|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** Số: /TTr-BYT | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày tháng năm 2022* |

**TỜ TRÌNH**

**Về việc 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 hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế và căn cứ thực tế triển khai thực hiện Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, đặc biệt là trong thời gian dịch COVID-19 vừa qua, Bộ Y tế đã­­­­­­­­­­­ xây dựng Dự thảo trình 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 hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH**

Theo chức năng, nhiệm vụ được giao, Bộ Y tế chịu trách nhiệm quản lý nhà nước về hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Bộ Y tế đã trình Chính phủ ban hành Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 về quản lý hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (sau đây viết gọn là Nghị định số 91/2016/NĐ-CP). Sau hơn 05 năm triển khai thực hiện, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã góp phần nâng cao hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (sau đây viết gọn là hoá chất, chế phẩm), đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực kinh doanh hoá chất, chế phẩm.

Thực hiện chủ trương cắt giảm điều kiện kinh doanh trong các lĩnh vực do Bộ Y tế quản lý, năm 2018, Bộ Y tế đã trình Chính phủ ban hành Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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, trong đó bao gồm lĩnh vực quản lý hoá chất, chế phẩm.

Tiếp tục thực hiện chủ trương cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh và quy định liên quan đến thủ tục hành chính, Bộ Y tế đã trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04 tháng 10 năm 2021 phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Tại Quyết định này, Thủ tướng Chính phủ đã phê duyệt phương án sửa đổi, bổ sung Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Mặt khác, trong quá trình triển khai thực hiện Nghị định số 91/2016/NĐ-CP từ 01/7/2016 đến nay, qua phản ánh của các tổ chức, cá nhân và kết quả rà soát của Bộ Y tế, Nghị định có một số quy định bất cập, không còn phù hợp thực tế và còn thiếu một số quy định làm hạn chế hiệu lực quản lý nhà nước trong lĩnh vực này.

Để thực hiện các phương án cắt giảm, đơn giản hoá quy định trong Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ nêu trên và sửa đổi, bổ sung những quy định còn thiếu hay không còn phù hợp tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, việc ban hành Nghị định của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP là hết sức cần thiết.

**II. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Để xây dựng dự thảo Nghị định, Bộ Y tế đã thành lập Ban soạn thảo và Tổ biên tập dự thảo Nghị định thành viên là đại diện các Bộ, ngành liên quan và đại diện một số cơ quan chuyên môn về y tế.

Ban soạn thảo đã tiến hành các hoạt động sau:

1. Đánh giá 05 năm triển khai thực hiện Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Tổ chức xây dựng Dự thảo Nghị định.

3. Tổ chức xin ý kiến bằng văn bản của các Bộ, ngành, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam, các đơn vị kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế.

4. Xin ý kiến góp ý trên cổng thông tin điện tử Chính phủ và cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.

5. Tổ chức nghiên cứu và xây dựng báo cáo đánh giá tác động của dự thảo Nghị định nhằm bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật cũng như tính khả thi trong thực tế.

6. Tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp tại Công văn số ....../BTP-… ngày ......

Bộ Y tế đã thực hiện đúng quy trình ban hành văn bản quy phạm pháp luật theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, nghiêm túc tiếp thu các ý kiến đóng góp của các Bộ, ngành, Sở Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ, các tổ chức, cá nhân và ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp để chỉnh sửa hoàn thiện dự thảo Nghị định.

**IV. TÊN GỌI, BỐ CỤC NGHỊ ĐỊNH**

**1. Tên gọi Nghị định**

Tên gọi *“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 hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế”.*

**2. Bố cục của Nghị định**

Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung gồm 5 Điều:

**Điều 1.** Bãi bỏ một số quy định của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế: bao gồm các quy định bãi bỏ các thủ tục hành chính và các quy định về điều kiện kinh doanh theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ.

**Điều 2.** Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế: bao gồm các quy định sửa đổi, bổ sung theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ và một số nội dung bất cập hoặc còn thiếu tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**Điều 3.** Quy định chuyển tiếp

**Điều 4.** Hiệu lực thi hành

**Điều 5.** Trách nhiệm thi hành

**V. NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA NGHỊ ĐỊNH**

*1. Về bãi bỏ một số quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP*

Dự thảo quy định bãi bỏ 7 khoản tại 5 điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg.

*2. Về sửa đổi, bổ sung một số quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP*

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. Bổ sung thêm cụm từ “ngày làm việc” vào sau mốc thời gian quy định tại tại các điều 27, 28, 29, 30, 50 của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Sửa đổi, bổ sung phạm vi điều chỉnh để làm rõ các nhóm sản phẩm thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định tạo thuận lợi các tổ chức, cá nhân thuận khi phân loại sản phẩm của mình và thực hiện đúng quy định của pháp luật.

3. Sửa đổi, bổ sung Điều 2 về giải thích từ ngữ tạo thuận lợi cho tổ chức, cá nhân trong việc phân loại sản phẩm và tránh tình trạng một sản phẩm được xếp vào nhiều lĩnh vực quản lý gây khó khăn cho doanh nghiệp khi kinh doanh.

4. Sửa đổi tên của Điều 7 cho phù hợp với phương án cắt giảm, đơn giản hoá đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg.

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 8 về công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg.

6. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 9 quy định những trường hợp phải thực hiện kiểm nghiệm thành phần hoạt chất cho phù hợp với thực tế.

7. Sửa đổi, bổ sung Điều 18 về số đăng ký lưu hành của chế phẩm theo hướng làm rõ số đăng ký lưu hành được cấp cho những trường hợp nào và quy định thời hạn số đăng ký lưu hành phù hợp với thực tế triển khai Nghị định số 91/2016/NĐ-CP trong thời gian qua.

8. Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 Điều 20 về đơn vị được đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam.

9. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 21 để làm rõ trường hợp chế phẩm phải đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

10. Sửa đổi, bổ sung khoản 9 Điều 22 để làm rõ giấy tờ, tài liệu yêu cầu 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.

11. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 3 Điều 23 về yêu cầu đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do để áp dụng cho tất cả chế phẩm sản xuất tại nước ngoài nhập khẩu Việt Nam.

12. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 24 bao gồm quy định về việc tiếp nhận hồ sơ đăng ký trong các tình huống bất khả kháng như thiên tai, chiến tranh, dịch bệnh.

13. Sửa đổi, bổ sung điểm b và điểm e của khoản 4 Điều 26 để bao gồm trường hợp được miễn nộp bản giấy chứng nhận lưu hành tự do và yêu cầu về bản são giấy tờ đăng ký nhằm tạo thuận lợi và giảm chi phí cho doanh nghiệp trong quá trình đăng ký.

14. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 và khoản 4 Điều 27 để làm rõ thời hạn xử lý hồ sơ tương ứng với từng trường hợp cụ thể để đảm bảo tính khả thi trong việc xử lý hồ sơ.

15. Sửa đổi, bổ sung khoản 5 của Điều 28 để bao gồm trường hợp tiếp nhận và xử lý hồ sơ trong tình huống bất khả kháng như thiên tai, chiến tranh, dịch bệnh.

16. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 29 bao gồm trường hợp tiếp nhận và xử lý hồ sơ trong tình huống bất khả kháng như thiên tai, chiến tranh, dịch bệnh.

17. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 31 về tên thương mại của chế phẩm để bảo đảm việc đặt tên thương mại của chế phẩm không vi phạm các quy định của Việt Nam và phù hợp với thông lệ quốc tế.

18. Sửa đổi tên Điều 42 về hồ sơ tự công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm cho phù hợp với phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg.

19. Sửa đổi, bổ sung Điều 43 về việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm cho phù hợp với phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg.

20. Sửa đổi điểm e khoản 2 Điều 49 về yêu cầu hồ sơ đối với việc xin phép nhập khẩu chế phẩm trong trường hợp không có sản phẩm và phương pháp phù hợp với nhu cầu sử dụng của tổ chức, cá nhân cho phù hợp thực tế.

21. Bổ sung thêm khoản 7 sau khoản 6 của Điều 55 về việc Hội đồng thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký chế phẩm.

22. Bổ sung thêm khoản 4 sau khoản 3 của Điều 57 về việc quy định trách nhiệm thực hiện việc lấy mẫu, kiểm nghiệm phục vụ công tác hậu kiểm và chế độ báo cáo.

23. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 60 về trách nhiệm của đơn vị công bố cho phù hợp với phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg.

24. Sửa đổi, bổ sung các Phụ lục: Phụ lục VII, Phụ lục VIII, Phụ lục IX và bổ sung Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này cho phù hợp với phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg và phù hợp với thực tế.

25. Quy định về điều khoản chuyển tiếp, hiệu lực văn bản và trách nhiệm thi hành.

**VI. NHỮNG VẤN ĐỀ CÒN CÓ Ý KIẾN KHÁC NHAU**

Về cơ bản, Bộ Y tế tiếp thu các ý kiến góp ý của các Bộ, ngành, địa phương, tổ chức và cá nhân đối với Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Tuy nhiên, vẫn còn một số vấn đề có ý kiến khác nhau, cụ thể như sau:

(...........................................................)

Bộ Y tế trình 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 hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế./.

*Hồ sơ gửi kèm theo: (1) Dự thảo Tờ trình Chính phủ; (2) Dự thảo Nghị định; (3) Báo cáo thẩm định; (4) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định; (5) Báo cáo đánh giá tác động; (6) Báo cáo tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến của cơ quan, tổ chức, đơn vị.*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Chính phủ;  - Bộ Tư pháp;  - Lưu: VT, MT. | **BỘ TRƯỞNG** |