

BỘ Y TẾ

Số: ~~4865~~ /QĐ-BYT

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

Hà Nội, ngày ~~07~~ tháng 12 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy trình thanh tra về Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng,
diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Thanh tra số 56/2010/QH12 ngày 15/11/2010;
Căn cứ Nghị định số 86/2011/NĐ-CP ngày 22/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Thanh tra;

Căn cứ Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09/02/2012 của Chính phủ quy định về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Chánh Thanh tra Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy trình thanh tra về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

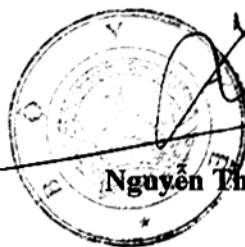
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Môi trường Y tế, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, TTrB.

KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

QUY TRÌNH

**Thanh tra về Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng,
diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4865/QĐ-BYT
ngày 07/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Phần I

QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy trình này quy định trình tự, thủ tục tiến hành thanh tra về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bao gồm: chuẩn bị thanh tra, tiến hành thanh tra và kết thúc thanh tra; Nội dung thanh tra công tác quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Đối tượng áp dụng

Quy trình này áp dụng đối với Thủ trưởng cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành; Chánh Thanh tra Bộ, Chánh Thanh tra Sở; Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành, Thành viên Đoàn thanh tra chuyên ngành, Thanh tra viên, Người được giao thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành, đối tượng thanh tra và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến công tác quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

3. Hệ thống văn bản liên quan đến công tác quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế:

- Luật Thương mại số 36/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Luật Doanh nghiệp số 60/2005/QH11 ngày 29/11/2005;
- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29/6/2006;
- Luật Hóa chất số 06/2007/QH12 ngày 21/11/2007;
- Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007;
- Luật Thanh tra số 56/2010/QH12 ngày 15/11/2010;
- Luật Quảng cáo số 06/2007/QH12 ngày 21/11/2007 (có hiệu lực từ ngày 01/01/2013);

- Luật xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 (có hiệu lực từ ngày 01/7/2013);

- Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính của Ủy ban thường vụ Quốc hội số 44/2002/PL-UBTVQH10 năm 2002 và Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính của Ủy ban thường vụ Quốc hội số 04/2008/UBTVQH12 ngày 02/4/2008 (hết hiệu lực từ ngày Luật xử lý vi phạm hành chính có hiệu lực);

- Pháp lệnh quảng cáo số 39/2001/PLUBTVQH10 ngày 16/11/2001 của Ủy ban thường vụ Quốc hội về quảng cáo (hết hiệu lực từ ngày Luật Quảng cáo có hiệu lực);

- Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu, tổ chức của Bộ Y tế;

- Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;

- Nghị định số 29/2005/NĐ-CP ngày 10/3/2005 của Chính phủ quy định danh mục hàng hóa nguy hiểm và việc vận tải hàng hóa nguy hiểm trên đường thủy nội địa;

- Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;

- Nghị định số 124/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật;

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về Nhãn hàng hóa;

- Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07/10/2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;

- Nghị định số 104/2009/NĐ-CP ngày 09/11/2009 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;

- Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08/4/2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07/10/2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Hóa chất;

- Nghị định số 69/2011/NĐ-CP ngày 08/8/2011 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về y tế dự phòng, môi trường y tế và phòng, chống HIV/AIDS;

- Nghị định số 86/2011/NĐ-CP ngày 22/9/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Thanh tra.

- Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09/02/2012 của Chính phủ quy định về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;

- Thông tư liên tịch Bộ Văn hóa – Thông tin, Bộ Y tế số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/01/2004 hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về Nhãn hàng hóa;

- Thông tư số 14/2007/TT-BKHCN ngày 25/7/2007 bổ sung Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06/4/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ về Nhãn hàng hóa;

- Thông tư số 02/2010/TT-TTCT ngày 02/3/2010 của Thanh tra Chính phủ quy định Quy trình tiến hành một cuộc thanh tra;

- Thông tư số 25/2011/TT-BYT ngày 23/6/2011 của Bộ Y tế ban hành danh mục hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được phép đăng ký để sử dụng, được phép đăng ký nhưng hạn chế sử dụng và cấm sử dụng tại Việt Nam;

- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

- Thông tư số 44/2011/TT-BYT ngày 06/12/2011 của Bộ Y tế ban hành danh mục sản phẩm hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế;

- Quyết định số 120/2000/QĐ-BYT ngày 24/01/2000 của Bộ Y tế ban hành Quy trình khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

Phần II

QUY TRÌNH THANH TRA CHUNG

MỤC 1

CHUẨN BỊ THANH TRA

1. Khảo sát, nắm tình hình để quyết định thanh tra

Trước khi ra quyết định thanh tra, trong trường hợp cần thiết, thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước, thủ trưởng cơ quan thanh tra nhà nước căn cứ vào yêu cầu của cuộc thanh tra để quyết định việc khảo sát, nắm tình hình đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân được thanh tra.

Người được giao khảo sát, nắm tình hình có trách nhiệm tổng hợp, phân tích, đánh giá các thông tin thu nhận được, lập báo cáo gửi người giao nhiệm vụ khảo sát, nắm tình hình. Báo cáo gồm các nội dung sau:

- Khái quát chung về mô hình tổ chức bộ máy, cơ chế quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của đối tượng thanh tra;

- Kết quả khảo sát, nắm tình hình theo từng nội dung: Hệ thống các quy định của pháp luật liên quan đến hoạt động của đối tượng thanh tra; các thông tin liên quan đến tình hình hoạt động, việc thanh tra, kiểm tra, kiểm toán, điều tra của các cơ quan chức năng và hoạt động tự kiểm tra, kiểm soát của đối tượng thanh tra; các thông tin liên quan đến các mối quan hệ chủ yếu gắn với tổ chức hoạt động của đối tượng thanh tra và các thông tin liên quan đến những nội dung dự kiến thanh tra;

- Nhận định những vấn đề nổi cộm, có dấu hiệu sai phạm, đề xuất những nội dung cần thanh tra và cách thức tổ chức thực hiện.

Thời gian khảo sát, nắm tình hình do thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước, thủ trưởng cơ quan thanh tra nhà nước quyết định nhưng không quá 15 ngày làm việc kể từ ngày giao nhiệm vụ khảo sát, nắm tình hình.

2. Ra quyết định thanh tra

- Ban hành Quyết định thanh tra:

- + Đối với thanh tra theo kế hoạch:

Chánh Thanh tra Bộ, Chánh Thanh tra Sở, Cục trưởng thuộc Bộ ra quyết định thanh tra và thành lập Đoàn thanh tra.

Đối với những vụ việc phức tạp, liên quan đến trách nhiệm quản lý của nhiều cơ quan, đơn vị, nhiều cấp thì Bộ trưởng, Giám đốc Sở ra quyết định thanh tra và thành lập Đoàn thanh tra.

+ Đối với thanh tra đột xuất:

Chánh Thanh tra Bộ, Chánh Thanh tra Sở ra quyết định thanh tra, thành lập Đoàn thanh tra và gửi quyết định thanh tra để báo cáo Bộ trưởng, Giám đốc Sở. Trường hợp người ra quyết định thanh tra là Cục trưởng thuộc Bộ thì quyết định thanh tra được gửi để báo cáo Chánh Thanh tra Bộ.

Đối với vụ việc phức tạp, liên quan đến trách nhiệm quản lý của nhiều cơ quan, đơn vị, nhiều cấp thì Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước ra quyết định thanh tra và thành lập Đoàn thanh tra.

- Nội dung quyết định thanh tra bao gồm:

+ Căn cứ pháp lý để thanh tra;

+ Đối tượng, nội dung, phạm vi, nhiệm vụ thanh tra;

+ Thời hạn tiến hành thanh tra;

+ Trưởng đoàn thanh tra và các thành viên khác của Đoàn thanh tra;

+ Cơ quan, tổ chức, cá nhân được giao nhiệm vụ chỉ đạo, giám sát hoạt động Đoàn thanh tra (nếu có).

Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước, thủ trưởng cơ quan thanh tra ký quyết định thanh tra và chỉ đạo ban hành quyết định thanh tra trong thời hạn quy định của pháp luật. Thời hạn thanh tra của Đoàn thanh tra quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được quy định như sau:

- Cuộc thanh tra quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do Thanh tra Bộ, Cục thuộc Bộ tiến hành không quá 45 ngày; trường hợp phức tạp có thể kéo dài hơn, nhưng không quá 70 ngày;

- Cuộc thanh tra quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do Thanh tra Sở Y tế tiến hành không quá 30 ngày; trường hợp phức tạp có thể kéo dài hơn, nhưng không quá 45 ngày.

- Thời hạn của cuộc thanh tra được tính từ ngày công bố quyết định thanh tra đến ngày kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra. Việc kéo dài thời hạn thanh tra do người ra quyết định thanh tra quyết định.

3. Xây dựng và phê duyệt kế hoạch tiến hành thanh tra

- Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm chủ trì xây dựng dự thảo kế hoạch tiến hành thanh tra gồm các nội dung: mục đích, yêu cầu, nội dung thanh tra, đối tượng thanh tra, thời kỳ thanh tra, thời hạn thanh tra, phương pháp tiến hành thanh tra, tiến độ thực hiện, chế độ thông tin báo cáo, việc sử dụng phương tiện, thiết bị, kinh phí và những điều kiện vật chất cần thiết khác phục vụ hoạt động của Đoàn thanh tra.

- Đoàn thanh tra thảo luận dự thảo kế hoạch tiến hành thanh tra. Những ý kiến khác nhau phải được báo cáo người ra quyết định thanh tra xem xét trước khi phê duyệt.

- Trưởng đoàn thanh tra trình người ra quyết định thanh tra phê duyệt kế hoạch tiến hành thanh tra.

- Thời gian xây dựng và phê duyệt kế hoạch tiến hành thanh tra do Người ra quyết định thanh tra quyết định, nhưng không quá 05 ngày làm việc kể từ ngày ký quyết định thanh tra. Trường hợp thanh tra đột xuất thì thời gian không quá 03 ngày làm việc.

4. Phổ biến kế hoạch tiến hành thanh tra

Trưởng đoàn thanh tra tổ chức họp Đoàn thanh tra để phổ biến, kế hoạch tiến hành thanh tra được duyệt và phân công nhiệm vụ cho các tổ, nhóm, các thành viên của Đoàn thanh tra; thảo luận về phương pháp, cách thức tổ chức tiến hành thanh tra, sự phối hợp giữa các tổ, nhóm, các thành viên trong đoàn; tổ chức việc tập huấn nghiệp vụ cho thành viên Đoàn thanh tra khi cần thiết.

Từng thành viên Đoàn thanh tra xây dựng kế hoạch thực hiện nhiệm vụ được phân công và báo cáo với Trưởng đoàn thanh tra.

5. Xây dựng đề cương yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo

Căn cứ vào nội dung thanh tra, kế hoạch tiến hành thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm chủ trì cùng các thành viên trong Đoàn xây dựng đề cương yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo.

Trưởng đoàn thanh tra có văn bản gửi cho đối tượng thanh tra (kèm theo đề cương yêu cầu báo cáo) ít nhất 5 ngày trước khi công bố quyết định thanh tra, trong văn bản phải quy định rõ cách thức báo cáo, thời gian nộp báo cáo.

Đề cương yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo phải nêu rõ: Tên cơ sở, địa chỉ; Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; Tổng số loại hóa chất, chế phẩm cơ sở đang Sản xuất/kinh doanh; Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất (thuộc danh mục hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện); Giấy phép sản xuất, kinh doanh hóa chất (thuộc danh mục hóa chất hạn chế sản xuất, kinh doanh); Tổng số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được cấp; Tổng số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực; Số hóa chất, chế phẩm chưa được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành ... và hoạt động sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế của cơ sở.

6. Thông báo về việc công bố quyết định thanh tra

Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến đối tượng thanh tra về việc công bố quyết định thanh tra. Thông báo phải nêu rõ về thời gian, địa điểm, thành phần tham dự buổi công bố quyết định thanh tra.

Thành phần tham dự buổi công bố quyết định thanh tra gồm có Đoàn thanh tra, thủ trưởng cơ quan, tổ chức và các cá nhân là đối tượng thanh tra. Trong trường hợp cần thiết, Trưởng đoàn thanh tra mời đại diện cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan tham dự buổi công bố quyết định thanh tra.

MỤC 2

TIẾN HÀNH THANH TRA

1. Công bố quyết định thanh tra

- Chậm nhất là 15 ngày kể từ ngày ra quyết định thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm công bố quyết định thanh tra với đối tượng thanh tra.

- Khi công bố quyết định thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra phải nêu rõ nhiệm vụ, quyền hạn của Đoàn thanh tra, thời hạn thanh tra, quyền và trách nhiệm của đối tượng thanh tra, dự kiến kế hoạch làm việc của Đoàn thanh tra với đối tượng thanh tra và những nội dung khác liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra.

- Việc công bố quyết định thanh tra phải được lập thành biên bản. Biên bản phải có chữ ký của Trưởng đoàn thanh tra và Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra.

2. Thu thập thông tin, tài liệu đánh giá việc chấp hành chính sách pháp luật

- Thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm thu thập, nghiên cứu, phân tích thông tin, tài liệu, chứng cứ; đánh giá việc chấp hành chính sách, pháp luật, nhiệm vụ, quyền hạn của đối tượng thanh tra liên quan đến nội dung thanh tra được phân công.

- Thành viên Đoàn thanh tra phải báo cáo về tiến độ và kết quả thực hiện nhiệm vụ được giao theo yêu cầu của Trưởng đoàn thanh tra; trường hợp phát hiện những vấn đề vượt quá thẩm quyền cần phải xử lý ngay thì kịp thời báo cáo Trưởng đoàn thanh tra xem xét, quyết định.

- Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm xem xét, xử lý kịp thời kiến nghị của thành viên Đoàn thanh tra; trường hợp vượt quá thẩm quyền thì báo cáo ngay người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định.

3. Báo cáo tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành

- Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm báo cáo người ra quyết định thanh tra về tiến độ thực hiện nhiệm vụ của Đoàn thanh tra theo kế hoạch tiến hành thanh tra hoặc theo yêu cầu đột xuất của người ra quyết định thanh tra.

- Tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra phải được báo cáo bằng văn bản, gồm các nội dung: tiến độ thực hiện nhiệm vụ; nội dung đã hoàn thành; nội dung đang tiến hành; công việc thực hiện trong thời gian tới; kiến nghị, đề xuất (nếu có).

4. Sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra trong quá trình thanh tra

- Sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra theo yêu cầu của người ra quyết định thanh tra.

+ Trường hợp người ra quyết định thanh tra thấy cần phải sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra thì người ra quyết định thanh tra có văn bản yêu cầu Trường đoàn thanh tra thực hiện;

+ Trường đoàn thanh tra có trách nhiệm thông báo nội dung sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra cho các thành viên Đoàn thanh tra và tổ chức triển khai thực hiện.

- Sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra theo đề nghị của Đoàn thanh tra.

+ Trường đoàn thanh tra có văn bản đề nghị người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định việc sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra. Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra phải nêu rõ lý do, nội dung sửa đổi, bổ sung và những nội dung khác có liên quan;

+ Đoàn thanh tra thảo luận về đề nghị sửa đổi, bổ sung kế hoạch, tiến hành thanh tra. Các ý kiến khác nhau phải được báo cáo đầy đủ với người ra quyết định thanh tra;

+ Khi người ra quyết định thanh tra có văn bản phê duyệt việc sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra, Trường đoàn thanh tra căn cứ ý kiến phê duyệt để sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra và tổ chức thực hiện.

5. Thay đổi Trường Đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra; bổ sung thành viên Đoàn thanh tra

- Trong quá trình thanh tra, việc thay đổi Trường đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra được thực hiện trong trường hợp Trường đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra không đáp ứng được yêu cầu, nhiệm vụ thanh tra, vi phạm pháp luật hoặc vì lý do khách quan mà không thể thực hiện nhiệm vụ thanh tra.

- Việc thay đổi Trường đoàn thanh tra.

+ Trường hợp Trường đoàn thanh tra đề nghị được thay đổi: Trường đoàn thanh tra báo cáo bằng văn bản nêu rõ lý do gửi người ra quyết định thanh tra.

+ Trường hợp người ra quyết định thanh tra chủ động thay đổi: Người ra quyết định thanh tra thông báo cho Trường đoàn thanh tra lý do phải thay đổi.

+ Người ra quyết định thanh tra giao cho người dự kiến thay thế làm Trường đoàn thanh tra dự thảo quyết định thay đổi Trường đoàn thanh tra trình người ra quyết định thanh tra ký ban hành.

- Việc bổ sung, thay đổi thành viên Đoàn thanh tra:

+ Việc bổ sung thành viên Đoàn thanh tra được thực hiện trong trường hợp cần bảo đảm tiến độ, chất lượng thanh tra hoặc để đáp ứng các yêu cầu khác phát sinh trong quá trình thanh tra.

+ Việc thay đổi, bổ sung thành viên Đoàn thanh tra do Trưởng đoàn thanh tra đề nghị bằng văn bản. Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung phải ghi rõ lý do, họ tên, chức danh thành viên được thay đổi, bổ sung.

Nếu người ra quyết định thanh tra đồng ý thay đổi, bổ sung thành viên Đoàn thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra dự thảo quyết định thay đổi, bổ sung trình người ra quyết định thanh tra ký ban hành.

6. Gia hạn thời gian thanh tra

- Trưởng đoàn thanh tra có văn bản đề nghị người ra quyết định thanh tra gia hạn thời gian thanh tra. Văn bản đề nghị phải nêu rõ lý do, thời gian gia hạn; ý kiến khác nhau của các thành viên Đoàn thanh tra về việc đề nghị gia hạn (nếu có).

- Căn cứ vào đề nghị của Trưởng đoàn thanh tra, người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định gia hạn thời gian thanh tra phù hợp với quy định của pháp luật.

- Quyết định gia hạn thời gian thanh tra được gửi cho Đoàn thanh tra, đối tượng thanh tra và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

7. Báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra

Từng thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản với Trưởng đoàn thanh tra về kết quả thực hiện nhiệm vụ được giao và phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của báo cáo đó.

Trường hợp nhận thấy nội dung báo cáo chưa rõ, chưa đủ thì Trưởng đoàn thanh tra yêu cầu thành viên Đoàn thanh tra bổ sung, làm rõ thêm.

8. Nhật ký Đoàn thanh tra

- Nhật ký Đoàn thanh tra là sổ ghi chép những hoạt động của Đoàn thanh tra, những nội dung có liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra diễn ra trong ngày, từ khi có quyết định thanh tra đến khi bàn giao hồ sơ thanh tra cho cơ quan có thẩm quyền.

- Hàng ngày, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm ghi chép sổ nhật ký và ký xác nhận về nội dung đã ghi chép. Trường hợp cần thiết, Trưởng đoàn thanh tra giao việc ghi chép sổ nhật ký cho thành viên Đoàn thanh tra, nhưng Trưởng đoàn thanh tra phải có trách nhiệm về việc ghi chép và ký xác nhận nội dung ghi chép đó vào sổ nhật ký Đoàn thanh tra.

- Nội dung nhật ký Đoàn thanh tra cần phản ánh:

+ Ngày, tháng, năm; các công việc đã tiến hành; tên cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra hoặc có liên quan được kiểm tra, xác minh, làm việc;

+ Ý kiến chỉ đạo, điều hành của người ra quyết định thanh tra, của Trưởng đoàn thanh tra (nếu có)

+ Khó khăn, vướng mắc phát sinh trong hoạt động thanh tra của Đoàn thanh tra (nếu có);

+ Các nội dung khác có liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra (nếu có)

- Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm quản lý sổ nhật ký Đoàn thanh tra trong quá trình thanh tra. Trường hợp vì lý do khách quan mà sổ nhật ký Đoàn thanh tra bị mất hoặc hư hỏng thì Trưởng đoàn thanh tra phải báo cáo với người ra quyết định thanh tra xem xét, giải quyết.

- Việc ghi nhật ký Đoàn thanh tra được thực hiện theo mẫu do Tổng thanh tra quy định và phải đảm bảo tính chính xác, khách quan, trung thực, rõ ràng và phản ánh đầy đủ công việc diễn ra trong quá trình thanh tra. Sổ nhật ký Đoàn thanh tra được lưu trong hồ sơ cuộc thanh tra.

MỤC 3

KẾT THÚC THANH TRA

1. Báo cáo kết quả thanh tra

Chậm nhất là 15 ngày, kể từ ngày kết thúc cuộc thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra phải có văn bản báo cáo kết quả thanh tra, trừ trường hợp nội dung kết luận thanh tra phải chờ kết luận về chuyên môn của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền. Báo cáo kết quả thanh tra chuyên ngành phải có các nội dung sau đây:

- Khái quát về đối tượng thanh tra;
- Kết quả kiểm tra, xác minh về từng nội dung thanh tra;
- Đánh giá việc thực hiện chính sách, pháp luật, nhiệm vụ, việc chấp hành các quy định về tiêu chuẩn, chuyên môn - kỹ thuật của đối tượng thanh tra;
- Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã được áp dụng trong quá trình tiến hành thanh tra; kiến nghị các biện pháp xử lý hành vi vi phạm pháp luật; kiến nghị sửa đổi, bổ sung, ban hành quy định cho phù hợp với yêu cầu quản lý hoặc hủy bỏ quy định trái pháp luật phát hiện qua thanh tra (nếu có);
- Ý kiến khác nhau giữa thành viên Đoàn thanh tra (nếu có).

2. Đánh giá chứng cứ ở Đoàn thanh tra

Khi xây dựng báo cáo kết quả thanh tra hoặc trong trường hợp đề xuất chuyển vụ việc sang cơ quan điều tra, Trưởng đoàn thanh tra phải tổ chức để các thành viên trong đoàn tham gia đánh giá chứng cứ đối với từng nội dung kết luận, kiến nghị, đề xuất và phải được lập thành biên bản họp Đoàn thanh tra.

3. Xem xét báo cáo kết quả thanh tra

- Người ra quyết định thanh tra trực tiếp nghiên cứu hoặc giao cho cơ quan, đơn vị chuyên môn giúp việc nghiên cứu, xem xét các nội dung trong báo cáo kết quả thanh tra.

- Trường hợp cần phải làm rõ hoặc cần phải bổ sung thêm nội dung trong báo cáo kết quả thanh tra, người ra quyết định thanh tra tổ chức họp Đoàn thanh tra để

nghe Đoàn thanh tra báo cáo trực tiếp hoặc có ý kiến chỉ đạo bằng văn bản yêu cầu Trường đoàn và các thành viên trong Đoàn thanh tra báo cáo cụ thể.

Trong trường hợp cần thiết phải tiến hành thanh tra bổ sung để làm rõ, người ra quyết định thanh tra có quyết định thanh tra bổ sung để làm cơ sở cho Đoàn thanh tra thực hiện.

4. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của người ra quyết định thanh tra

Trường đoàn thanh tra tổ chức thực hiện ý kiến chỉ đạo của người ra quyết định thanh tra; họp Đoàn thanh tra để thảo luận báo cáo bổ sung, làm rõ báo cáo kết quả thanh tra.

Trường đoàn thanh tra trình báo cáo bổ sung, làm rõ thêm báo cáo kết quả thanh tra với người ra quyết định thanh tra kèm theo những ý kiến khác nhau của thành viên Đoàn thanh tra (nếu có).

5. Xây dựng kết luận thanh tra

- Người ra quyết định thanh tra chỉ đạo Trường đoàn thanh tra dự thảo kết luận thanh tra. Trường hợp cần thiết, người ra quyết định thanh tra yêu cầu đối tượng thanh tra, Trường đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra báo cáo, giải trình để làm rõ thêm nội dung thanh tra.

- Trước khi kết luận chính thức, nếu thấy cần thiết thì người ra quyết định thanh tra lấy ý kiến của cơ quan chuyên môn hoặc gửi dự thảo kết luận thanh tra cho đối tượng thanh tra. Việc giải trình của đối tượng thanh tra được thực hiện bằng văn bản và có các tài liệu chứng minh kèm theo.

6. Kết luận thanh tra

- Căn cứ báo cáo kết quả thanh tra, nội dung giải trình của đối tượng thanh tra (nếu có), chậm nhất 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thanh tra, người ra quyết định thanh tra phải ra văn bản kết luận thanh tra; trừ trường hợp nội dung kết luận thanh tra phải chờ kết luận về chuyên môn của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền. Kết luận thanh tra phải có các nội dung sau đây:

+ Kết quả kiểm tra, xác minh về từng nội dung thanh tra;

+ Kết luận về việc thực hiện chính sách, pháp luật, tiêu chuẩn, chuyên môn - kỹ thuật, nhiệm vụ, quyền hạn của đối tượng thanh tra thuộc nội dung thanh tra; xác định rõ tính chất, mức độ vi phạm, nguyên nhân, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm (nếu có);

+ Kiến nghị các biện pháp xử lý vi phạm pháp luật; kiến nghị sửa đổi, bổ sung, ban hành quy định cho phù hợp với yêu cầu quản lý hoặc hủy bỏ quy định trái pháp luật phát hiện qua thanh tra (nếu có).

- Trong quá trình ra văn bản kết luận thanh tra, người ra quyết định thanh tra có quyền yêu cầu Trường đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra báo cáo, yêu

cầu đối tượng thanh tra giải trình để làm rõ thêm những vấn đề cần thiết phục cho việc ra kết luận thanh tra.

- Người ra quyết định thanh tra có trách nhiệm tổ chức việc công bố kết luận thanh tra. Trường hợp cần thiết có thể ủy quyền cho Trưởng đoàn thanh tra công bố kết luận thanh tra. Việc công bố kết luận thanh tra được lập thành biên bản.

- Việc gửi kết luận thanh tra được thực hiện như sau:

- + Đối với cuộc thanh tra do Thanh tra Bộ tiến hành thì kết luận thanh tra phải gửi Bộ trưởng, Tổng Thanh tra Chính phủ, đối tượng thanh tra, Thủ trưởng cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp của đối tượng thanh tra (nếu có) và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan;

- + Đối với cuộc thanh tra do Cục Quản lý môi trường y tế thuộc Bộ Y tế là cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tiến hành thì kết luận thanh tra phải gửi Thanh tra Bộ, đối tượng thanh tra, Thủ trưởng cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp của đối tượng thanh tra (nếu có) và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

- + Đối với cuộc thanh tra do Thanh tra Sở tiến hành thì kết luận thanh tra phải gửi Giám đốc Sở, đối tượng thanh tra, Thủ trưởng cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp của đối tượng thanh tra (nếu có) và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan;

- Kết luận thanh tra chuyên ngành được lưu hồ sơ thanh tra.

7. Công khai kết luận thanh tra

- Kết luận thanh tra phải được công khai, trừ những nội dung trong kết luận thanh tra thuộc bí mật nhà nước.

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký kết luận thanh tra, người ra kết luận thanh tra có trách nhiệm thực hiện việc công khai kết luận thanh tra.

Việc công khai kết luận thanh tra theo những hình thức quy định tại Khoản 2, Điều 39 Luật Thanh tra số 56/2010/QH12.

8. Tổng kết hoạt động của Đoàn thanh tra

- Sau khi có kết luận thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức họp Đoàn thanh tra để tổng kết, rút kinh nghiệm về hoạt động của Đoàn thanh tra. Nội dung tổng kết như sau:

- + Đánh giá kết quả thanh tra so với mục đích, yêu cầu của cuộc thanh tra.

- + Đánh giá kết quả thực hiện chức trách, nhiệm vụ được giao, việc thực hiện Quy chế hoạt động của Đoàn thanh tra, Quy chế giám sát, kiểm tra hoạt động Đoàn thanh tra, Quy tắc ứng xử của cán bộ thanh tra và các quy định khác có liên quan đến hoạt động Đoàn thanh tra.

- + Những bài học kinh nghiệm rút ra qua cuộc thanh tra.

+ Những kiến nghị, đề xuất của Đoàn thanh tra (nếu có).

- Khen thưởng, kỷ luật đối với Đoàn thanh tra.

+ Đoàn thanh tra hoàn thành xuất sắc nhiệm vụ thanh tra; Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra có thành tích xuất sắc trong quá trình thanh tra thì được đề nghị cấp có thẩm quyền xét khen, thưởng;

Việc bình bầu, đề nghị khen, thưởng phải được tiến hành công khai, dân chủ, khách quan theo quy định của pháp luật và hướng dẫn của Tổng thanh tra về thi đua khen thưởng;

+ Trong quá trình thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra vi phạm điều cấm trong hoạt động thanh tra hoặc có những hành vi vi phạm pháp luật phải bị xem xét, xử lý theo quy định hiện hành.

- Kết thúc việc tổng kết hoạt động của Đoàn thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có báo cáo bằng văn bản về những nội dung tổng kết, rút kinh nghiệm về hoạt động của Đoàn thanh tra với người ra quyết định thanh tra và thủ trưởng đơn vị chủ trì cuộc thanh tra.

9. Lập, bàn giao hồ sơ thanh tra

- Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức việc lập hồ sơ cuộc thanh tra, bao gồm:

+ Quyết định thanh tra, kế hoạch tiến hành thanh tra, các văn bản bổ sung, sửa đổi quyết định, kế hoạch tiến hành thanh tra, thay đổi, bổ sung Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra (nếu có);

+ Các biên bản làm việc, biên bản kiểm tra, xác minh; các loại báo cáo, báo cáo giải trình của đối tượng thanh tra, các tài liệu về nội dung, chứng cứ (theo từng nhóm nội dung thể hiện tại kết luận thanh tra).

+ Báo cáo của đối tượng thanh tra; báo cáo tiến độ, báo cáo thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra; báo cáo kết quả thanh tra; kết luận thanh tra;

+ Các văn bản về việc xử lý và các văn bản có liên quan đến các kiến nghị xử lý;

+ Nhật ký Đoàn thanh tra và các tài liệu khác có liên quan đến cuộc thanh tra.

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có kết luận thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức bàn giao hồ sơ thanh tra cho cơ quan trực tiếp quản lý Trưởng đoàn thanh tra. Trường hợp vì trở ngại khách quan thì thời gian bàn giao hồ sơ thanh tra có thể kéo dài nhưng không quá 90 ngày. Trong trường hợp người ra quyết định thanh tra không phải là thủ trưởng cơ quan trực tiếp quản lý Trưởng đoàn thanh tra thì Trưởng đoàn thanh tra báo cáo người ra quyết định thanh tra đề xin ý kiến chỉ đạo việc bàn giao hồ sơ thanh tra cho cơ quan có thẩm quyền.

- Việc bàn giao hồ sơ thanh tra phải được lập thành biên bản.

Phần III

NỘI DUNG THANH TRA VỀ HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

1. Thông tin chung:

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ: Điện thoại: Fax:
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy phép đầu tư tại Việt Nam/Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất (thuộc danh mục hóa chất sản xuất, kinh doanh có điều kiện);
- Giấy phép sản xuất, kinh doanh hóa chất (thuộc danh mục hóa chất hạn chế sản xuất, kinh doanh);
- Tổng số loại hóa chất, chế phẩm cơ sở đang Sản xuất/kinh doanh/nhập khẩu/sử dụng;
- Tổng số Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được cấp;
- Tổng số hóa chất, chế phẩm đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực nhưng vẫn sản xuất/nhập khẩu/kinh doanh/sử dụng;
- Tổng số hóa chất, chế phẩm chưa được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nhưng vẫn sản xuất/nhập khẩu/kinh doanh/sử dụng;
- Tổng số người trực tiếp tham gia hoạt động sản xuất/nhập khẩu/kinh doanh/sử dụng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn;
- Hóa đơn, chứng từ xuất, nhập hóa chất, chế phẩm hoặc nguyên liệu dùng để sản xuất hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Nội dung thanh tra hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế: Phụ lục kèm theo

Phần IV

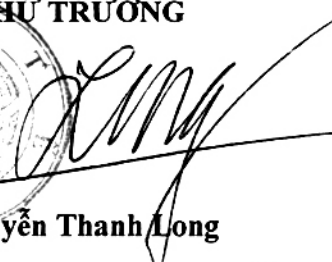
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Chánh Thanh tra Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn triển khai thực hiện quy trình và nội dung thanh tra về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với hệ thống thanh tra y tế trên phạm vi toàn quốc.

2. Trong quá trình thực hiện nếu có những vấn đề mới phát sinh ngoài phạm vi điều chỉnh của quy trình này, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị có liên quan kịp thời phản ánh, đề xuất về Bộ Y tế (Thanh tra Bộ) để sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG


Nguyễn Thanh Long

NỘI DUNG**Thanh tra về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng,
diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4865/QĐ-BYT
ngày 07/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Ghi chú
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
I	Về cơ sở vật chất và nhân sự				
A	Đối với cơ sở sản xuất:				
1	Người trực tiếp điều hành hoạt động sản xuất có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành hóa chất.				
2	Cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất phải đảm bảo các điều kiện cơ sở vật chất – kỹ thuật phù hợp với quy mô hoạt động, bao gồm: + Nhà xưởng, kho tàng và thiết bị công nghệ; + Trang thiết bị an toàn, phòng, chống cháy nổ, phòng, chống sét, phòng, chống rò rỉ, phát tán hóa chất và các sự cố hóa chất khác; + Trang thiết bị bảo hộ lao động; + Trang thiết bị bảo vệ môi trường, hệ thống xử lý chất thải; + Phương tiện vận chuyển; + Bảng nội quy về an toàn hóa chất; hệ thống báo hiệu phù hợp với mức độ nguy hiểm của hóa chất tại khu vực sản xuất hóa chất nguy hiểm. Trường hợp hóa chất có nhiều đặc tính nguy hiểm khác nhau thì biểu trưng cảnh báo phải thể hiện đầy đủ các đặc tính nguy hiểm đó.				

3	Có đủ trang thiết bị kiểm tra chất lượng hoặc hợp đồng liên kết với đơn vị có đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng hàng hóa;				
4	Có biện pháp quản lý về phòng, chống cháy nổ, sự cố hóa chất, xử lý chất thải và bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật.				
B	<i>Đối với cơ sở kinh doanh</i>				
1	Người phụ trách về an toàn hóa chất có trình độ trung học trở lên về chuyên ngành hóa chất, trừ trường hợp kinh doanh các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thông dụng bao gồm: hương xua muỗi, bình xịt diệt côn trùng, kem xua côn trùng, tấm hóa chất xua muỗi dùng điện, dung dịch xua muỗi dùng điện, màn tấm hóa chất diệt muỗi và bả diệt gián, ruồi;				
2	Cơ sở vật chất – kỹ thuật trong cơ sở kinh doanh phải đáp ứng yêu cầu theo quy định, bao gồm: + Trang thiết bị an toàn, phòng, chống cháy nổ, phòng, chống sét, phòng, chống rò rỉ, phát tán hóa chất và các sự cố hóa chất khác; + Trang thiết bị bảo hộ lao động; + Trang thiết bị bảo vệ môi trường, hệ thống xử lý chất thải; + Phương tiện vận chuyển; + Bảng nội quy về an toàn hóa chất; hệ thống báo hiệu phù hợp với mức độ nguy hiểm của hóa chất tại khu vực kinh doanh hóa chất nguy hiểm. Trường hợp hóa chất có nhiều đặc tính nguy hiểm khác nhau thì biểu trưng cảnh báo phải thể hiện đầy đủ				

	các đặc tính nguy hiểm đó.				
3	Có biện pháp quản lý về phòng chống cháy nổ, sự cố hóa chất, xử lý chất thải và bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật.				
II	Về thực hiện kiểm nghiệm, khảo nghiệm				
1	Thực hiện kiểm nghiệm hóa chất theo quy định: + Trước khi đăng ký lưu hành chính thức; + Trong quá trình lưu hành tại Việt Nam.				
2	Nội dung kiểm nghiệm: + Kiểm nghiệm nhằm mục đích đăng ký lưu hành gồm xác định hàm lượng và thành phần hoạt chất trong hóa chất, chế phẩm; + Kiểm nghiệm trong quá trình lưu hành gồm kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất chính, các chỉ tiêu chất lượng khác của hoá chất, chế phẩm.				
3	Thực hiện kiểm nghiệm tại đơn vị có chức năng kiểm nghiệm theo quy định				
4	Thực hiện khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm theo quy định: + Trước khi đăng ký lưu hành chính thức; + Đăng ký lưu hành bổ sung, theo quy định bắt buộc phải khảo nghiệm; + Đăng ký lưu hành sắp hết hiệu lực đề nghị đăng ký lưu hành lại; + Chưa có số đăng ký lưu hành, xin nhập khẩu với số lượng lớn để diệt côn trùng, diệt khuẩn trên máy bay;				
5	Thực hiện khảo nghiệm tại đơn vị có chức năng, nhiệm vụ khảo nghiệm				
6	Thực hiện đúng quy trình khảo nghiệm đã được Bộ Y tế ban hành đối với tổ chức thực hiện việc khảo				

	nghiệm				
III	Về nhập khẩu hóa chất, chế phẩm, chế phẩm				
1	Có Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp còn hiệu lực.				
2	Hoá chất, chế phẩm thuộc danh mục được nhập khẩu theo nhu cầu phải còn ít nhất là 2/3 hạn sử dụng kể từ khi đến Việt Nam.				
3	Có văn bản xác nhận nguyên liệu được phép nhập khẩu của Bộ Y tế đối với hoá chất, chế phẩm sản xuất trong nước sử dụng nguyên liệu nhập khẩu chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi cấp số đăng ký lưu hành cho hoá chất, chế phẩm.				
4	<p>Giấy phép nhập khẩu:</p> <p>+ Hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhưng đã có văn bản cho phép khảo nghiệm của Bộ Y tế nhập khẩu để làm khảo nghiệm, kiểm nghiệm;</p> <p>+ Hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu; viện trợ; sử dụng cho mục đích đặc thù khác (là quà biếu, cho, tặng hoặc trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp tương tự).</p>				
IV	Nhãn hoá chất, chế phẩm				
1	Có nhãn bằng tiếng Việt				
2	<p>Nội dung của nhãn:</p> <p>+ Đúng với nội dung ghi trong mẫu</p>				

	<p>nhãn đã được phê duyệt đính kèm giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp.</p> <p>+ Phù hợp với các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất, nhập khẩu.</p>				
	<p>Nhãn phải được in bằng cỡ chữ tối thiểu là 08mm, rõ ràng, dễ đọc, không bị mờ nhạt hoặc dễ bị rách nát trong quá trình lưu thông, bảo quản, vận chuyển và sử dụng.</p>				
3	<p>Nhãn phải được gắn chặt hoặc in trên bao bì hoá chất, chế phẩm.</p>				
4	<p>Nền nhãn không được dùng màu trùng với màu chỉ độ độc của hoá chất, chế phẩm.</p>				
5	<p>Ghi đầy đủ nội dung bắt buộc của nhãn hoá chất, chế phẩm bao gồm:</p> <p>+ Tên thương mại của hoá chất, chế phẩm;</p> <p>+ Thành phần, hàm lượng hoạt chất;</p> <p>+ Tác dụng;</p> <p>+ Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản;</p> <p>+ Thông tin cảnh báo về nguy cơ gây hại đến sức khoẻ con người và môi trường;</p> <p>+ Biện pháp cấp cứu ban đầu khi nhiễm độc hoá chất, chế phẩm;</p> <p>+ Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất;</p> <p>+ Tên, địa chỉ đơn vị gia công, sang</p>				

	<p>chai, đóng gói (nếu có);</p> <p>+ Tên, địa chỉ của đơn vị chịu trách nhiệm về hoá chất, chế phẩm;</p> <p>+ Số lô sản xuất;</p> <p>+ Ngày, tháng, năm sản xuất;</p> <p>+ Hạn sử dụng;</p> <p>+ Số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.</p>				
6	<p>Đối với các loại hoá chất, chế phẩm được đóng gói với bao bì nhỏ, nhãn cũng được in cỡ chữ tối thiểu là 8mm và nếu không in đủ các thông tin bắt buộc thì phải có nhãn phụ đính kèm cho mỗi bao gói hoá chất, chế phẩm.</p> <p>Nếu bao gói hoá chất, chế phẩm có nhãn phụ thì nhãn chính trên bao gói phải in dòng chữ “Đọc kỹ nhãn phụ kèm theo trước khi sử dụng”.</p> <p>Các nội dung: tên thương mại; tác dụng; tên đơn vị chịu trách nhiệm; định lượng; ngày sản xuất; hạn sử dụng của hoá chất, chế phẩm phải được ghi trên nhãn chính.</p>				
7	<p>Đối với các hoá chất, chế phẩm có độ độc thuộc nhóm I, II, III, IV theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới thì trên nhãn phải có thêm các hình tượng biểu hiện độ độc như sau:</p> <p>- Vạch màu chỉ độ độc ở phần dưới cùng của nhãn và có độ dài bằng độ dài của nhãn, chiều cao tương đương 10% chiều cao của nhãn:</p> <p>+ Vạch màu đỏ: đối với hoá chất, chế</p>				

	<p>phẩm nhóm độc Ia, Ib – Rất độc;</p> <p>+ Vạch màu vàng: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc II – Độc cao;</p> <p>+ Vạch màu xanh da trời: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc III – Nguy hiểm;</p> <p>+ Vạch màu xanh lá cây: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc IV – Cần thận.</p> <p>- Các hình tượng biểu hiện độ độc tương ứng của mỗi loại hoá chất, chế phẩm phải đặt ở phía trên tên thương mại của sản phẩm.</p>				
V	Về bao gói hoá chất, chế phẩm				
1	Chất lượng bao gói đủ độ bền chắc để có thể chịu được va chạm và chấn động bình thường trong quá trình vận chuyển, chuyển tiếp hàng hoá giữa các phương tiện và xếp dỡ vào kho tàng bằng thủ công hoặc thiết bị cơ giới;				
2	Bao gói có kết cấu đủ kín để bảo đảm không làm rò rỉ hoá chất, chế phẩm trong quá trình vận chuyển hoặc khi vận chuyển với các tác động như rung lắc, tăng nhiệt độ, độ ẩm và áp suất;				
3	Bao gói hoá chất, chế phẩm chỉ được dùng một lần. Đối với loại bao gói như chai lọ thủy tinh; sành sứ thì có thể dùng lại sau khi đã xử lý làm sạch;				
4	Phía bên ngoài bao gói phải bảo đảm sạch và không dính bất cứ hoá chất				

	nguy hiểm nào.				
5	<p>Các phần của bao gói có tiếp xúc với hoá chất, chế phẩm:</p> <p>+ Không bị ảnh hưởng hay bị suy giảm chất lượng do tác động của hoá chất, chế phẩm đóng gói bên trong;</p> <p>+ Không làm ảnh hưởng đến thành phần, tính năng và tác dụng của hoá chất, chế phẩm.</p>				
6	Hoá chất, chế phẩm ở dạng lỏng khi đóng gói đã để lại khoảng không gian cần thiết để bảo đảm bao gói không bị dò rỉ hay biến dạng vì sự tăng thể tích của các chất lỏng khi nhiệt độ tăng trong quá trình vận chuyển.				
7	Các loại bao gói bên trong thuộc dạng dễ bị vỡ hoặc đâm thủng như các loại thủy tinh, sành sứ hoặc một số loại nhựa nhất định cần đã được chèn cố định với lớp bao gói bên ngoài bằng các loại vật liệu chèn, đệm giảm chấn động thích hợp.				
8	Bao gói cho các chất dễ bay hơi phải đủ kín để bảo đảm trong quá trình vận chuyển mức chất lỏng không xuống thấp dưới mức giới hạn.				
9	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.				
10	Bao gói dùng để chứa hoá chất, chế phẩm ở dạng lỏng đều phải thử độ dò rỉ trước khi sử dụng.				

11	Bao gói hoá chất, chế phẩm ở dạng hạt hay bột phải đủ kín để tránh rơi lọt hoặc cần có các lớp đệm lót kín.				
12	Bao gói phải có dung tích đúng với khối lượng tịnh, thể tích thực được ghi trên nhãn của hoá chất, chế phẩm.				
VI	Vận chuyển hoá chất, chế phẩm				
1	Tổ chức, cá nhân vận chuyển hoá chất, chế phẩm phải tuân thủ các quy định về vận chuyển nguy hiểm của pháp luật về giao thông đường bộ, đường thủy nội địa, đường sắt, hàng không, đường biển và các quy định khác của pháp luật có liên quan.				
2	Khi xảy ra sự cố hoá chất trong quá trình vận chuyển, người điều khiển phương tiện, chủ hàng, chủ phương tiện phải áp dụng các biện pháp kịp thời để hạn chế hậu quả, khắc phục sự cố, đồng thời thông báo cho lực lượng phòng cháy, chữa cháy, cơ quan, đơn vị có liên quan, chính quyền địa phương nơi gần nhất để phối hợp ứng phó và khắc phục sự cố.				
VII	Bảo quản hoá chất, chế phẩm				
1	Bảo quản hoá chất, chế phẩm phải theo quy định.				
2	Người thủ kho được huấn luyện về an toàn lao động, phòng chống cháy nổ trong công tác bảo quản hoá chất, chế phẩm.				
3	Khi xảy ra sự cố hoá chất nghiêm trọng, chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm đã kịp thời thực hiện các biện pháp				

	ứng phó và trách nhiệm phối hợp ứng phó.				
VIII	Tiêu hủy hoá chất, chế phẩm				
1	Thực hiện tiêu hủy theo quy định: + Hoá chất, chế phẩm trong sản xuất, kinh doanh đã hết hạn sử dụng; + Dụng cụ, bao gói chứa hoá chất, chế phẩm không tiếp tục sử dụng; chất thải bỏ trong quá trình sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm.				
2	Các sản phẩm hoá chất, chế phẩm chỉ để sử dụng trong hộ gia đình, cá nhân phải được thải bỏ theo khuyến nghị của nhà sản xuất, quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, bảo đảm an toàn cho người và môi trường.				
3	Việc thu gom, tiêu hủy hoá chất, chế phẩm và bao gói của hoá 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.				
IX	Quảng cáo Hóa chất, chế phẩm				
1	Quảng cáo hóa chất, chế phẩm có Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo.				
2	Quảng cáo đúng với nội dung đã đăng ký của cơ quan y tế có thẩm quyền				
3	Sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu				

	cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền				
4	Quảng cáo hóa chất, chế phẩm chưa được phép lưu hành tại Việt Nam				
5	Quảng cáo hóa chất, chế phẩm cấm sử dụng trong lĩnh vực gia dụng và y tế				
X	Thực hiện chế độ thông tin, báo cáo của các cơ sở sản xuất, kinh doanh				
1	Báo cáo định kỳ bằng văn bản về Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi đặt trụ sở về tình hình sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm vào ngày 30 tháng 11 hằng năm.				
2	Thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế khi đơn vị đăng ký hoặc đơn vị sản xuất thay đổi tên gọi do tách, sáp nhập, chuyển đổi hình thức tổ chức, không tiếp tục sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm.				
XI	Sử dụng hoá chất, chế phẩm				
1	Chỉ sử dụng hoá chất, chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực.				
2	Thực hiện quy định đối với hoá chất, chế phẩm viện trợ hoặc sử dụng với mục đích đặc thù được Bộ Y tế cho phép nhập khẩu, đơn vị được phép nhập khẩu và tổ chức, cá nhân sử dụng hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc sử dụng số hoá chất, chế phẩm được phép nhập khẩu.				

3	Yêu cầu đơn vị cung cấp hoá chất cung cấp đầy đủ thông tin về các đặc tính nguy hiểm của hoá chất, chế phẩm và các yêu cầu bảo đảm hiệu lực, an toàn; được nhà cung cấp bồi thường thiệt hại trong quá trình sử dụng hoá chất, chế phẩm do các thông tin sai lệch của nhà cung cấp theo quy định của pháp luật.				
4	Tuân thủ đúng hướng dẫn sử dụng thể hiện trên nhãn sản phẩm hoặc hướng dẫn sử dụng kèm theo hoá chất, chế phẩm.				
XII	Một số nội dung khác				
1	Sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm bị cấm sử dụng ở Việt Nam				
2	Lấy mẫu hóa chất, chế phẩm để kiểm nghiệm (Đoàn thanh tra lấy mẫu)				