo nghiệm;

- Trong thời hạn tối đa 6 tháng kể từ ngày cho phép nhập khẩu để làm khảo nghiêm, đơn vị xin nhập khẩu phải gửi phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm về Cục Quản lý môi trường y tế;

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm do đơn vị xin nhập khẩu gửi, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) sẽ có văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu. Trường hợp không cho phép nhập khẩu phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**Chương V**

**LƯU HÀNH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

 **Điều 35. Nhãn hóa chất, chế phẩm**

 1. Hóa chất, chế phẩm lưu hành trong nước, xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn phù hợp với quy định về nhãn hàng hóa tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ, hướng dẫn của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất quy định tại Nghị định số 04/2012/TT-BCT ngày 13 tháng 02 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Công thương quy định phân loại và ghi nhãn hoá chất và của Nghị định này.

 2. Nhãn phải được in bằng cỡ chữ tối thiểu là 0,9mm, rõ ràng, dễ đọc, không bị mờ nhạt hoặc dễ bị rách nát trong quá trình lưu thông, bảo quản, vận chuyển và sử dụng.

 3. Nhãn phải được gắn chặt hoặc in trên bao bì hóa chất, chế phẩm.

 4. Nền nhãn không được dùng màu trùng với màu chỉ độ độc của hóa chất, chế phẩm.

 5. Mức độ nguy hại của hóa chất, chế phẩm phải được thể hiện trên nhãn phù hợp với phân loại hóa chất, chế phẩm theo quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Nghị định này.

6. Nhãn phải thể hiện các nội dung bắt buộc, hình đồ cảnh báo và vạch màu chỉ độ độc theo quy định chi tiết tại Phụ lục 7ban hành kèm theo Nghị định này.

7. Đối với các trường hợp thay đổi nội dung nhãn, ngoài các nội dung được quy định tại Khoản 2 Điều 7, đơn vị đăng ký không phải đăng ký lưu hành bổ sung nhưng phải có văn bản thông báo nội dung thay đổi và gửi kèm mẫu nhãn mới đến Cục Quản lý môi trường y tế để bổ sung vào hồ sơ chậm nhất là 05 ngày làm việc trước khi lưu hành nhãn mới.

 **Điều 36. Bao gói hóa chất, chế phẩm**

 1. Hóa chất, chế phẩm khi lưu hành tại Việt Nam phải được đóng gói trong các bao bì đáp ứng các yêu cầu sau:

 a) Chất lượng bao gói cần phải đủ độ bền chắc để có thể chịu được va chạm và chấn động bình thường trong quá trình vận chuyển, chuyển tiếp hàng hóa giữa các phương tiện và xếp dỡ vào kho tàng bằng thủ công hoặc thiết bị cơ giới;

 b) Bao gói phải kết cấu đủ kín để bảo đảm không làm rò rỉ hóa chất, chế phẩm trong quá trình vận chuyển hoặc khi vận chuyển với các tác động như rung lắc, tăng nhiệt độ, độ ẩm và áp suất;

 c) Phía bên ngoài bao gói phải bảo đảm sạch và không dính bất cứ hóa chất nguy hiểm nào.

 2. Các phần của bao gói có tiếp xúc với hóa chất, chế phẩm phải bảo đảm các yêu cầu sau:

 a) Không bị ảnh hưởng hay bị suy giảm chất lượng do tác động của hóa chất, chế phẩm đóng gói bên trong;

b) Không làm ảnh hưởng đến thành phần, tính năng và tác dụng của hoá chất, chế phẩm.

 3. Khi đóng gói hóa chất, chế phẩm ở dạng lỏng phải để lại khoảng không gian cần thiết để bảo đảmbao gói không bị dò rỉ hay biến dạng vì sự tăng thể tích của các chất lỏng khi nhiệt độ tăng trong quá trình vận chuyển.

 4. Các loại bao gói bên trong thuộc dạng dễ bị vỡ hoặc đâm thủng như các loại thủy tinh, sành sứ hoặc một số loại nhựa nhất định cần phải được chèn cố định với lớp bao gói bên ngoài bằng các loại vật liệu chèn, đệm giảm chấn động thích hợp.

 5. Bao gói cho các chất dễ bay hơi phải đủ kín để bảo đảm trong quá trình vận chuyển mức chất lỏng không xuống thấp dưới mức giới hạn.

 6. Bao gói các chất lỏng phải có sức chịu đựng thích hợp với áp suất từ phía bên trong sinh ra trong quá trình vận chuyển.

7. Bao gói dùng để chứa hóa chất, chế phẩm ở dạng lỏng đều phải thử độ dò rỉ trước khi sử dụng.

8. Bao gói hóa chất, chế phẩm ở dạng hạt hay bột phải đủ kín để tránh rơi lọt hoặc cần có các lớp đệm lót kín.

**Điều 37. Vận chuyển hóa chất, chế phẩm**

1. Tổ chức, cá nhân vận chuyển hóa chất, chế phẩm phải tuân thủ các quy định về vận chuyển hàng nguy hiểm của pháp luật về giao thông đường bộ, đường thủy nội địa, đường sắt, hàng không, đường biển và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Trường hợp xảy ra sự cố hoá chất trong quá trình vận chuyển, người điều khiển phương tiện, chủ hàng, chủ phương tiện phải áp dụng các biện pháp kịp thời để hạn chế hậu quả, khắc phục sự cố, đồng thời thông báo cho lực lượng phòng cháy, chữa cháy, cơ quan, đơn vị có liên quan, chính quyền địa phương nơi gần nhất để phối hợp ứng phó và khắc phục sự cố.

**Điều 38. Bảo quản hóa chất, chế phẩm**

1. Việc bảo quản hoá chất, chế phẩm phải bảo đảm an toàn cho người, vật nuôi và môi trường.

2. Người thủ kho phải được huấn luyện về an toàn, vệ sinh lao động, phòng chống cháy nổ trong công tác bảo quản hóa chất, chế phẩm.

3. Khi xảy ra sự cố hoá chất nghiêm trọng, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về lô hóa chất, chế phẩm phải kịp thời thực hiện các biện pháp ứng phó quy định tại Khoản 2 Điều 37 Nghị định này và trách nhiệm phối hợp ứng phó được thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 42 Luật hoá chất, đồng thời phải chịu mọi chi phí cho việc khắc phục hậu quả sự cố.

**Điều 39. Tiêu huỷ hóa chất, chế phẩm**

1. Các trường hợp phải tiêu huỷ:

a) Hoá chất, chế phẩm trong sản xuất, kinh doanh, lưu trữ, sử dụng đã hết hạn sử dụng;

b) Dụng cụ, bao gói chứa hoá chất, chế phẩm không tiếp tục sử dụng; chất thải bỏ hoặc hóa chất, chế phẩm không sử dụng hết trong quá trình sản xuất, kinh doanh, sử dụng hoá chất, chế phẩm.

2. Các sản phẩm hoá chất, chế phẩm do hộ gia đình, cá nhân sử dụng trong phạm vi hộ gia đình phải được thải bỏ theo khuyến nghị của nhà sản xuất, quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, bảo đảm an toàn cho người và môi trường.

3. Tổ chức, cá nhân có hóa chất, chế phẩm hoặc bao gói của hóa chất, chế phẩm buộc tiêu hủy phải chịu mọi chi phí cho việc tiêu hủy. Trường hợp hóa chất, chế phẩm hoặc bao bì của hóa chất, chế phẩm buộc tiêu hủy mà không xác định được chủ sở hữu thì Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đang quản lý hóa chất, chế phẩm đó trích ngân sách để thực hiện tiêu hủy đúng quy định.

4. Việc thu gom, tiêu hủy hóa chất, chế phẩm và bao gói của hóa chất, chế phẩm không được làm rơi vãi, phát tán hoặc làm tăng thêm chất thải nguy hại ra môi trường và phải được xử lý bằng công nghệ phù hợp theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

5. Các hóa chất, chế phẩm được cấp số đăng ký lưu hành được sản xuất trước ngày số đăng ký lưu hành hết hiệu lực nhưng đơn vị đăng ký không tiếp tục gia hạn số đăng ký lưu hành vẫn được phép lưu hành trên thị trường sau khi số đăng ký lưu hành cũ hết hạn cho đến khi hết hạn dùng ghi trên nhãn hóa chất, chế phẩm. Hóa chất, chế phẩm quy định tại Khoản này chỉ bị tiêu hủy khi thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 1, 2 Điều này.

 **Điều 40. Quảng cáo hóa chất, chế phẩm**

 Việc quảng cáo hoá chất, chế phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

# Chương VI

**TỔ CHỨC THỰC HIỆN VÀ ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 41. Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế**

1. Giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước về hoá chất, chế phẩm trên phạm vi cả nước.

2. Là đơn vị thường trực của Hội đồng thẩm định, xét duyệt hoá chất, chế phẩm.

3. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành, nhập khẩu, quảng cáo; xem xét, giải quyết việc cấp, rút số đăng ký lưu hành; lưu trữ hồ sơ đăng ký lưu hành, nhập khẩu, quảng cáo hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩntheo đúng quy định tại Nghị định này.

4. Ủy quyền ban hành Quyết định rút số đăng ký lưu hành đối với hóa chất, chế phẩm thuộc một trong các trường hợpvi phạm quy định tại Điều 25 Nghị định này.

5. Quản lý phí thẩm định hồ sơ theo quy định của pháp luật.

6. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan thực hiện thanh tra, kiểm tra về hóa chất, chế phẩm trên phạm vi cả nước.

**Điều 42. Thanh tra Bộ Y tế**

1. Chịu trách nhiệm thanh tra việc thực hiện Nghị định này trên phạm vi cả nước theo quy định của pháp luật về thanh tra.

2. Giải quyết khiếu nại, tố cáo và khi phát hiện có dấu hiệu vi phạm pháp luật của đơn vị hoạt động trong lĩnh vực hóa chất, chế phẩm trên phạm vi cả nước.

**Điều 43. Đơn vị thực hiện khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm**

1. Thực hiện khảo nghiệm để đăng ký lưu hành mới, đăng ký lưu hành bổ sungđối với các hóa chất, chế phẩm đã có văn bản cho phép khảo nghiệm của Cục Quản lý môi trường y tế.

2. Thực hiện việc khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm theo Quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành.

3. Trường hợp hóa chất, chế phẩm được phép khảo nghiệm nhưng chưa có quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành, đơn vị thực hiện khảo nghiệm chịu trách nhiệm xây dựng quy trình gửi Cục Quản lý môi trường y tếđể tổng hợp, thẩm định và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm.

5. Báo cáo định kỳ 6 tháng việc thực hiện khảo nghiệmtrướcngày 15 tháng 7 trong năm và trước ngày 15 tháng 1 của năm tiếp theo về Cục Quản lý môi trường y tế. Trong trường hợp phát hiện có sự khác biệt về liều dùng thực tế so với liều dùng theo khuyến cáo của nhà sản xuất ghi trên nhãn sản phẩm, đơn vị khảo nghiệm chịu trách nhiệm báo cáo bằng văn bản về Cục Quản lý môi trường y tếđể xem xét, giải quyết.

6. Trường hợp đơn vị thực hiện khảo nghiệm không thực hiện đúng quy định tại Khoản 1, 2, 3, 4, 5 Điều này hoặc không đáp ứng điều kiện để thực hiện khảo nghiệm, Bộ Y tế sẽ xem xét và rút tên khỏi danh sách đơn vị đủ điều kiện khảo nghiệm.

**Điều 44. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương**

1. Hướng dẫn cho các đơn vị sản xuất, kinh doanh, sử dụng hoá chất, chế phẩm trong phạm vi quản lý của địa phương thực hiện theo quy định của Nghị định này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Tổ chức thanh tra, kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất và xử lý các vi phạm hành chính trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh, sử dụng hóa chất, chế phẩm theo quy định tại Nghị định này trong phạm vi quản lý của địa phương.

3. Hàng năm, báo cáo bằng văn bản về Cục Quản lý môi trường y tế trướcvào ngày 30 tháng 01của năm tiếp theo hoặc báo cáo đột xuất theo yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Y tế (Mẫu tại Phụ lục 10ban hành kèm theo Nghị định này).

**Điều 45. Đơn vị kinh doanh hóa chất, chế phẩm**

1. Thực hiện đúng các quy định của Nghị định này và quy định khác của pháp luật có liên quan.

2. Đơn vị sản xuất hóa chất, chế phẩm tại Việt Nam phải tự mình thực hiện hoặc liên kết với đơn vị có đủ năng lực để kiểm tra chất lượng đối với từng lô hóa chất, chế phẩm do đơn vị mình sản xuất.

4. Đơn vị sản xuất phải định kỳ hàng năm đào tạo, huấn luyện về an toàn hóa chất cho người lao động theo các nội dung quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu hoạt động sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm của mình gây ảnh hưởng xấu tới người, vật nuôi và môi trường; chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm của mình khi đưa ra lưu hành, sử dụng.

6. Chịu sự thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm theo qui định của pháp luật.

7. Chịu trách nhiệm thu hồi, xử lý và tiêu hủy các hóa chất, chế phẩm khi có kết luận vi phạm pháp luật của cơ quan có thẩm quyền.

8. Hàng năm, báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi đặt trụ sở về tình hình sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm vào ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo.

9. Thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý môi trường y tế không tiếp tục sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm.

**Điều 46. Tổ chức, cá nhân sử dụng hóa chất, chế phẩm**

1. Chỉ được sử dụng hoá chất, chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

2. Đối với hóa chất, chế phẩm viện trợ hoặc sử dụng với mục đích đặc thù được Cục Quản lý môi trường y tế cho phép nhập khẩu, đơn vị được phép nhập khẩu và tổ chức, cá nhân sử dụng phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc sử dụng số hóa chất, chế phẩm được phép nhập khẩu.

3. Yêu cầu đơn vị cung cấp hoá chất cung cấp đầy đủ thông tin về các đặc tính nguy hiểm của hóa chất, chế phẩm và các yêu cầu bảo đảm hiệu lực, an toàn; được nhà cung cấp bồi thường thiệt hại trong quá trình sử dụng hóa chất, chế phẩm do các thông tin sai lệch của nhà cung cấp theo quy định của pháp luật.

4. Tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng thể hiện trên nhãn sản phẩm hoặc hướng dẫn sử dụng kèm theo hóa chất, chế phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm nếu sử dụng sai hướng dẫn; bảo đảm an toàn cho bản thân, môi trường và cộng đồng; nếu sử dụng hóa chất, chế phẩm mà gây thiệt hại về sức khỏe, tính mạng, tài sản của người khác thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

5. Trường hợp phát hiện hóa chất, chế phẩm không đạthiệu lực theo hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn hoặc các thông tin về hóa chất, chế phẩm không đúng với giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được cấp, tổ chức, cá nhân sử dụng phải tạm ngừng sử dụng và thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý môi trường y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi tổ chức sử dụng đặt trụ sở chính hoặc nơi cá nhân cư trú để xử lý theo quy định của pháp luật.

**Điều 47. Hiệu lực thi hành**

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày..............

|  |  |
| --- | --- |
| ***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 CP;- VP BCĐ TW về phòng, chống tham nhũng;- HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;- 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;- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;- Kiểm toán Nhà nước;- Ngân hàng Chính sách Xã hội;- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;- UBTW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;- VPCP: BTCN, các PCN, Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;- Lưu: Văn thư, KTN (5b). | **TM. CHÍNH PHỦ****THỦ TƯỚNG****Nguyễn Tấn Dũng** |