CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 91/2016/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016*

VĂN PHÒNG UBND TỈNH TÂY NINH
Số: 2385
ĐẾN Ngày: 20.7.16
Chuyển: P.V.X.Tâm

NGHỊ 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 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

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;

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định 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 sản xuất, sang chai đóng gói (sau đây gọi tắt là sản xuất), kiểm nghiệm, khảo nghiệm, lưu hành, mua bán, vận chuyển và xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Các hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn thực phẩm và các hóa chất, chế phẩm sử dụng cho mục đích duy nhất là diệt khuẩn trang thiết bị y tế không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này.

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.

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

3. Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn là sản phẩm có chứa hoạt chất diệt côn trùng, diệt khuẩn, có tên thương mại riêng và được sử dụng trực tiếp để diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sau đây gọi tắt là chế phẩm).

4. Chủ sở hữu chế phẩm là tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

a) Cung cấp chế phẩm bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;

b) Chịu trách nhiệm về việc sản xuất, nhãn mác, bao bì hoặc xác định cho chế phẩm đó một mục đích sử dụng.

5. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành là tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm và được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. Giấy tờ về tư cách pháp nhân là giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền cấp cho tổ chức, cá nhân khi đăng ký theo quy định của Luật doanh nghiệp, Luật đầu tư, Luật thương mại và Luật hợp tác xã.

7. Bản sao hợp lệ là bản sao được cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được cấp từ bản chính bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

Điều 3. Danh mục hoạt chất

1. Danh mục hoạt chất gồm:

a) Danh mục hoạt chất cấm sử dụng trong chế phẩm;

b) Danh mục hoạt chất hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng quy định tại khoản 1 Điều này căn cứ vào một hoặc nhiều nguồn thông tin sau:

a) Cảnh báo của các tổ chức quốc tế, tình hình sử dụng tại các nước trên thế giới;

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

Chương II
SẢN XUẤT CHẾ PHẨM

Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất chế phẩm

1. Cơ sở là doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh được thành lập theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng các yêu cầu về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị theo quy định tại các Điều 5 và 6 Nghị định này.

3. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo quy định tại Điều 8 Nghị định này.

Điều 5. Điều kiện về nhân sự

1. Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;

b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;

c) Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất.

2. Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu tại các điểm b và c khoản 1 Điều này và có trình độ đại học về hóa học trở lên.

Điều 6. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

1. Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

2. Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định này.

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

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

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

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;

d) Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương;

đ) Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;

e) Bảng nội quy về an toàn hóa chất;

g) Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất.

2. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;

b) Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này;

d) Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều này phải có xác nhận của cơ sở sản xuất.

Điều 8. Công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

1. Cơ sở sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Thủ tục công bố trực tiếp:

a) Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất;

b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Thủ tục công bố trực tuyến theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).

5. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi về nhân sự: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều 7 Nghị định này. Trường hợp thay đổi người chuyên trách về an toàn hóa chất hoặc người điều hành sản xuất thì phải bổ sung thêm giấy tờ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 7 Nghị định này;

b) Thay đổi về diện tích nhà xưởng, kho: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm d khoản 1 Điều 7 Nghị định này;

c) Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 7 Nghị định này;

d) Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện quy định tại khoản 5 Điều này (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

7. Trường hợp cơ sở chuyển địa điểm hoặc bổ sung nhà xưởng sản xuất trong cùng một địa bàn tỉnh thì phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định này.

8. Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sản xuất sang tỉnh khác của cơ sở sản xuất (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.

Chương III
KIỂM NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM CHẾ PHẨM

Mục 1
KIỂM NGHIỆM CHẾ PHẨM

Điều 9. Nội dung và các trường hợp phải kiểm nghiệm

1. Nội dung kiểm nghiệm: Xác định thành phần và hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn theo hồ sơ đăng ký lưu hành, nhập khẩu.

2. Các trường hợp phải kiểm nghiệm:

a) Chế phẩm trong quá trình sản xuất;

b) Chế phẩm trước khi đăng ký lưu hành mới;

c) Chế phẩm trong quá trình lưu hành tại Việt Nam theo quy định của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa.

Điều 10. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện kiểm nghiệm

1. Được thành lập hợp pháp.

2. Đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc các phiên bản cập nhật.

3. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 12 Nghị định này.

Điều 11. Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm

1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm.

3. Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc phiên bản cập nhật.

Điều 12. Công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm

1. Cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Bộ Y tế. Trường hợp Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở công bố nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Thủ tục công bố trực tiếp:

a) Trước khi thực hiện hoạt động kiểm nghiệm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm quy định tại Điều 11 Nghị định này đến Bộ Y tế;

b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở thực hiện kiểm nghiệm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Thủ tục công bố trực tuyến theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của đơn vị kiểm nghiệm; danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

5. Trường hợp có thay đổi trong hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi có sự thay đổi, cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm làm thủ tục công bố lại theo quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Mục 2
KHẢO NGHIỆM CHẾ PHẨM

Điều 13. Các trường hợp phải khảo nghiệm

1. Chế phẩm đăng ký lưu hành mới.

2. Chế phẩm đăng ký lưu hành bổ sung quy định tại các điểm c và đ khoản 2 Điều 21 Nghị định này.

Điều 14. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện khảo nghiệm

1. Là cơ sở y tế.

2. Yêu cầu về nhân sự:

a) Người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có trình độ đại học liên quan đến lĩnh vực y học hoặc sinh học trở lên, có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm;

b) Có ít nhất 05 người lao động có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y học hoặc sinh học hoặc hóa học trở lên trong đó có ít nhất 02 người có kinh nghiệm 02 năm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm trở lên.

3. Yêu cầu về cơ sở vật chất:

a) Có phòng khảo nghiệm và các phòng phụ trợ, phòng nuôi côn trùng, vi khuẩn, vi rút khảo nghiệm phù hợp với yêu cầu kỹ thuật của quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và được quản lý, vận hành theo tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật;

b) Có phòng thử nghiệm, khảo nghiệm được cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phù hợp với từng chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút khảo nghiệm theo quy định tại Luật phòng chống bệnh truyền nhiễm và các văn bản quy định chi tiết;

c) Có các chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút đủ cho quy trình khảo nghiệm;

d) Có đầy đủ phương tiện, trang thiết bị đáp ứng với quy trình khảo nghiệm;

đ) Trường hợp có thực hiện khảo nghiệm tại thực địa, phải có địa điểm triển khai khảo nghiệm theo đúng quy trình khảo nghiệm;

e) Đáp ứng quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều 33 Luật hóa chất.

4. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định này.

Điều 15. Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm

1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm.

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

4. Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật.

5. Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận an toàn sinh học.

6. Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm.

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

1. Cơ sở khảo nghiệm nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Bộ Y tế. Trường hợp Bộ Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Thủ tục công bố trực tiếp:

a) Trước khi thực hiện khảo nghiệm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 15 Nghị định này đến Bộ Y tế;

b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Bộ Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Thủ tục công bố trực tuyến theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của 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.

5. Trong quá trình hoạt động, cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi về nhân sự: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại khoản 3 Điều 15 Nghị định này;

b) Thay đổi về Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại khoản 4 Điều 15 Nghị định này;

c) Thay đổi về Giấy chứng nhận an toàn sinh học: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại khoản 5 Điều 15 Nghị định này;

d) Thay đổi về phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại khoản 6 Điều 15 Nghị định này;

đ) Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện quy định tại khoản 5 Điều này (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế), Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

7. Trường hợp thay đổi các thông tin trong hồ sơ công bố không thuộc quy định tại khoản 5 Điều này, cơ sở khảo nghiệm thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện theo quy định tại Nghị định này.

Chương IV
LƯU HÀNH CHẾ PHẨM

Mục 1
ĐIỀU KIỆN LƯU HÀNH, SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, TỔ CHỨC ĐƯỢC ĐỨNG TÊN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 17. Điều kiện lưu hành đối với chế phẩm

1. Có số đăng ký lưu hành.

2. Được dán nhãn hoặc có kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định tại Nghị định này.

3. Các chế phẩm được cấp số đăng ký lưu hành được sản xuất trước ngày số đăng ký lưu hành hết hiệu lực nhưng cơ sở đăng ký không tiếp tục đăng ký gia hạn thì 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 chế phẩm.

Điều 18. Số đăng ký lưu hành của chế phẩm

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

2. Số đăng ký lưu hành chế phẩm có giá trị 05 năm, kể từ ngày cấp. Trường hợp chế phẩm được gia hạn số đăng ký lưu hành thì vẫn giữ nguyên số đăng ký lưu hành đã được cấp.

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

Điều 19. Điều kiện đối với chế phẩm đăng ký lưu hành

1. Độc tính của chế phẩm không thuộc nhóm Ia, Ib theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới đối với chế phẩm diệt côn trùng hoặc nhóm I, II theo phân loại của Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất - GHS.

2. Không chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm.

3. Chế phẩm có chứa hoạt chất thuộc danh mục hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm thì chỉ được đăng ký lưu hành với phạm vi sử dụng đã được quy định.

4. Được sản xuất tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện sản xuất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước) hoặc có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu).

Điều 20. Tổ chức được đứng tên đăng ký lưu hành

1. Cơ sở được đứng tên đăng ký lưu hành mới chế phẩm bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh trong nước là chủ sở hữu chế phẩm hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam mà thương nhân đó là chủ sở hữu chế phẩm;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh trong nước được chủ sở hữu chế phẩm ủy quyền đăng ký;

c) Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam được chủ sở hữu chế phẩm ủy quyền đăng ký.

2. Trường hợp đăng ký lưu hành bổ sung, gia hạn số đăng ký lưu hành và cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, cơ sở được đứng tên đăng ký lưu hành là chủ sở hữu số đăng ký lưu hành.

3. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm cho phép cơ sở được mình ủy quyền tiếp tục ủy quyền cho cơ sở khác được đứng tên đăng ký chế phẩm thì phải ghi rõ nội dung cho phép ủy quyền lại trong Giấy ủy quyền.

4. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm uỷ quyền cho hai hay nhiều cơ sở ở Việt Nam đăng ký cùng một chế phẩm, Bộ Y tế chỉ tiếp nhận và giải quyết cho cơ sở đăng ký đầu tiên có Giấy ủy quyền hợp lệ.

Mục 2
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 21. Các hình thức đăng ký lưu hành

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

a) Chế phẩm mới được sản xuất trong nước trừ chế phẩm được sản xuất chỉ để xuất khẩu;

b) Chế phẩm đã được cho phép sử dụng ở nước ngoài nhưng lần đầu tiên được nhập khẩu để sử dụng ở Việt Nam;

c) Chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành nhưng không thực hiện đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành trong thời hạn quy định tại khoản 2 Điều 24 Nghị định này.

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

a) Thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành;

b) Đổi tên thương mại của chế phẩm;

c) Thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất;

d) Thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của cơ sở đăng ký, tên cơ sở sản xuất, địa chỉ nơi sản xuất;

đ) Thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, phương pháp sử dụng chế phẩm.

3. Đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành được áp dụng đối với 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 24 Nghị định này.

4. Đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành áp dụng đối với trường hợp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị mất, hỏng.

Điều 22. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất.

3. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định này.

4. Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm (được bổ sung cùng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm).

6. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung sau khi Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm).

7. Mẫu nhãn của chế phẩm.

8. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu).

9. Tài liệu, kết quả nghiên cứu về an toàn và hiệu lực hoặc khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế tương đương về việc sử dụng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế (đối với chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam).

Điều 23. Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung

1. Đối với trường hợp thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định này;

c) Văn bản chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành;

d) Văn bản 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 chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Bộ Y tế phê duyệt;

đ) Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở tiếp nhận số đăng ký lưu hành;

e) Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

2. Đối với trường hợp đổi tên thương mại của chế phẩm:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành chế phẩm với tên thương mại mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định này;

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do của chế phẩm với tên thương mại mới (đối với chế phẩm nhập khẩu);

d) Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

3. Đối với trường hợp chuyển nơi sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở sản xuất ghi địa điểm mới (đối với cơ sở tại Việt Nam), văn bản thông báo thay đổi địa điểm, cơ sở sản xuất (đối với cơ sở tại nước ngoài);

c) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm chế phẩm sản xuất tại cơ sở mới;

d) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định này;

đ) Giấy chứng nhận lưu hành tự do, trừ trường hợp chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành để sản xuất tại Việt Nam và đăng ký bổ sung cơ sở sản xuất tại nước ngoài;

e) Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

4. Trường hợp thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của cơ sở đăng ký, tên cơ sở sản xuất, địa chỉ nơi sản xuất:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất ghi nội dung thay đổi (đối với cơ sở tại Việt Nam), văn bản thông báo thay đổi tên, địa chỉ (đối với cơ sở tại nước ngoài);

c) Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

5. Đối với trường hợp thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, phương pháp sử dụng:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của chế phẩm sau khi thay đổi (trừ trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm);

c) Tài liệu nghiên cứu độ ổn định (đối với trường hợp thay đổi hạn sử dụng của chế phẩm);

d) Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất (đối với trường hợp thay đổi thành phần và hàm lượng hoạt chất);

đ) Mẫu nhãn mới của chế phẩm.

Điều 24. 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 theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;

c) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 20 Nghị định này;

d) Báo cáo quá trình lưu hành chế phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành tối thiểu là 03 tháng và tối đa là 12 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực.

Điều 25. Hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

1. Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng.

Điều 26. Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành

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

2. 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 Điều 22, 23 và 24 Nghị định này, giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

3. Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải được dịch ra tiếng Việt, bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

4. Yêu cầu đối với giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:

a) Bản gốc Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền phải đáp ứng yêu cầu tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm được thực hiện bởi cơ sở độc lập (không phải cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký chế phẩm) và đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định tại Điều 14 Nghị định này;

d) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm được thực hiện bởi cơ sở đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 10 Nghị định này;

đ) Mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực có xác nhận của cơ sở đăng ký. Trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, cơ sở đăng ký nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất. Trường hợp mẫu nhãn chế phẩm nhập khẩu ghi bằng tiếng nước ngoài thì phải kèm theo nội dung nhãn phụ bằng tiếng Việt. Mẫu nhãn, nội dung nhãn phụ của chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này.

e) Bản sao hợp lệ giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất;

g) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ văn bản thông báo thay đổi tên, địa chỉ, địa điểm hoặc thay đổi cơ sở sản xuất của cơ sở nước ngoài được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định.

5. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải được cơ sở đăng ký đóng dấu giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.

Điều 27. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mới

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Bộ Y tế. Trường hợp Bộ Y tế triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mới, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 04 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký lưu hành mới về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép khảo nghiệm.

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.

4. Trường hợp Bộ Y tế có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản cơ sở đăng ký phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

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

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi Bộ Y tế phải có thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc cho phép hoặc không cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải nêu rõ lý do.

6. Sau khi có văn bản cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký có trách nhiệm hoàn thành việc kiểm nghiệm, khảo nghiệm theo quy định tại Chương III Nghị định này và nộp kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm. Ngày tiếp nhận kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành mới sẽ bị hủy bỏ.

7. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 6 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành.

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.

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

8. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số đăng ký lưu hành mới, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau:

a) Tên của chế phẩm;

b) Số đăng ký lưu hành;

c) Toàn văn Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

9. Bộ Y tế không tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký lưu hành và không cấp số đăng ký lưu hành cho các hồ sơ đã nộp trong thời hạn 02 năm đối với cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có chế phẩm bị thu hồi số đăng ký thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4 và 9 Điều 38 Nghị định này.

Điều 28. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Bộ Y tế. Trường hợp Bộ Y tế triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

4. Trường hợp Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm, trong thời hạn tối đa 12 tháng, kể từ ngày ghi trên công văn cho phép khảo nghiệm, cơ sở đăng ký lưu hành bổ sung phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung sẽ bị hủy bỏ.

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.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế phải thực hiện việc bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế toàn văn văn bản bổ sung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Điều 29. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Bộ Y tế. Trường hợp Bộ Y tế triển khai đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký nộp hồ sơ trực tuyến. Việc đăng ký trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

2. Sau khi nhận được hồ sơ, phí thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đăng ký về việc yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc cho phép hoặc không cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành.

Trường hợp có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành thì văn bản thông báo phải nêu rõ nội dung cần bổ sung, sửa đổi.

Trường hợp không cho phép gia hạn số đăng ký lưu hành phải nêu rõ lý do.

4. Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, cơ sở đăng ký phải bổ sung, sửa đổi kèm theo văn bản giải trình và gửi đến Bộ Y tế trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo đề nghị bổ sung, sửa đổi hồ sơ và chậm nhất trong thời hạn 10 ngày trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung hoặc sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn trên, hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành sẽ bị hủy bỏ.

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

5. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế phải thực hiện việc gia hạn số đăng ký lưu hành.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày gia hạn số đăng ký lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai toàn văn Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thay thế thông tin quy định tại điểm c khoản 8 Điều 27 Nghị định này trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Điều 30. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

1. Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ tại Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Bộ Y tế cấp cho cơ sở đăng ký Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 07 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

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

Mục 3
TÊN THƯƠNG MẠI, NHÃN, BAO GÓI, BẢO QUẢN, TIÊU HỦY HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM

Điều 31. Tên thương mại của chế phẩm

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

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

3. 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;

4. Tên thương mại của chế phẩm không được trùng với tên hoạt chất, hoặc tên hoạt chất và hàm lượng hoặc tên hoạt chất và hàm lượng và dạng chế phẩm;

5. 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.

Điều 32. Nhãn hóa chất, chế phẩm

1. Việc ghi nhãn hóa chất, chế phẩm thực hiện theo quy định tại Phụ lục số IX ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Khi có thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm ngoài các nội dung được quy định tại khoản 2 Điều 21 Nghị định này, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành phải có văn bản thông báo nội dung thay đổi và gửi kèm mẫu nhãn mới (gồm mẫu nhãn của tất cả các quy cách đóng gói theo kích thước thực, trường hợp nhiều quy cách đóng gói có nhãn thiết kế giống nhau, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành nộp nhãn của quy cách đóng gói nhỏ nhất) đến Bộ Y tế để bổ sung vào hồ sơ chậm nhất là 15 ngày trước khi lưu hành nhãn mới. Trường hợp Bộ Y tế triển khai đăng ký trực tuyến, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành gửi thông báo thay đổi nội dung hoặc hình thức nhãn trực tuyến. Việc gửi thông báo trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo thay đổi nội dung nhãn (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Bộ Y tế), nếu Bộ Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi bổ sung:

a) Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành được quyền lưu hành nhãn mới;

b) Bộ Y tế có trách nhiệm bổ sung mẫu nhãn mới của chế phẩm vào hồ sơ đăng ký lưu hành.

Điều 33. Bao gói hóa chất, chế phẩm

1. 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 bằng thủ công hoặc thiết bị cơ giới;

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

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

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

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

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

3. Khi đóng gói chế phẩm ở dạng lỏng phải để lại khoảng không gian cần thiết để bảo đảm bao gói không bị rò rỉ hay biến dạng vì sự tăng thể tích của các chất lỏng khi thay đổi nhiệt độ.

4. Bao gói bên trong thuộc dạng dễ bị vỡ hoặc đâm thủng như thủy tinh, sành sứ hoặc một số loại nhựa 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 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 chế phẩm ở dạng lỏng đều phải thử độ rò rỉ trước khi xuất xưởng.

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

Điều 34. Bảo quản hóa chất, chế phẩm

Việc bảo quản hoá chất, chế phẩm phải theo đúng nội dung hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn sản phẩm.

Điều 35. Tiêu huỷ hóa chất, chế phẩm

1. Các trường hợp phải tiêu huỷ:

a) Hoá chất, chế phẩm đã hết hạn sử dụng mà không thể tái chế hoặc không bảo đảm chất lượng mà không thể khắc phục;

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 mà không thể tái chế.

2. Các 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.

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.

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.

Mục 4
ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM

Điều 36. Thủ tục đình chỉ lưu hành chế phẩm có cảnh báo của chủ sở hữu chế phẩm hoặc chủ sở hữu số đăng ký lưu hành

1. Trường hợp xác định chế phẩm có lỗi hoặc có nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm:

a) Tạm dừng việc lưu hành chế phẩm;

b) Có văn bản thông báo cho Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân đang thực hiện việc phân phối chế phẩm; đồng thời thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng về việc tạm dừng lưu hành và sử dụng chế phẩm. Trong văn bản thông báo phải nêu rõ lô sản xuất, yếu tố lỗi hoặc nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó.

2. Trường hợp chế phẩm có thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của chủ sở hữu chế phẩm hoặc chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm;

b) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày có quyết định đình chỉ lưu hành chế phẩm, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường của sản phẩm;

c) Sau khi đã hoàn thành việc khắc phục, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Bộ Y tế kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục lỗi hoặc yếu tố nguy cơ;

d) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm. Trường hợp Bộ Y tế không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành chế phẩm, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3. Trường hợp chế phẩm không thể khắc phục được lỗi hoặc yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường hoặc đã quá thời hạn khắc phục quy định tại quyết định đình chỉ lưu hành mà cơ sở vẫn chưa hoàn thành việc khắc phục lỗi, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ. Quyết định thu hồi chế phẩm bị đình chỉ phải được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

4. Nội dung của quyết định đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi chế phẩm bị đình chỉ:

a) Tên chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi;

b) Số lô chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi;

c) Số đăng ký lưu hành của chế phẩm bị đình chỉ hoặc thu hồi;

d) Thời hạn đình chỉ;

đ) Yêu cầu xử lý đối với chế phẩm bị thu hồi.

Điều 37. Thủ tục đình chỉ lưu hành chế phẩm có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền về chế phẩm

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng hoặc môi trường của hoạt chất hoặc chế phẩm do các quốc gia mà chế phẩm đang lưu hành hoặc Tổ chức Y tế thế giới gửi đến, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với chế phẩm và gửi văn bản yêu cầu chủ sở hữu số đăng ký lưu hành báo cáo giải trình.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Bộ Y tế.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm đánh giá yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người và môi trường của hoạt chất hoặc chế phẩm.

4. Trường hợp xác định hoạt chất hoặc chế phẩm không có yếu tố nguy cơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành.

5. Trường hợp xác định hoạt chất hoặc chế phẩm có yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người hoặc môi trường mà có thể khắc phục, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thông báo đến chủ sở hữu số đăng ký lưu hành để thực hiện việc khắc phục theo quy định tại khoản 2 Điều 36 Nghị định này.

6. Trường hợp xác định hoạt chất hoặc chế phẩm có yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người hoặc môi trường mà không thể khắc phục lỗi, tùy tính chất, mức độ của yếu tố nguy cơ, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi theo lô hoặc toàn bộ sản phẩm.

Mục 5
THU HỒI SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

Điều 38. Các trường hợp bị thu hồi số đăng ký lưu hành

1. Cơ sở đăng ký lưu hành giả mạo hồ sơ đăng ký lưu hành.

2. Chế phẩm được sản xuất tại cơ sở không đủ điều kiện sản xuất.

3. Chế phẩm được sản xuất có chỉ tiêu kỹ thuật không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành.

4. Chế phẩm có 03 lô trở lên bị đình chỉ lưu hành trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

5. Chế phẩm nhập khẩu bị rút số đăng ký lưu hành ở nước xuất khẩu.

6. Chế phẩm có yếu tố nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe con người hoặc môi trường bị thu hồi toàn bộ chế phẩm theo quy định tại khoản 6 Điều 37 Nghị định này.

7. Chủ sở hữu chế phẩm hoặc chủ sở hữu số đăng ký lưu hành đề nghị rút số đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam.

8. Chế phẩm được cơ quan có thẩm quyền kết luận vi phạm quyền sở hữu trí tuệ bằng văn bản.

9. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành cho thuê, mượn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc tự ý sửa đổi nội dung Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

10. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn đủ điều kiện để đăng ký lưu hành chế phẩm.

Điều 39. Thủ tục thu hồi số đăng ký lưu hành

1. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày xác định các trường hợp theo quy định tại Điều 38 Nghị định này, Bộ Y tế xem xét, quyết định việc thu hồi số đăng ký lưu hành.

2. Quyết định thu hồi số đăng ký lưu hành được gửi đến chủ sở hữu số đăng ký lưu hành, Bộ Tài chính (Tổng cục Hải quan), Ủy ban nhân dân tỉnh và đăng tải công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Chương V
MUA BÁN CHẾ PHẨM

Điều 40. Điều kiện đối với tổ chức, cá nhân mua bán chế phẩm

1. Nhân sự:

a) Người phụ trách về an toàn hóa chất phải có trình độ trung cấp trở lên về hóa học;

b) Người trực tiếp bán hàng có kiến thức về chế phẩm.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật:

a) Nơi bày bán chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tách biệt với các loại thực phẩm;

b) Điều kiện bảo quản chế phẩm đáp ứng các yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn chế phẩm;

c) Có trang thiết bị sơ cấp cứu đáp ứng yêu cầu sơ cấp cứu ghi trên nhãn chế phẩm.

3. Tổ chức, cá nhân mua bán các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thông dụng bao gồm: Nhang (hương) xua, diệt muỗi; tấm hóa chất xua muỗi dùng trong gia dụng và y tế; bình xịt xua, diệt côn trùng; bả diệt côn trùng; kem xoa, tấm dán, vòng xua côn trùng dùng cho người; dung dịch bốc hơi xua, diệt muỗi; màn, rèm, giấy tẩm hóa chất xua, diệt muỗi; chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng không phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 41. Điều kiện đối với cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

1. Cơ sở là doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh được thành lập theo quy định của pháp luật.

2. Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn có kiến thức về sử dụng chế phẩm để diệt côn trùng, diệt khuẩn theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có trang thiết bị phù hợp với yêu cầu đối với từng kỹ thuật mà cơ sở cung cấp dịch vụ.

4. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 43 Nghị định này.

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

1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

3. Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.

Điều 43. Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

1. Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Thủ tục công bố trực tiếp:

a) Trước khi thực hiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 42 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở;

b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Thủ tục công bố trực tuyến theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

5. Trong quá trình hoạt động, cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi về nhân sự: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại khoản 2 Điều 42 Nghị định này;

b) Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại khoản 3 Điều 42 Nghị định này;

c) Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện quy định tại khoản 5 Điều này (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

7. Trường hợp cơ sở chuyển địa điểm hoặc bổ sung cơ sở cung cấp dịch vụ trong cùng một địa bàn tỉnh, phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện theo quy định tại Nghị định này.

8. Trường hợp cơ sở thay đổi địa điểm từ tỉnh này sang tỉnh khác, phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sang tỉnh khác của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.

Chương VI
VẬN CHUYỂN HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM

Điều 44. Nguyên tắc vận chuyển hóa chất, chế phẩm

1. Việc vận chuyển hóa chất, chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, ngoài việc thực hiện quy định tại Nghị định này, phải tuân thủ quy định của pháp luật về vận chuyển hàng nguy hiểm.

2. Không được vận chuyển các hóa chất, chế phẩm có khả năng phản ứng với nhau trên cùng một phương tiện.

Điều 45. Yêu cầu đối với bao bì, thùng chứa hoặc công-ten-nơ trong quá trình vận chuyển

1. Phải được bao gói phù hợp với từng loại hóa chất, chế phẩm theo đúng quy định tại Điều 33 Nghị định này.

2. Phải được dán hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất, chế phẩm. Kích thước của hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất, chế phẩm là 100 mm x 100 mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất, chế phẩm và dán trên công-ten-nơ là 250 mm x 250 mm.

3. Đối với hóa chất, chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải được dán biểu trưng hàng nguy hiểm. Kích thước của biểu trưng nguy hiểm là 100 mm x 100 mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất, chế phẩm và dán trên công-ten-nơ là 250 mm x 250 mm. Phải có báo hiệu nguy hiểm ở vị trí phía dưới biểu trưng hàng nguy hiểm. Kích thước báo hiệu nguy hiểm là 300 mm x 500 mm.

Điều 46. Yêu cầu đối với phương tiện vận chuyển

1. Có dụng cụ, trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy phù hợp với hóa chất, chế phẩm khi vận chuyển.

2. Có che phủ kín toàn bộ khu vực hóa chất, chế phẩm bảo đảm không thấm nước trong quá trình vận chuyển.

3. Kích thước của biểu trưng hàng nguy hiểm dán trên phương tiện là 500 mm x 500 mm.

Điều 47. Quy định về quá trình vận chuyển hóa chất, chế phẩm

1. Trong quá trình vận chuyển hóa chất, chế phẩm người điều khiển phương tiện vận chuyển phải di chuyển theo đúng lịch trình ghi trong hợp đồng hoặc giấy tờ khác có liên quan về vận chuyển giữa chủ phương tiện và chủ sở hữu hàng hóa.

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, cơ sở có liên quan, chính quyền địa phương nơi gần nhất để phối hợp ứng phó và khắc phục sự cố.

Chương VII
XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM

Điều 48. 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. Chế phẩm có Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành 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. Cơ sở nhập khẩu tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hoạt động của mình.

3. Nguyên liệu để sản xuất chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành thì cơ sở sản xuất được nhập khẩu theo nhu cầu sản xuất, thủ tục làm tại Hải quan, không phải qua Bộ Y tế phê duyệt. Cơ sở nhập khẩu tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hoạt động của mình.

4. Trong trường hợp nước nhập khẩu có yêu cầu xác nhận chế phẩm đã được lưu hành tại Việt Nam, chủ sở hữu số đăng ký lưu hành 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.

Điều 49. Giấy phép nhập khẩu

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

a) Hóa chất, chế phẩm nhập khẩu để nghiên cứu;

b) Chế phẩm nhập khẩu phục vụ mục đích 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 cấp giấy phép nhập khẩu gồm:

a) Văn bản đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, chế phẩm gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu để nghiên cứu: Đề cương nghiên cứu có xác nhận của người đại diện theo pháp luật của cơ sở có chức năng nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất;

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

đ) Đối với trường hợp là quà biếu, cho, tặng: Thư thông báo việc biếu, cho, tặng và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền tại nước xuất khẩu cho phép sử dụng;

e) Đối với trường hợp không có sản phẩm và phương pháp phù hợp với nhu cầu sử dụng của tổ chức, cá nhân: Tài liệu chứng minh trên thị trường Việt Nam không có sản phẩm và phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu và tài liệu chứng minh chế phẩm xin nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu cho phép sử dụng;

g) Các trường hợp nhập khẩu chế phẩm để sử dụng cho mục đích đặc thù khác với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 kg trở lên phải có bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc ISO của nhà máy sản xuất và Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Điều 50. Thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu (sau đây gọi tắt là tổ chức nhập khẩu) nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế). Trường hợp Bộ Y tế triển khai cấp giấy phép nhập khẩu trực tuyến thì tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tuyến. Thủ tục xin cấp giấy phép nhập khẩu trực tuyến thực hiện theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, Bộ Y tế gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu. Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị nhập khẩu theo Mẫu số 09 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm cấp giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

5. Trường hợp Bộ Y tế có văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên văn bản, tổ chức nhập khẩu phải hoàn chỉnh hồ sơ, giải trình rõ những nội dung bổ sung, sửa đổi bằng văn bản và gửi đến Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đề nghị nhập khẩu sẽ bị hủy bỏ.

6. Trường hợp không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, Bộ Y tế phải tiến hành việc cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều này.

7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép nhập khẩu, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau:

a) Tên của chế phẩm;

b) Số giấy phép nhập khẩu;

c) Toàn văn giấy phép nhập khẩu.

Chương VIII
CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ TRỰC TUYẾN

Điều 51. Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép nhập khẩu trực tuyến

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm.

2. Công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm chế phẩm.

3. Công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm chế phẩm.

4. Đăng ký lưu hành.

5. Thông báo bổ sung nội dung hoặc hình thức nhãn theo quy định tại khoản 2 Điều 32 Nghị định này.

6. Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

7. Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

Điều 52. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép nhập khẩu trực tuyến

Hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu, thông báo bổ sung nội dung hoặc hình thức nhãn (sau đây gọi tắt là hồ sơ đăng ký) trực tuyến được coi là hợp lệ khi bảo đảm đầy đủ các yêu cầu sau:

1. Có đầy đủ các giấy tờ và nội dung các giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

2. Các thông tin công bố, đăng ký, đề nghị cấp giấy phép được nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản điện tử.

Điều 53. Thủ tục đăng ký trực tuyến

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 Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế.

2. Sau khi hoàn thành việc gửi hồ sơ đăng ký trực tuyến, người đại diện theo pháp luật sẽ nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ trực tuyến.

3. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký trực tuyến thực hiện các thủ tục hành chính tương ứng với hồ sơ đăng ký theo quy định tại Nghị định này.

4. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến là văn bản điện tử có chữ ký số của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

Điều 54. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến

1. Trường hợp thực hiện đăng ký trực tuyến, tổ chức, cá nhân đăng ký (sau đây gọi tắt là cơ sở đăng ký) phải lưu trữ hồ sơ bằng bản giấy.

2. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký quy định tại khoản 1 Điều này bị mất hoặc hư hỏng, cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ và hoàn chỉnh lại hồ sơ trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày bị mất hoặc hư hỏng hồ sơ đăng ký.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi hết thời hạn theo quy định tại khoản 2 Điều này, nếu cơ sở đăng ký không hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Chấm dứt việc đăng tải trên trang thông tin điện tử các thông tin có liên quan đến cơ sở sản xuất chế phẩm, cơ sở kiểm nghiệm chế phẩm, cơ sở khảo nghiệm chế phẩm, cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm;

b) Thu hồi số đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu chế phẩm và chấm dứt việc đăng tải trên trang thông tin điện tử các thông tin có liên quan đến số đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu của chế phẩm.

4. Cơ sở đăng ký không được tiếp tục hoạt động kể từ thời điểm cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy bỏ các thông tin theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều này. Chế phẩm không được lưu hành kể từ thời điểm cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy bỏ các thông tin theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

Chương IX
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 55. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành và ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm.

2. Tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về hóa chất, chế phẩm.

3. Tổ chức thông tin, giáo dục, truyền thông về hóa chất, chế phẩm.

4. Đăng tải công khai trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin theo quy định tại Nghị định này.

5. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực hóa chất, chế phẩm.

6. Tổ chức hợp tác quốc tế về hóa chất, chế phẩm.

Điều 56. Trách nhiệm của Bộ Công Thương

1. Chủ trì, phối hợp Bộ Y tế ban hành quy chuẩn về khoảng cách an toàn đối với cơ sở sản xuất chế phẩm và ghi nhãn hóa chất, chế phẩm theo Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất (GHS).

2. Thực hiện các hoạt động thanh tra, kiểm tra hóa chất, chế phẩm lưu hành trên thị trường theo quy định của pháp luật.

Điều 57. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh

1. Chịu trách nhiệm quản lý hóa chất, chế phẩm trên địa bàn.

2. Đăng tải công khai trên trang thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân tỉnh (Sở Y tế) và gửi Bộ Y tế thông tin về cơ sở sản xuất hóa chất, chế phẩm; cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trên địa bàn tỉnh.

3. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực hóa chất, chế phẩm trên địa bàn tỉnh.

Điều 58. Trách nhiệm của chủ sở hữu số đăng ký lưu hành

1. Đảm bảo tính đầy đủ và hợp pháp của các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành nộp tại Bộ Y tế hoặc cung cấp khi có yêu cầu (đối với hồ sơ cơ sở lưu trong trường hợp đăng ký trực tuyến).

2. Thông tin đầy đủ, chính xác về chế phẩm trên nhãn, bao bì, trong tài liệu kèm theo hóa chất, chế phẩm theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và quy định tại Nghị định này.

3. Cảnh báo kịp thời, đầy đủ, chính xác về nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, môi trường; cách phòng ngừa các nguy cơ cho người bán hàng và người tiêu dùng; cung cấp thông tin về yêu cầu đối với việc vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng hóa chất, chế phẩm.

4. Kịp thời ngừng lưu hành, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi chế phẩm thuộc trường hợp quy định tại các Điều 36 và 37 Nghị định này.

5. Thu hồi, xử lý hóa chất, chế phẩm thuộc trường hợp quy định tại các Điều 36 và 37 Nghị định này. Trong trường hợp xử lý bằng hình thức tiêu hủy, phải tuân theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, quy định khác của pháp luật có liên quan và phải chịu toàn bộ chi phí cho việc tiêu hủy đó.

6. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

7. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Điều 59. Tổ chức, cá nhân sử dụng chế phẩm

1. Đối với chế phẩm viện trợ hoặc sử dụng với mục đích đặc thù được Bộ Y tế cho phép nhập khẩu, tổ chức, cá nhân được phép nhập khẩu và tổ chức, cá nhân sử dụng phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc sử dụng số chế phẩm được phép nhập khẩu.

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

3. Tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng thể hiện trên nhãn chế phẩm hoặc hướng dẫn sử dụng kèm theo 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.

4. Trường hợp phát hiện hóa chất, chế phẩm không đạt hiệu lực theo hướng dẫn của cơ sở sản xuất ghi trên nhãn hoặc các thông tin về 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 đến Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi chủ sở hữu số đăng ký lưu hành đặt trụ sở chính hoặc nơi cá nhân cư trú để xử lý theo quy định của pháp luật.

Điều 60. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất

1. Bảo đảm điều kiện sản xuất đáp ứng quy định tại Nghị định này và theo đúng hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất của cơ sở.

2. Lưu kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất đối với từng lô chế phẩm trước khi xuất xưởng, thời hạn lưu tối thiểu bằng thời hạn sử dụng của lô chế phẩm.

3. Thông báo bằng văn bản cho Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất khi cơ sở không còn đủ điều kiện sản xuất.

Điều 61. Trách nhiệm của cơ sở khảo nghiệm

1. Bảo đảm các điều kiện theo quy định tại Nghị định này và theo đúng công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm của cơ sở.

2. Thực hiện khảo nghiệm theo tác dụng, phương pháp và liều lượng sử dụng ghi trên nhãn chế phẩm và tuân thủ quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và trả lời kết quả khảo nghiệm theo Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp chế phẩm được phép khảo nghiệm nhưng chưa có quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành, cơ sở thực hiện khảo nghiệm kiến nghị Bộ Y tế ban hành quy trình khảo nghiệm.

4. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả khảo nghiệm chế phẩm do cơ sở cung cấp.

5. Báo cáo định kỳ 6 tháng việc thực hiện khảo nghiệm trước ngày 15 tháng 7 trong năm và trước ngày 15 tháng 01 của năm tiếp theo đến Bộ 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 chế phẩm hoặc có bằng chứng về việc kháng hóa chất, chế phẩm, cơ sở khảo nghiệm chịu trách nhiệm báo cáo bằng văn bản đến Bộ Y tế để xem xét, giải quyết.

6. Thông báo bằng văn bản đến Bộ Y tế khi cơ sở không còn đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

Điều 62. Trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm

1. Bảo đảm các điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Nghị định này và theo đúng công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm của cơ sở.

2. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm nghiệm chế phẩm do cơ sở cung cấp.

3. Thông báo bằng văn bản đến Bộ Y tế khi không đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm.

Điều 63. Trách nhiệm của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

1. Bảo đảm điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo quy định tại Nghị định này và theo đúng hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ của cơ sở.

2. Thông báo bằng văn bản cho Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở khi không còn đủ điều kiện cung cấp dịch vụ.

Chương X
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 64. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

2. Khoản 12 Điều 12 Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ về nhãn hàng hóa; các khoản 2 và 3 Điều 8 Nghị định số 108/2008/NĐ-CP được bổ sung, sửa đổi tại khoản 8 Điều 1 Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất; khoản 3 Điều 18 Nghị định số 104/2009/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2009 của Chính phủ quy định Danh mục hàng nguy hiểm và vận chuyển hàng nguy hiểm bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

Điều 65. Điều khoản chuyển tiếp

1. Cơ sở sản xuất hóa chất, chế phẩm đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động sản xuất nhưng phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.

2. Các cơ sở kiểm nghiệm, khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm đã hoạt động theo quy định của pháp luật trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động kiểm nghiệm, khảo nghiệm nhưng phải hoàn thành việc đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm, khảo nghiệm trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.

3. Các hồ sơ đăng ký lưu hành, cấp giấy phép nhập khẩu đã được tiếp nhận trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục giải quyết theo quy định của pháp luật tại thời điểm tiếp nhận.

4. Các hóa chất nguyên liệu đã được tiếp nhận trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành và được cấp số đăng ký lưu hành thì tiếp tục lưu hành đến hết thời hạn của số đăng ký lưu hành đã được cấp.

5. Các hóa chất, chế phẩm đã được tiếp nhận trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành và được cấp số đăng ký lưu hành thì tiếp tục lưu hành nhưng phải hoàn thành việc ghi nhãn hóa chất theo quy định của Nghị định này trước ngày 01 tháng 7 năm 2018.

6. Các cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm đã hoạt động theo quy định của pháp luật trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động cung cấp dịch vụ nhưng phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ trước ngày 01 tháng 7 năm 2018.

Điều 66. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (3b) 125

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

CHÍNH PHỦ NƯỚC CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM

Nguyễn Xuân Phúc



Phụ lục I
VĂN BẢN CÔNG BỐ,
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm
Mẫu số 02	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm
Mẫu số 03	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm
Mẫu số 04	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới
Mẫu số 05	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung
Mẫu số 06	Văn bản đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành
Mẫu số 07	Văn bản đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
Mẫu số 08	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm
Mẫu số 09	Văn bản đề nghị nhập khẩu

Mẫu số 01

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

Kính gửi: ……[2]……

1. Tên cơ sở: ……

Địa chỉ trụ sở: ……[3]……

Điện thoại: …… Fax: ……

Email: …… Website (nếu có): ……

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: ……

Điện thoại cố định: …… Điện thoại di động: ……

Fax: …… Email: ……

3. Địa chỉ nơi sản xuất: ……[4]……

4. Công bố lần đầu☐[5]

Công bố lại ☐số phiếu tiếp nhận……[6]……..

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Tên chế phẩm	Dạng chế phẩm	Quy mô (…[7]……/năm)	Ghi chú
1				
2				

[1] Địa danh.
[2] Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
[4] Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở".
[5] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.
[6] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.
[7] Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích.

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	☐
2	Bản kê khai nhân sự	☐
3	Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất	☐
4	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	☐
5	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	☐
6	Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất	☐
7	Bảng nội quy về an toàn hóa chất	☐
8	Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 02

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm

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

1. Tên cơ sở: .....
Địa chỉ trụ sở: .....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Email: ..... Website (nếu có): .....
2. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm: .....
3. Công bố lần đầu ☐[2]
Công bố lại ☐số phiếu tiếp nhận……[3]……..

Sau khi nghiên cứu Nghị định số..../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở kiểm nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm	☐
2	Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm	☐
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc phiên bản cập nhật	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[1] Địa danh.
[2] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.
[3] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

Mẫu số 03

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

……[1]……, ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm

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

1. Tên cơ sở: .....
Địa chỉ trụ sở: .....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Công bố lần đầu ☐[2]
Công bố lại ☐số phiếu tiếp nhận……[3]……..

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở khảo nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm	☐
2	Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm	☐
3	Bản kê khai nhân sự	☐
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật	☐
5	Giấy chứng nhận an toàn sinh học	☐
6	Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] Địa danh.
[2] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.
[3] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

Mẫu số 04

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....[1].....,ngày.....tháng.....năm.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỚI

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

[2].....đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....[3].....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....[4].....
3. Dạng chế phẩm: ....[5].....
4. Quy cách đóng gói: .....[6].....
5. Tên cơ sở sản xuất:.....
6. Địa chỉ nơi sản xuất:.....Điện thoại:.....Fax:.....
7. Tên cơ sở sang chai, đóng gói (nếu có):.....
8. Địa chỉ nơi sang chai, đóng gói: .....
9. Tên cơ sở đăng ký: .....
10. Địa chỉ:.....
11. Điện thoại: ..... Fax: .....
12. Tác dụng của chế phẩm: .....[7].....
13. Hạn dùng của chế phẩm:.....[8].....
14. Xin nhập khẩu (nếu có).....[9].....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1]Địa danh.

[2]Ghi tên cơ sở đăng ký.

[3]Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận bán tự do đã được cấp

[4] - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

[5] Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

[6]Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

[7] Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

[8] Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

[9]Nếu có cần ghi rõ nhập khẩu chế phẩm (đối với chế phẩm nhập khẩu) hay nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất chế phẩm để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm và bao gồm các thông tin sau:

TT	Tên thương mại	Hàm lượng hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất

Mẫu số 05

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....[1].....,ngày.....tháng.....năm .....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG

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

.....[2].....đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....[3].....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....[4].....
3. Dạng chế phẩm:. .....[5].....
4. Quy cách đóng gói: .....[6].....
5. Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: .....[7].....
6. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....
7. Tên cơ sở sản xuất:.....
8. Địa chỉ nơi sản xuất: .....Điện thoại:.....Fax:.....
9. Tên cơ sở sang chai, đóng gói (nếu có):.....
10. Địa chỉ nơi sang chai, đóng gói: .....
11. Tên cơ sở đăng ký: .....
12. Địa chỉ: .....
13. Điện thoại: ..... Fax:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] Địa danh.

[2] Ghi tên cơ sở đăng ký.

[3] Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

[4] - Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

[5] Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

[6] Ghi rõ dạng chai, gói, túi... và kèm theo định lượng.

[7] Ghi rõ các nội dung đề nghị thay đổi về sở hữu giấy chứng nhận, tên thương mại, địa chỉ, thông tin liên lạc, tác dụng, chỉ tiêu chất lượng.

Mẫu số 06

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....[1].....,ngày.....tháng.....năm .....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ GIA HẠN SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

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

.....[2]... đề nghị đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....[3].....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....[4].....
3. Dạng chế phẩm:. .....[5].....
4. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....
5. Các thay đổi trong quá trình lưu hành:.....[6].....
6. Tên cơ sở sản xuất:.....
7. Địa chỉ nơi sản xuất:.....Điện thoại:.....Fax:.....
8. Tên cơ sở sang chai, đóng gói (nếu có):.....
9. Địa chỉ nơi sang chai, đóng gói: .....
10. Tên cơ sở đăng ký: .....
11. Địa chỉ: .....
12. Điện thoại: ..... Fax:.....
13. Tác dụng của chế phẩm: .....[7].....
14. Hạn sử dụng:.....[8].....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1]Địa danh.

[2]Ghi tên đơn vị đăng ký.

[3]Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

[4]- Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

[5]Là dạng thành phẩm trong bao bì, không ghi quy cách đóng gói. Ví dụ: dạng thành phẩm trong bình xịt là dạng lỏng, nhang muỗi là dạng rắn. Đối với các chế phẩm diệt côn trùng có dạng chế phẩm như nhũ dầu, huyền phù... thì ghi dạng chế phẩm bằng tiếng Việt kèm theo tên viết tắt của dạng chế phẩm bằng tiếng Anh trong ngoặc. Ví dụ: huyền phù (SC).

[6]Liệt kê các thay đổi trong quá trình lưu hành, ghi rõ các thay đổi đã được chấp thuận, các thay đổi chưa được chấp thuận.

[7] Ghi tác dụng của chế phẩm như Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

[8] Ghi rõ bao nhiêu năm hoặc tháng kể từ ngày sản xuất.

Mẫu số 07

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....[1].....,ngày.....tháng.....năm .....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

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

.....[2].....đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm như sau:

1. Tên thương mại:.....[3].....
2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....[4].....
3. Lý do đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành: .....[5].....
4. Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1]Địa danh.

[2]Ghi tên cơ sở đăng ký.

[3]Đối với chế phẩm nhập khẩu, ghi chính xác tên thương mại theo giấy chứng nhận lưu hành tự do đã được cấp.

[4]- Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng.

- Hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

[5]Ghi rõ các lý do hỏng, mất.

Mẫu số 08

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....[1]....., ngày..... tháng..... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

Kính gửi: .....[2].....

1. Tên cơ sở: .....
Địa chỉ trụ sở: [3].....
Điện thoại: ..... Fax: .....
Email: ..... Website (nếu có): .....
2. Công bố lần đầu ☐[4]
Công bố lại ☐số phiếu tiếp nhận.....[5].....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	☐
2	Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp	☐
3	Bản kê khai nhân sự	☐
4	Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] Địa danh.
[2] Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở.
[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.
[4] Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.
[5] Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

Mẫu số 09

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....[1].....,ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU

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

Tên đơn vị xin nhập khẩu: .....

Địa chỉ liên hệ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Đề nghị được nhập khẩu chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

TT	Tên thương mại	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất
	[2]	[3]	[4]			

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....[5].....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu chế phẩm nêu trên như sau:

1. Đảm bảo hiệu lực, an toàn của chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.

2. Bảo đảm sử dụng số chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung văn bản đề nghị nhập khẩu.

Nếu vi phạm cam kết nêu trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

---

[1] Địa danh.

[2] Ghi chính xác tên thương mại.

[3] Chỉ ghi các hoạt chất và phụ gia có tác dụng cộng hưởng, hàm lượng hoạt chất ghi dưới dạng % và ghi rõ theo khối lượng/thể tích (kl/tt hoặc w/v), khối lượng/khối lượng (kl/kl hoặc w/w) hoặc thể tích/thể tích (tt/tt hoặc v/v) tùy theo tính chất của chế phẩm.

[4] Ghi ngắn gọn tác dụng của chế phẩm và ghi rõ phạm vi sử dụng là gia dụng hay y tế hoặc cả hai. Ví dụ: diệt muỗi dùng trong gia dụng; rửa tay sát khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

[5] Ghi rõ mục đích nhập khẩu để nghiên cứu, viện trợ hay quà tặng...

Phụ lục II
BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....[1]....., *ngày.....tháng.....năm 20.....*

BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo	Số năm kinh nghiệm [2]	Vị trí đảm nhiệm
1	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2					
3					

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[1] Địa danh
[2] Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.



Phụ lục III

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm
Mẫu số 02	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm
Mẫu số 03	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm
Mẫu số 04	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ đăng ký lưu hành mới
Mẫu số 05	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung
Mẫu số 06	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành
Mẫu số 07	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
Mẫu số 08	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm
Mẫu số 09	Phiếu tiếp nhận Hồ sơ đề nghị nhập khẩu

Mẫu số 01

UBND TỈNH.... **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số : ...../.....	*....., ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

1. Tên cơ sở sản xuất: .....
2. Địa chỉ trụ sở: .....
3. Địa chỉ nơi sản xuất: .....
4. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	☐
2	Bản kê khai nhân sự	☐
3	Văn bản phân công, bổ nhiệm người chuyên trách về an toàn hóa chất của cơ sở sản xuất	☐
4	Văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	☐
5	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	☐
6	Giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn (đối với hóa chất nguy hiểm)	☐
7	Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất	☐
8	Bảng nội quy về an toàn hóa chất	☐
9	Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất	

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Mẫu số 02

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số : ...../.....	..., *ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm: .....
2. Địa chỉ trụ sở: .....
3. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm: .....
4. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện kiểm nghiệm	☐
2	Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm	☐
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc phiên bản cập nhật	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Mẫu số 03

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số : ...../.....	*Hà Nội, ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm

1. Tên cơ sở khảo nghiệm: .....

2. Địa chỉ trụ sở: .....

3. Địa chỉ phòng khảo nghiệm: .....

4. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm	☐
2	Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm	☐
3	Bản kê khai nhân sự	☐
4	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc các phiên bản cập nhật	☐
5	Giấy chứng nhận an toàn sinh học	☐
6	Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số : ...../.....	...., *ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đăng ký lưu hành mới

1. Tên đơn vị đăng ký: .....

2. Địa chỉ trụ sở: .....

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành mới	☐
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất	☐
3	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
4	Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm	☐
5	Kết quả kiểm nghiệm (nộp cùng Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm)	☐
6	Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (bổ sung sau khi Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm)	☐
7	Mẫu nhãn của chế phẩm	☐
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (đối với chế phẩm nhập khẩu)	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ **.....**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số : ...../.....	*...., ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung

1. Tên cơ sở đăng ký: .....

2. Địa chỉ trụ sở: .....

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung	☐
2	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
3	Tài liệu về nội dung bổ sung	☐
4	Mẫu nhãn mới của chế phẩm	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Mẫu số 06

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số : ...../.....	...., *ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành

1. Tên đơn vị đăng ký: .....

2. Địa chỉ trụ sở: .....

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị gia hạn số đăng ký lưu hành	☐
2	Giấy tờ về tư cách pháp nhân của cơ sở đăng ký	☐
3	Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành	☐
4	Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Mẫu số 07

BỘ Y TẾ **.....**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số : ...../.....	*...., ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

1. Tên đơn vị đăng ký: .....

2. Địa chỉ trụ sở: .....

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	☐
2	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bị hỏng	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Mẫu số 08

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH.... **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số : ...../.....	*...., ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

1. Tên cơ sở cung cấp dịch vụ: .....

2. Địa chỉ trụ sở: .....

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	☐
2	Danh mục dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm mà cơ sở cung cấp	☐
3	Bản kê khai nhân sự	☐
4	Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Mẫu số 09

BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số : ...../.....	...., *ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ đề nghị nhập khẩu

1. Tên đơn vị đề nghị nhập khẩu: .....

2. Địa chỉ trụ sở: .....

3. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản đề nghị nhập khẩu	☐
2	Tài liệu kỹ thuật	☐
3	Tài liệu về mục đích nhập khẩu	☐

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

Phụ lục IV
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /GCN
Ref. No.

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ
CERTIFICATE FOR INSECTICIDE AND DISINFECTANT REGISTRATION FOR HOUSEHOLD AND MEDICAL USE

Tên thương mại của chế phẩm:.....
Trade name of product
Thành phần, hàm lượng hoạt chất: .....
Active ingredient(s)
Phạm vi và phương pháp sử dụng:
Scope and method of application:

Tác dụng *Purpose of use*	**Phạm vi sử dụng** *Scope of application*	**Liều lượng và Phương pháp sử dụng** *Dosage and Method of application*

Hạn dùng: .....
Shelf life
Số đăng ký lưu hành: ..... Có giá trị từ:..... đến: .....
Registration No. *Valid from* *until*
Tên đơn vị đăng ký: .....
Name of certificate holder
Địa chỉ đơn vị đăng ký: .....
Address of certificate holder
Tên đơn vị sản xuất: .....
Name of manufacturer
Địa chỉ nơi sản xuất: .....
Address of manufacturing site

Nguồn cung cấp hóa chất nguyên liệu:
Source of active ingredients

Tên hóa chất *Active ingredients*	**Hàm lượng hoạt chất** *(Concentration of Active Ingredients)*	**Nhà sản xuất** *Manufacturer*	**Địa chỉ** *Address*

Ghi chú:.....
Notes

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm.....
CỤC TRƯỞNG
Director General

Phụ lục V

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

I. HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ TÀI LIỆU KỸ THUẬT

1. Đối với chế phẩm chứa hoạt chất lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật phải bao gồm đầy đủ các mục theo yêu cầu tại Mục II.

2. Đối với chế phẩm mà hoạt chất đã được đăng ký tại Việt Nam thì tài liệu kỹ thuật bao gồm các nội dung quy định tại Phần 1, Phần 3 (tài liệu về chế phẩm) và Phần 4 Mục II.

II. YÊU CẦU VỀ TÀI LIỆU KỸ THUẬT:

Phần 1 **CHỈ TIÊU CHẤT LƯỢNG**	
1	Thành phần và hàm lượng hoạt chất
2	Thành phần, hàm lượng phụ gia cộng hưởng
3	Loại chế phẩm
4	Dạng chế phẩm
5	Hạn sử dụng
6	Nguồn hoạt chất (tên hoạt chất, hàm lượng, nhà sản xuất)
Phần 2 **HOẠT CHẤT**	
1	Ngoại dạng
2	Hàm lượng tối thiểu và tối đa của hoạt chất
3	Nhận diện và hàm lượng các đồng phân, tạp chất
4	Thời hạn sử dụng
5	Phương pháp và quy trình phân tích xác định hàm lượng hoạt chất
6	Số CAS
7	Tên thông thường
8	Tên hóa chất theo IUPAC
9	Công thức cấu tạo
10	Công thức phân tử
11	Khối lượng phân tử
12	Họ hóa chất
13	Điểm nóng chảy, sôi, phân huỷ
14	Áp suất hơi
15	Tỷ trọng (với chất lỏng)
16	Khả năng hoà tan trong nước và dung môi hữu cơ
17	Độc cấp tính
17.1	Độc cấp tính qua miệng (LD_{50})
17.2	Độc cấp tính qua da (LD_{50})

17.3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC_{50})
17.4	Khả năng kích thích mắt
17.5	Khả năng kích thích da
17.6	Khả năng gây dị ứng
18	Độc cận mãn tính (tên gọi khác: độc bán trường, độc bán mãn tính)
19	Độc mãn tính
20	Khả năng gây ung thư
21	Khả năng gây đột biến gen
22	Độc tính với sinh sản và sự phát triển (bao gồm cả khả năng sinh quái thai)
23	Các nghiên cứu độc tính khác, nếu có
24	Dữ liệu y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc nếu có
25	Chuyển hóa trong môi trường
25.1	Trong đất
25.2	Trong nước
25.3	Trong không khí
26	Độc tính sinh thái
26.1	Độc tính với chim
26.2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
26.3	Độc tính với ong
26.4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
	Phần 3 **CHẾ PHẨM**
I	**DỮ LIỆU LÝ - HOÁ**
1	Nhận diện chế phẩm
1.1	Tên thương mại của chế phẩm
1.2	Tên và địa chỉ nhà sản xuất chế phẩm
1.3	Tên và địa chỉ đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có)
1.4	Cấp độc cấp tính theo phân loại của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất
2	Thành phần
2.1	Hàm lượng hoạt chất
2.2	Hàm lượng các chất phụ gia (bao gồm cả dung môi, chất mang)
3	Đặc tính lý hoá của chế phẩm
3.1	Ngoại dạng
3.2	Tỷ trọng với chất lỏng
3.3	Khả năng bắt lửa, điểm chớp
3.4	Khả năng ăn mòn (nếu có)
3.5	Độ bền bảo quản
3.6	Độ acid, kiềm hoặc pH
3.7	Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác
4	Phương pháp và quy trình phân tích
5	Quy trình sản xuất chế phẩm
II	**ĐỘC TÍNH**
1	Độc cấp tính qua miệng (LD_{50})

2	Độc cấp tính qua da (LD_{50})
3	Độc cấp tính qua hô hấp (LC_{50})
4	Khả năng kích thích mắt
5	Khả năng kích thích da
6	Khả năng gây dị ứng
III	**ĐỘC TÍNH SINH THÁI**
1	Độc tính với chim
2	Độc tính với cá và các loài thủy sinh
3	Độc tính với ong
4	Độc tính với các sinh vật không phải đối tượng phòng trừ
IV	**HIỆU LỰC SINH HỌC**
1	Cơ chế tác động của chế phẩm để diệt khuẩn, diệt côn trùng
2	Khả năng diệt khuẩn, diệt côn trùng (chủng loại vi khuẩn, loại côn trùng)
3	Lĩnh vực sử dụng (trong gia dụng hoặc y tế,...)
4	Liều lượng sử dụng
5	Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)
6	Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu,..)
7	Phương pháp sử dụng (phun, rải…)
V	**CÁC THÔNG TIN KHÁC**
1	Hướng dẫn sử dụng chế phẩm
2	Hướng dẫn bảo quản chế phẩm
3	Chú ý về an toàn khi sử dụng chế phẩm
4	Tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng chế phẩm và cách xử lý
5	Phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết
6	Phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm
7	Mã HS (HS code): áp dụng đối với chế phẩm nhập khẩu
8	Mã số Liên hiệp quốc (UN No.)
Phần 4 **PHIẾU AN TOÀN HOÁ CHẤT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM** *Material safety data sheet (MSDS):*	
Đối với những chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hoá chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.	

Phụ lục VI
BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH CHẾ PHẨM

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

Tên cơ sở đăng ký:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

Tên cơ sở sản xuất:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

Tên cơ sở sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:.....

Tên cơ sở nhập khẩu (đối với chế phẩm nhập khẩu).....

Địa chỉ :.....

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Hạn sử dụng:.....

Dạng chế phẩm và quy cách đóng gói:. .....

Thời gian sản xuất/nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng sản xuất/nhập khẩu	Số lượng tiêu thụ	Vi phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm và hình thức xử phạt
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Tổng cộng				

Chúng tôi cam kết các nội dung nêu trên là đúng. Nếu sai, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục VII

YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

1. Nội dung:

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

- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu chế phẩm.

- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền.

- Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với trường hợp ủy quyền đăng ký. Cho phép sang chai đóng gói tại Việt Nam đối với trường hợp sang chai đóng gói tại Việt Nam).

- Tên thương mại của chế phẩm được ủy quyền.

- Địa chỉ cơ sở sản xuất chế phẩm.

- Thời hạn ủy quyền.

- Cam kết của chủ sở hữu chế phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin chế phẩm cho tổ chức, cá nhân được ủy quyền để thực hiện việc đăng ký lưu hành.

- Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền.

2. Trường hợp chủ sở hữu chế phẩm đã ủy quyền cho một cơ sở đăng ký lưu hành chế phẩm tại Việt Nam và đã được cấp số đăng ký lưu hành; trong thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, chủ sở hữu ủy quyền cho cơ sở khác đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì giấy ủy quyền mới phải kèm theo văn bản chấp thuận không tiếp tục đứng tên đăng ký lưu hành và đề nghị rút số đăng ký lưu hành của cơ sở đang sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm.

3. 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

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

1. Nội dung

Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale – CFS) bao gồm các loại giấy chứng nhận có nội dung sau:

- Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

- Ngày cấp giấy chứng nhận;

- Tên thương mại của chế phẩm được cấp giấy chứng nhận;

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

- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;

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

- Họ tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người cấp giấy chứng nhận.

2. Nước cấp CFS

Nước cấp CFS phải là nước sản xuất chế phẩm hoặc một trong các nước thành viên Tổ chức Thương mại Thế giới.

3. Thời gian ban hành

CFS phải được cấp trong khoảng thời gian không quá 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành.

4. Hiệu lực của CFS

CFS phải còn hiệu lực tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong trường hợp CFS có ghi ngày hết hiệu lực.

5. Hợp pháp hóa lãnh sự

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

Phụ lục IX

HƯỚNG DẪN CÁCH GHI NHÃN HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

Hóa chất, chế phẩm lưu hành trong nước, xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn phù hợp với quy định về ghi nhãn hàng hóa tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ và hướng dẫn của hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Công Thương. Ngoài ra, nhãn hóa chất, chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu sau:

I. ĐỐI VỚI CHẾ PHẨM

1. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn

a) Tên thương mại;

b) Thành phần, hàm lượng hoạt chất;

c) Tác dụng và hướng dẫn sử dụng;

d) Hướng dẫn bảo quản;

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

e) Biện pháp xử lý khi bị nhiễm chế phẩm (qua da, mắt, tiêu hóa, hô hấp);

g) Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất;

h) Tên, địa chỉ đơn vị gia công, sang chai, đóng gói (nếu có);

i) Tên, địa chỉ của đơn vị đăng ký;

k) Số lô sản xuất;

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

m) Hạn sử dụng;

n) Số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Hình thức nhãn:

a) Các từ, ký tự tạo thành tên thương mại phải được viết liên tục theo đúng văn bản đề nghị đăng ký lưu hành, có chiều cao tối thiểu bằng ký tự lớn nhất trên nhãn;

b) Nhãn phải được in rõ ràng, dễ đọc, không bị mờ nhạt, rách nát trong quá trình lưu thông, bảo quản, vận chuyển và sử dụng, chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm;

c) Nhãn phải được gắn chặt hoặc in trên bao bì chế phẩm;

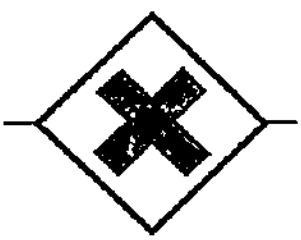
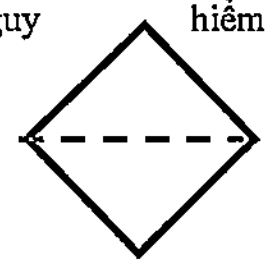
d) Nền nhãn không được dùng màu trùng với màu chỉ độ độc của chế phẩm.

3. Biểu tượng độ độc trên nhãn theo phân loại của tổ chức y tế thế giới

Đối với các hoá 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 hoá chất, chế phẩm phải đặt ở phía trên tên thương mại của sản phẩm như sau:

Độ độc			**Vạch màu**
Nhóm độc Ia, Ib	Rất độc 	Hình tượng màu đen trên nền màu trắng.	Đỏ
Nhóm độc II	Độc cao 	Hình tượng màu đen trên nền màu trắng.	Vàng
Nhóm độc III	Nguy hiểm 	Hình tượng màu đen trên nền màu trắng.	Xanh lam

II. ĐỐI VỚI HÓA CHẤT

1. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn

a) Tên thương mại;

b) Thành phần, hàm lượng hoạt chất;

c) Hướng dẫn bảo quản;

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

đ) Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất;

e) Số lô sản xuất;

g) Ngày, tháng, năm sản xuất hoặc tháng, năm 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, chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm;

b) Nhãn phải được gắn chặt hoặc in trên bao bì hóa chất.

Phụ lục X

PHIẾU TRẢ LỜI KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM

(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

ĐƠN VỊ KHẢO NGHIỆM	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số :	*...., ngày.... tháng.... năm 20...*

PHIẾU TRẢ LỜI KẾT QUẢ KHẢO NGHIỆM

(Kèm theo kết quả khảo nghiệm chi tiết)

I. TÊN HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM KHẢO NGHIỆM:

1. Tên mẫu khảo nghiệm:.....

2. Thành phần và hàm lượng hoạt chất:.....

3. Tên nhà sản xuất:.....

4. Địa chỉ nhà sản xuất:.....

5. Ngày sản xuất:.....

6. Hạn sử dụng:.....

7. Số lượng mẫu sử dụng trong thử nghiệm và lưu:.....

II. MỤC ĐÍCH KHẢO NGHIỆM:

III. ĐƠN VỊ YÊU CẦU KHẢO NGHIỆM:

IV. ĐƠN VỊ KHẢO NGHIỆM:

V. NGÀY VÀ ĐỊA ĐIỂM KHẢO NGHIỆM:

VI. LIỀU LƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG:

VII. KẾT QUẢ:[1]

1. Hiệu lực:

2. An toàn:

---

[1]Kết quả phải ghi chi tiết cách đánh giá và kết quả đánh giá hiệu lực của hóa chất, chế phẩm đối với côn trùng thử nghiệm theo liều lượng và phương pháp sử dụng ghi trên nhãn chế phẩm; cách đánh giá và kết quả đánh giá tác dụng phụ của chế phẩm thử nghiệm đối với người tham gia thử nghiệm.

VIII. KẾT LUẬN:

1. Hiệu lực:[1]
2. An toàn:[2]
3. Ý kiến đề xuất:[3]

TRƯỞNG PHÒNG THÍ NGHIỆM KHOA/PHÒNG GIÁM ĐỐC/VIỆN TRƯỞNG

[1]Tóm tắt kết luận về hiệu lực của chế phẩm theo từng phương pháp sử dụng và liều lượng sử dụng.

[2]Tóm tắt đánh giá về tác dụng phụ của chế phẩm đối với người tham gia thử nghiệm.

[3]Phải ghi rõ chế phẩm có thể được đăng ký lưu hành hay không và với mục đích, phương pháp và liều lượng sử dụng như thế nào căn cứ trên kết luận về hiệu lực và an toàn.