

THÔNG TƯ

**Quy định về quản lý hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn
dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

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

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

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế,

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về đăng ký lưu hành; kiểm nghiệm, khảo nghiệm; xuất khẩu, nhập khẩu và lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư 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 sản phẩm có chứa hoạt chất ở dạng kỹ thuật dùng để gia công chế biến thành chế phẩm hoặc sử dụng trực tiếp (sau đây gọi tắt là hóa chất).
3. *Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn* là sản phẩm có chứa hoạt chất và có tên thương mại riêng, dùng để sử dụng trực tiếp (sau đây gọi tắt là chế phẩm).
4. *Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm* là văn bản kết luận của đơn vị thực hiện khảo nghiệm về hiệu lực và an toàn của hóa chất, chế phẩm sau khi thực hiện quy trình đánh giá theo quy định do Bộ Y tế ban hành.

Điều 3. Danh mục hóa chất, chế phẩm

1. Danh mục hóa chất do Bộ Y tế ban hành gồm:
 - a) Danh mục hóa chất được phép đăng ký để sử dụng;
 - b) Danh mục hóa chất được phép đăng ký nhưng hạn chế sử dụng;
 - c) Danh mục hóa chất cấm sử dụng.
2. Căn cứ để ban hành Danh mục hóa chất:
 - a) Khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới;
 - b) Kết quả nghiên cứu khoa học đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt;
 - c) Thông tin về hóa chất, chế phẩm của các Bộ, ngành.

Chương II

ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM

Điều 4. Tên thương mại của hóa chất, chế phẩm

1. Việc đặt tên thương mại cho hóa chất, chế phẩm phải theo quy định sau:
 - a) Mỗi hoá chất, chế phẩm của một nhà sản xuất chỉ được đăng ký một tên thương mại ở Việt Nam;
 - b) Không được dùng một tên thương mại đặt cho hai hay nhiều hóa chất, chế phẩm của một nhà sản xuất;
 - c) Tên thương mại của hóa chất, chế phẩm không được trùng với tên thương mại của hóa chất, chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành trước đó còn hiệu lực;
 - d) Không được dùng tên hoạt chất để đặt tên thương mại cho hóa chất, chế phẩm;
 - đ) Không được đặt tên thương mại cho hoá chất, chế phẩm với ý nghĩa không phù hợp với hiệu lực và tính an toàn của hóa chất, chế phẩm đó.
2. Việc đổi tên thương mại chỉ được thực hiện trong các trường hợp sau:

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

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

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

Điều 5. Đơn vị đứng tên đăng ký lưu hành

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

a) Tổ chức, cá nhân ở Việt Nam là chủ sở hữu (đơn vị sản xuất) hoá chất, chế phẩm. Trường hợp chủ sở hữu không phải là đơn vị sản xuất ra hóa chất, chế phẩm thì phải có tài liệu chứng minh quyền sở hữu.

b) Tổ chức, cá nhân ở Việt Nam có chức năng sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm hoặc Văn phòng đại diện thường trú của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam được uỷ quyền đăng ký của chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm.

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của đơn vị nước ngoài sản xuất ra hoá chất, chế phẩm.

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

3. Trường hợp chủ sở hữu hóa chất, chế phẩm uỷ quyền cho hai hay nhiều đơn vị ở Việt Nam đăng ký cùng một hoá chất, chế phẩm, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) chỉ tiếp nhận và giải quyết cho đơn vị đăng ký đầu tiên có đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

Điều 6. Các hình thức đăng ký lưu hành

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

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

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

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

d) Hóa chất, chế phẩm đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nhưng không thực hiện đăng ký lưu hành lại trong thời hạn quy định tại Khoản 2 Điều 9 Thông tư này.

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

a) Thay đổi về quy cách đóng gói;

b) Thay đổi về hình thức hoặc nội dung mẫu nhãn;

- c) Thay đổi địa chỉ đơn vị sản xuất, địa chỉ đơn vị đăng ký;
- d) Thay đổi về quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;
- đ) Bổ sung thêm cơ sở sản xuất mới ngoài cơ sở sản xuất theo đăng ký chính thức;
- e) Thay đổi địa điểm sang chai, đóng gói hóa chất, chế phẩm tại nước ngoài thành sang chai, đóng gói hóa chất, chế phẩm tại Việt Nam;
- g) Thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng.

3. Đăng ký lưu hành lại được áp dụng đối với các hoá chất, chế phẩm đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nhưng số đăng ký lưu hành sắp hết hiệu lực theo quy định tại Khoản 2 Điều 9 Thông tư này.

Điều 7. Hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức

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

- a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành chính thức (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này);
- b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên đăng ký;
- c) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 5 Thông tư này;
- d) Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của hóa chất, chế phẩm;
- đ) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 12 Thông tư này);
- e) Bản cam kết bảo vệ môi trường hoặc quyết định phê duyệt báo cáo đánh giá tác động môi trường của đơn vị sản xuất do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- g) Tài liệu kỹ thuật của hoá chất, chế phẩm đề nghị đăng ký (gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này);
- h) Mẫu nhãn và nội dung mẫu nhãn chính thức đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức đối với các hoá chất, chế phẩm được nhập khẩu bao gồm các tài liệu sau:

- a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành chính thức (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này);
- b) Ngoài các giấy tờ quy định tại các điểm b, c, d, đ, g và h Khoản 1 Điều này, hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức đối với các hoá chất, chế phẩm nhập khẩu phải có thêm giấy chứng nhận bán tự do còn hiệu lực của ít nhất một nước đang cho phép lưu hành hoá chất, chế phẩm đề nghị đăng ký do cơ quan có thẩm quyền của nước đó cấp.

Điều 8. Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung

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

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

a) Đối với trường hợp thay đổi quy cách đóng gói: mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm theo quy cách đóng gói đề nghị bổ sung;

b) Đối với trường hợp thay đổi hình thức hoặc nội dung mẫu nhãn:

- Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm với hình thức hoặc nội dung mới đề nghị bổ sung;

- Văn bản giải trình lý do xin thay đổi nội dung mẫu nhãn;

c) Đối với trường hợp thay đổi địa chỉ đơn vị sản xuất, đơn vị đăng ký:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam;

- Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm ghi địa chỉ mới của đơn vị sản xuất hoặc địa chỉ mới của đơn vị đăng ký;

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

- Giấy ủy quyền được thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 5 Thông tư này;

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

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

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam của đơn vị xin tiếp nhận sở hữu số đăng ký lưu hành;

- Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm nếu có sự thay đổi về nội dung và hình thức;

đ) Đối với trường hợp bổ sung cơ sở sản xuất mới ngoài cơ sở sản xuất theo đăng ký chính thức:

- Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm nếu có sự thay đổi về nội dung và hình thức;

- Giấy chứng nhận bán tự do tại ít nhất một nước đang cho phép lưu hành hoá chất, chế phẩm được sản xuất tại cơ sở đề nghị đăng ký bổ sung do cơ quan có thẩm quyền của nước đó cấp (chỉ áp dụng đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu);

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 12 Thông tư này);

e) Đối với trường hợp thay đổi địa điểm sang chai, đóng gói hóa chất, chế phẩm tại nước ngoài thành sang chai, đóng gói hóa chất, chế phẩm tại Việt Nam:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam của đơn vị sang chai, đóng gói tại Việt Nam;

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với hóa chất, chế phẩm sau khi được sang chai, đóng gói tại Việt Nam (được bổ sung vào hồ sơ theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 12 Thông tư này);

- Bản cam kết bảo vệ môi trường hoặc quyết định phê duyệt báo cáo đánh giá tác động môi trường của đơn vị sang chai, đóng gói do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm trong đó có ghi tên và địa chỉ của đơn vị sang chai, đóng gói tại Việt Nam;

g) Đối với trường hợp thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng:

- Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm trong đó có ghi nội dung đề nghị bổ sung tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng;

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với hóa chất, chế phẩm sau khi thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng (được bổ sung vào hồ sơ theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 12 Thông tư này).

Điều 9. Hồ sơ đăng ký lưu hành lại

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành lại bao gồm các tài liệu sau:

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

b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam;

c) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với các hóa chất, chế phẩm quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều này (được bổ sung vào hồ sơ sau khi đơn vị thực hiện khảo nghiệm hoàn thành việc khảo nghiệm và gửi Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm về Bộ Y tế);

d) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 5 Thông tư này;

đ) Mẫu nhãn và nội dung mẫu nhãn đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

e) Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm (Mẫu báo cáo tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này).

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

a) Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại tối thiểu là 20 (hai mươi) ngày làm việc trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực đối với nguyên liệu để sản

xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực.

b) Đối với các hóa chất, chế phẩm không thuộc quy định tại Điểm a Khoản này, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại chậm nhất là 14 (mười bốn) tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

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

Điều 10. Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức, đăng ký lưu hành bổ sung, đăng ký lưu hành lại hoá chất, chế phẩm làm thành 01 bộ.

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

3. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.

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

a) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 5 Thông tư này;

b) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm;

c) Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng;

5. Các giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành không nhất thiết phải là bản gốc nhưng bắt buộc phải được công chứng hoặc chứng thực:

a) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên đăng ký;

b) Bản cam kết bảo vệ môi trường hoặc quyết định phê duyệt báo cáo đánh giá tác động môi trường của đơn vị sản xuất do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

c) Giấy chứng nhận bán tự do quy định tại Khoản 2 Điều 7 Thông tư này. Giấy chứng nhận này phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật.

6. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải đóng dấu của đơn vị đăng ký.

Điều 11. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành

Đơn vị đề nghị đăng ký lưu hành nộp trực tiếp hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm tại Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) hoặc gửi qua đường bưu điện.

Điều 12. Thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành

1. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm quy định tại các điểm a, b, c và d Khoản 2 Điều 6 Thông tư này, trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ, đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung.

2. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 9 Thông tư này:

a) Đối với hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 5 (năm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ. Trong thời gian chậm nhất là 5 ngày (làm việc) trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, đơn vị đăng ký phải bổ sung tài liệu theo yêu cầu, nếu quá thời hạn này thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị và Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) không cấp lại số đăng ký lưu hành;

b) Đối với hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải cấp lại số đăng ký lưu hành.

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

a) Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm, đơn vị đăng ký phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành;

c) Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải:

- Cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp lại số đăng ký lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm quy định tại Khoản 1 Điều 6 và Điểm b Khoản 2 Điều 9 Thông tư này;

- Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung. Trường hợp không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm quy định tại các điểm đ, e và g Khoản 2 Điều 6 Thông tư này.

Điều 13. Số và giấy chứng nhận đăng ký lưu hành

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

2. Số đăng ký lưu hành hoá chất, chế phẩm được cấp bằng hình thức giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và có hiệu lực 05 (năm) năm kể từ ngày cấp.

Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại Phụ lục số 7 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 14. Các trường hợp bị thu hồi số đăng ký lưu hành

1. Đơn vị đăng ký giả mạo hồ sơ đăng ký.
2. Hóa chất, chế phẩm được lưu hành trên thị trường không đúng với nội dung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được cấp hoặc không đúng với hồ sơ đăng ký; nội dung nhãn hóa chất, chế phẩm lưu hành trên thị trường không đúng với nội dung nhãn đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phê duyệt mà đơn vị đăng ký không khắc phục theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.
3. Đơn vị đăng ký cho thuê, mượn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; tự ý sửa đổi nội dung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.
4. Đơn vị đăng ký chấm dứt hoạt động sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm.
5. Đơn vị đăng ký không còn đủ điều kiện để đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm.
6. Hóa chất, chế phẩm lưu hành trên thị trường không còn bảo đảm hiệu lực và an toàn như hồ sơ đã đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế).

Điều 15. Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị đăng ký lưu hành, khảo nghiệm hoá chất, chế phẩm thực hiện việc nộp phí thẩm định hồ sơ theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.
2. Phí thẩm định hồ sơ được nộp cùng hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế).

Chương III

KIỂM NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM

Mục 1

KIỂM NGHIỆM HOÁ CHẤT, CHẾ PHẨM

Điều 16. Các trường hợp phải kiểm nghiệm

1. Hoá chất, chế phẩm trước khi đăng ký lưu hành chính thức.
2. Hóa chất, chế phẩm trong quá trình lưu hành tại Việt Nam.

Điều 17. Nội dung kiểm nghiệm

1. Kiểm nghiệm nhằm mục đích đăng ký lưu hành gồm xác định hàm lượng và thành phần hoạt chất trong hoá chất, chế phẩm.
2. 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 hóa chất, chế phẩm. Việc kiểm nghiệm hóa chất, chế phẩm trong quá trình lưu hành được thực

hiện theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các quy định khác của pháp luật.

Điều 18. Đơn vị thực hiện kiểm nghiệm

1. Các đơn vị được thành lập theo quy định của pháp luật Việt Nam, có chức năng kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng của hóa chất, chế phẩm.

2. Trường hợp các đơn vị kiểm nghiệm tại Việt Nam không kiểm nghiệm được hàm lượng và thành phần của hoá chất, chế phẩm đề nghị đăng ký, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có thể xem xét chấp nhận kết quả kiểm nghiệm của đơn vị sản xuất hoặc một phòng xét nghiệm độc lập và đơn vị đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp của kết quả kiểm nghiệm do mình cung cấp.

Mục 2

KHẢO NGHIỆM HOÁ CHẤT, CHẾ PHẨM

Điều 19. Các trường hợp phải khảo nghiệm

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

2. Hóa chất, chế phẩm đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung các nội dung quy định tại các điểm đ, e và g Khoản 2 Điều 6 Thông tư này.

3. Hóa chất, chế phẩm đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) cấp số đăng ký lưu hành nhưng số đăng ký lưu hành sắp hết hiệu lực đề nghị đăng ký lưu hành lại quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 9 Thông tư này.

4. Hóa chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành xin nhập khẩu với số lượng lớn để diệt côn trùng, diệt khuẩn trên máy bay.

Điều 20. Nội dung khảo nghiệm

1. Đánh giá hiệu lực của hoá chất, chế phẩm đối với đối tượng đích do đơn vị đăng ký đề nghị.

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

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

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

Điều 21. Đơn vị thực hiện khảo nghiệm

1. Các đơn vị khảo nghiệm tính an toàn và hiệu lực của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng:

a) Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;

b) Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh;

c) Viện Pasteur Nha Trang;

- d) Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên;
- đ) Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương;
- e) Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Thành phố Hồ Chí Minh;
- g) Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Quy Nhơn.

2. Các đơn vị khảo nghiệm tính an toàn và hiệu lực của hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn:

- a) Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương;
- b) Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh;
- c) Viện Pasteur Nha Trang;
- d) Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên;
- đ) Viện Y học lao động và Vệ sinh môi trường;
- e) Viện Vệ sinh y tế công cộng Thành phố Hồ Chí Minh.

3. Các đơn vị khác ngoài các đơn vị có tên tại Khoản 1 và 2 Điều này nếu có yêu cầu được chỉ định là đơn vị thực hiện khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm, Bộ Y tế sẽ căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ và khả năng của đơn vị để công nhận.

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

Chương IV

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM

Điều 22. Nguyên tắc thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm

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

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

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

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

5. Đối với hóa 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 hóa chất, chế phẩm, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) sẽ có văn bản xác nhận nguyên liệu được phép nhập khẩu. Văn bản xác nhận có hiệu lực tương ứng với hiệu lực của số đăng ký lưu hành cấp cho hóa chất, chế phẩm.

Điều 23. Giấy phép nhập khẩu

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

a) Hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhưng đã có văn bản cho phép khảo nghiệm của Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) nhập khẩu để làm khảo nghiệm, kiểm nghiệm;

b) Hóa 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).

2. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để làm khảo nghiệm, kiểm nghiệm:

a) Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này);

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

3. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu đối với hóa chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác:

a) Hồ sơ đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm:

- Văn bản đề nghị nhập khẩu (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này);

- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy tờ khác chứng minh tư cách pháp nhân của tổ chức đề nghị nhập khẩu có đóng dấu của tổ chức đó;

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

- Đề cương nghiên cứu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu để nghiên cứu) hoặc tài liệu giải trình về mục đích sử dụng hóa chất, chế phẩm nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu cho mục đích đặc thù);

- Các trường hợp nhập khẩu hóa chất, chế phẩm để viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 (năm mươi) kg trở lên phải có giấy chứng nhận GMP, ISO của nhà máy sản xuất và

giấy phép lưu hành hóa chất, chế phẩm của nước sở tại hoặc giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà hóa chất, chế phẩm đó đã được đăng ký và bán;

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 19 Thông tư này (được bổ sung vào hồ sơ sau khi đơn vị xin nhập khẩu nhận được kết quả trả lời của đơn vị thực hiện khảo nghiệm);

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

c) Đối với trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 19 Thông tư này:

- Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu thực hiện khảo nghiệm;

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

Chương V

LƯU HÀNH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM

Điều 24. Nhãn hóa chất, chế phẩm

1. Các hóa chất, chế phẩm khi lưu hành tại Việt Nam phải có nhãn bằng tiếng Việt, nội dung của nhãn phải đúng với nội dung ghi trong mẫu nhãn đã được phê duyệt đính kèm giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) cấp và phù hợp với các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất, nhập khẩu.

2. 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.

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

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

5. Nội dung bắt buộc của nhãn hoá chất, chế phẩm bao gồm:

a) Tên thương mại của hóa chất, chế phẩm;

b) Thành phần, hàm lượng hoạt chất;

c) Tác dụng;

d) Hướng dẫn sử dụng, 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 cấp cứu ban đầu khi nhiễm độc hóa chất, chế phẩm;

- 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 chịu trách nhiệm về hóa chất, chế phẩm;
- k) Số lô sản xuất;
- l) Ngày, tháng, năm sản xuất;
- m) Hạn sử dụng;
- n) Số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

6. Đối với các loại hóa 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 hóa chất, chế phẩm. Nếu bao gói hóa 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”.

Các nội dung: tên thương mại; tác dụng; tên đơn vị chịu trách nhiệm; định lượng; ngày sản xuất; hạn sử dụng của hóa chất, chế phẩm phải được ghi trên nhãn chính.

7. 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 ngoài các thông tin quy định tại Khoản 5 Điều này, trên nhãn phải có thêm các hình tượng biểu hiện độ độc (theo quy định tại Phụ lục 6 Thông tư này) 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:

- Vạch màu đỏ: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc Ia, Ib;
- Vạch màu vàng: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc II;
- Vạch màu xanh da trời: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc III;
- Vạch màu xanh lá cây: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc IV.

b) Thông tin về độ độc:

- "Rất độc" (nhóm độc Ia, Ib) và hình tượng biểu thị độ độc là đầu lâu xương chéo trong hình vuông đặt lệch;

- "Độc cao" (nhóm độc II) và hình tượng biểu thị độ độc là chữ thập trong hình vuông đặt lệch;

- "Nguy hiểm" (nhóm độc III) và hình tượng biểu thị độ độc là đường đứt quãng trong hình vuông đặt lệch;

- "Cẩn thận" (nhóm độc IV) không có hình tượng biểu thị độ độc;

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.

Điều 25. Bao gói hóa chất, chế phẩm

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

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

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

c) Bao gói hóa 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;

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

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

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

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

3. Khi đóng gói hóa chất, chế phẩm ở dạng lỏng phải để lại khoảng không gian cần thiết để bảo 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.

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

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

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

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

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

9. Bao gói phải có dung tích đúng với khối lượng tịnh, thể tích thực được ghi trên nhãn của hoá chất, chế phẩm.

Điều 26. Vận chuyển hóa chất, chế phẩm

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

2. Trường hợp xảy ra sự cố hoá chất trong quá trình vận chuyển, người điều khiển phương tiện, chủ hàng, chủ phương tiện phải áp dụng các biện pháp

kịp thời để hạn chế hậu quả, khắc phục sự cố, đồng thời thông báo cho lực lượng phòng cháy, chữa cháy, cơ quan, đơn vị có liên quan, chính quyền địa phương nơi gần nhất để phối hợp ứng phó và khắc phục sự cố.

Điều 27. Bảo quản hóa chất, chế phẩm

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

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

3. Khi xảy ra sự cố hoá chất nghiêm trọng, chủ sở hữu hóa chất, chế phẩm phải kịp thời thực hiện các biện pháp ứng phó quy định tại Khoản 2 Điều 26 Thông tư này và trách nhiệm phối hợp ứng phó được thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 42 Luật hoá chất, đồng thời chủ sở hữu phải chịu mọi chi phí cho việc khắc phục hậu quả sự cố.

Điều 28. Tiêu hủy hóa chất, chế phẩm

1. Các trường hợp phải tiêu hủy:

- a) Hoá chất, chế phẩm trong sản xuất, kinh doanh đã hết hạn sử dụng;
- b) 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. Tổ chức, cá nhân có hóa chất, chế phẩm hoặc bao gói của hóa chất, chế phẩm buộc tiêu hủy phải chịu mọi chi phí cho việc tiêu hủy. Trường hợp hóa chất, chế phẩm hoặc bao bì của hóa chất, chế phẩm buộc tiêu hủy mà không xác định được chủ sở hữu thì Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đang quản lý hóa chất, chế phẩm đó trích ngân sách để thực hiện tiêu hủy đúng quy định.

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

Điều 29. Quảng cáo hóa chất, chế phẩm

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

Chương VI TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 30. Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

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

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

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

4. Ủy quyền ban hành Quyết định cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho hoá chất, chế phẩm.

5. Ủy quyền ban hành Quyết định rút số đăng ký lưu hành đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm vi phạm các quy định tại Điều 34 Thông tư này.

6. Hằng năm, nếu có thay đổi về hóa chất, chế phẩm trong Danh mục hóa chất quy định tại Điều 3 Thông tư này, Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

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

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

Điều 31. Thanh tra Bộ Y tế

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

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

Điều 32. Đơn vị thực hiện khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm

1. Thực hiện khảo nghiệm để đăng ký lưu hành chính thức, đăng ký lưu hành lại, đăng ký lưu hành bổ sung đối với các hóa chất, chế phẩm đã có văn bản cho phép khảo nghiệm của Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế).

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

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

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

5. Báo cáo định kỳ việc thực hiện khảo nghiệm vào ngày 15 của tháng 6 và tháng 12 hàng năm về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế). Trong trường hợp phát hiện có sự khác biệt về liều dùng thực tế so với liều dùng theo khuyến cáo của nhà sản xuất ghi trên nhãn sản phẩm, đơn vị khảo nghiệm chịu trách nhiệm báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) để xem xét, giải quyết.

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

Điều 33. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

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

2. Phối hợp với các cơ quan chức năng tổ chức thanh tra, kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất và xử lý các vi phạm hành chính trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh, sử dụng hóa chất, chế phẩm theo quy định tại Thông tư này trong phạm vi quản lý của địa phương.

3. Định kỳ báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) vào ngày 15 tháng 12 hàng năm hoặc báo cáo đột xuất theo yêu cầu của Bộ Y tế (Mẫu tại Phụ lục 5 quy định tại Thông tư này).

Điều 34. Đơn vị sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm

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

2. 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 hóa chất, chế phẩm vào ngày 30 tháng 11 hằng năm.

3. Thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường 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 hóa chất, chế phẩm.

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

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

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

Điều 35. Đơn vị sử dụng hóa chất, chế phẩm

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

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

3. Yêu cầu đơn vị cung cấp hoá chất cung cấp đầy đủ thông tin về các đặc tính nguy hiểm của hóa chất, chế phẩm và các yêu cầu bảo đảm hiệu lực, an toàn;

được nhà cung cấp bồi thường thiệt hại trong quá trình sử dụng hóa chất, chế phẩm do các thông tin sai lệch của nhà cung cấp theo quy định của pháp luật.

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

Chương VII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 36. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2012.

Quyết định số 3486/2001/QĐ-BYT ngày 13/8/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế” và Mục III Quy định về nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Thông tư số 08/2006/TT-BYT hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế; hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và trang thiết bị y tế hết hiệu lực thi hành kể từ thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, cần phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chi đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Tổng cục DS-KHHGD;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, MT (03b), PC (02b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trịnh Quân Huân

Phụ lục 1

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số:....**29**../2011/TT - BYT
ngày....**30**..tháng...**6**..năm 2011 Bộ Y tế)

Mẫu đơn số 1

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC
HÓA CHẤT; CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

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

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....
Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....
Dạng hóa chất, chế phẩm:.....
Quy cách đóng gói:.....
Tên đơn vị sản xuất:.....
Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....
Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
Địa chỉ:.....
Tên đơn vị đăng ký:.....
Địa chỉ:.....
Điện thoại:..... Fax:.....
Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:.....
Tác dụng của hoá chất, chế phẩm:.....
Hạn dùng của hóa chất, chế phẩm:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu đơn số 2
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

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

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....
Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....
Dạng hóa chất, chế phẩm:.....
Quy cách đóng gói:.....
Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:.....
Số đăng ký lưu hành:..... có giá trị đến:.....
Tên đơn vị sản xuất:.....
Địa chỉ:..... Điện thoại:..... Fax:.....
Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
Địa chỉ:.....
Tên đơn vị đăng ký:.....
Địa chỉ:.....
Điện thoại:..... Fax:.....
Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:.....

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

Mẫu đơn số 3
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

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

.....ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

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

Công tyđề nghị đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

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

Dạng hóa chất, chế phẩm:.....

Quy cách đóng gói:.....

Số đăng ký lưu hành cũ:..... có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

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

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:.....

Tên đơn vị đăng ký:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:.....

Tác dụng của hoá chất, chế phẩm:.....

Hạn sử dụng:.....

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

Phụ lục 2

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN

(Ban hành kèm theo Thông tư số:.....29...../2011/TT-BYT
ngày...30.. tháng ..6.. năm 2011 của Bộ Y tế)

1. Tài liệu về hóa chất, chế phẩm đăng ký:

- a) Thành phần hoạt chất, phụ gia;
- b) Nhóm độc (theo phân loại của Tổ chức y tế thế giới);
- c) Tác dụng, hướng dẫn sử dụng, cách bảo quản, chú ý về an toàn;
- d) Tác dụng phụ, cách xử lý;
- e) Hạn sử dụng;
- g) Quy trình sản xuất;
- h) Phương pháp phân tích;
- i) Tác động của hóa chất, chế phẩm đối với môi trường;
- k) Phương pháp tiêu hủy bao gói hóa chất, chế phẩm sau khi sử dụng và tiêu hủy hóa chất, chế phẩm không sử dụng hết hoặc hết hạn sử dụng;
 - l) Tính chất lý học: màu sắc, áp suất hơi, khả năng hoà tan, điểm nóng chảy (dạng rắn), điểm sôi (dạng lỏng), tỉ trọng, điểm bốc cháy, khả năng bắt lửa, khả năng gây nổ, khả năng ăn mòn, khả năng bền vững và các đặc tính lý hóa cơ bản khác;
 - m) Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng;
 - n) Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản...
 - o) Mã số HS, Mã số Liên hiệp quốc (UN)

2. Tài liệu về hoạt chất

- a) Tên hóa học, tên chung, mã số CAS, IUPAC name, nhóm độc (theo phân loại của Tổ chức y tế thế giới), tên thương mại, nhà sản xuất, công thức cấu tạo, công thức phân tử của hoạt chất, màu sắc, áp suất hơi, khả năng hoà tan, điểm nóng chảy (dạng rắn), điểm sôi (dạng lỏng), tỉ trọng, điểm bốc cháy, khả năng bắt lửa, khả năng gây nổ, khả năng ăn mòn, khả năng hỗn hợp, khả năng bền vững và các đặc tính lý hóa cơ bản khác.
- b) Hàm lượng hoạt chất và tạp chất của hóa chất nguyên liệu
- c) Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng.
- d) Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản...
- đ) Các biện pháp cấp cứu khi nhiễm độc hóa chất.
- e) Ảnh hưởng của hóa chất đến môi trường.

3. Phiếu an toàn hoá chất (đối với những hoá chất, chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hoá chất, thực hiện theo quy định Thông tư số 28/2010/TT-BTC ngày 28/6/2010 của Bộ Công thương quy định cụ thể một số Điều của Luật Hóa chất và Nghị định 108/2008/NĐ-CP).

Phụ lục 3

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH

(Ban hành kèm Thông tư số: **29**...../2011/TT - BYT
ngày **30**. tháng **6**... năm 2011 của Bộ Y tế)

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

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH

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

Tên đơn vị đăng ký:.....
Địa chỉ: Điện thoại: Fax:
Tên đơn vị sản xuất:.....
Địa chỉ: Điện thoại: Fax:
Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
Địa chỉ:.....
Tên đơn vị nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu):.....
Địa chỉ:
Tên thương mại:.....
Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....
Hạn sử dụng:.....
Dạng hóa chất, 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 diệt côn trùng, diệt khuẩn và hình thức xử phạt
Năm 20.....				
Năm 20.....				
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, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 4

MẪU VĂN BẢN XIN NHẬP KHẨU

(Ban hành kèm Thông tư số:.....29...../2011/TT - BYT
ngày...30. tháng...6.. năm 2011 của Bộ Y tế)

Mẫu đơn số 1

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT DIỆT CÔN TRÙNG,
DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**
(để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT DIỆT CÔN TRÙNG,
DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**
(để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm)

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

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu hoá chất, chế phẩm để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm như sau:

T T	Tên thương mại	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của hóa chất, chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu đơn số 2

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ
(để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....,ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ
(để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác)

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

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

T T	Tên thương mại	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của hóa chất, chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....

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

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

2. Bảo đảm hóa chất, chế phẩm còn 2/3 (hai phần ba) thời hạn sử dụng kể từ khi nhập khẩu vào Việt Nam.

3. Bảo đảm các điều kiện về nhãn, bao gói, lưu chứa, vận chuyển, tiêu huỷ, hoá chất, chế phẩm theo đúng quy định của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật hiện hành.

4. Bảo đảm sử dụng số hóa chất, chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép.

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

www.LuatVietnam.vn

Phụ lục 5

MẪU BÁO CÁO CỦA SỞ Y TẾ CÁC TỈNH, THÀNH PHỐ TRỰC THUỘC TRUNG ƯƠNG

(Ban hành kèm Thông tư số:.....29...../2011/TT - BYT

ngày 30.. tháng 6.. năm 2011 của Bộ Y tế)

UBND TỈNH...
SỞ Y TẾ

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

Số:..... /...

....., ngày.....tháng.....năm...

BÁO CÁO

Kết quả thanh, kiểm tra các đơn vị sản xuất, kinh doanh, sử dụng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế

I. CÔNG TÁC TỔ CHỨC, CHỈ ĐẠO

1. Nhân lực

Nội dung	Số lượng	Ghi chú
1. Tổng số cán bộ thanh tra		
2. Trong đó cán bộ thanh tra hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (HC, CP DCT, DK)		

2. Công tác chỉ đạo

- Nêu các văn bản, hoạt động chỉ đạo, hướng dẫn;
- Nêu các đơn vị tổ chức phối hợp thực hiện công tác thanh, kiểm tra HC, CP DCT, DK.

II. KẾT QUẢ THANH, KIỂM TRA

1. Tình hình sản xuất, kinh doanh, sử dụng HC, CP DCT, DK trên địa bàn

1.1. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh:

Stt	Loại hình đơn vị	Tổng số đơn vị	Số đơn vị được thanh, kiểm tra	Số cơ sở đạt	Tỷ lệ % đạt
(1)	(2)	(3)	(5)	(6)	(7)
1.	Các đơn vị sản xuất				
2.	Các đơn vị kinh doanh				
3.	Các đơn vị sử dụng				

	Tổng cộng				
--	-----------	--	--	--	--

* Ghi chú: (7) = [(6)/(5)] × 100%

1.2. Các đơn vị sử dụng:

Stt	Các loại hình cơ sở	Số lượng	Tên các hoá chất, chế phẩm đang sử dụng	
			Diệt côn trùng	Diệt khuẩn
1.	Trung tâm y tế dự phòng tỉnh			
2.	Trung tâm y tế huyện			
3.	Các bệnh viện tỉnh			
4.	Các bệnh viện huyện			
5.	Các trạm y tế xã			
6.	Các cơ sở phun dịch vụ			
	Tổng cộng			

2. Tình hình vi phạm và xử lý vi phạm

2.1 Tổng hợp tình hình vi phạm

Stt	Loại hình đơn vị vi phạm	Số đơn vị được thanh, kiểm tra	Số đơn vị phạm	Tỷ lệ % vi phạm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Đơn vị sản xuất			
2.	Đơn vị kinh doanh			
3.	Đơn vị sử dụng			
	Tổng cộng			

* Ghi chú: (5) = [(4)/(3)] × 100%

2.2 Các nội dung vi phạm chủ yếu

Stt	Các nội dung vi phạm	Số đơn vị được thanh, kiểm tra	Số đơn vị phạm	Tỷ lệ % vi phạm
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Điều kiện sản xuất			
2.	Điều kiện kinh doanh			
3.	Nhãn, bao gói, vận chuyển, bảo quản			
4.	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã quá hạn			
5.	Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam			

6.	Thực hiện Quảng cáo nhưng chưa được Bộ Y tế cấp giấy phép			
7.	Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng			
8.	Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK bị cấm sử dụng ở Việt nam			
9.	Sử dụng sai liều lượng và mục đích ghi trên nhãn hóa chất, chế phẩm			
	Tổng cộng			

* Ghi chú: (5) = [(4)/(3)] × 100%

2.3 Xử lý vi phạm

Stt	Các hình thức xử lý vi phạm	Số đơn vi bị phạt	Ghi chú
1	Phạt hành chính: Phạt tiền đối với các trường hợp vi phạm		
-	Điều kiện sản xuất		
-	Điều kiện kinh doanh		
-	Nhãn mác, bao gói, vận chuyển, bảo quản		
-	Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam		
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã quá hạn		
-	Thực hiện Quảng cáo nhưng chưa được Bộ Y tế cấp giấy phép		
-	Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng		
-	Sử dụng không đúng liều lượng và mục đích ghi trên nhãn hóa chất, chế phẩm		
2	Phạt bổ sung: Lập biên bản, báo cáo Bộ Y tế xử lý vi phạm và rút số đăng ký lưu hành HC, CP:		
-	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã quá hạn		
-	Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam		
-	Thực hiện Quảng cáo nhưng chưa được Bộ Y tế cấp giấy phép		
-	Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng		

3	Biện pháp khắc phục hậu quả		
3.1	Tái chế đối với những sản phẩm không đúng quy định về bao gói, bảo quản và vận chuyển		
3.2	Buộc tiêu huỷ đối với những sản phẩm gây hại tới sức khoẻ con người		
-	Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng		
-	Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK bị cấm sử dụng ở Việt Nam		
3.3	Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất đã ghi trên nhãn hóa chất, chế phẩm		
4	Chuyển hồ sơ sang cơ quan khác xử lý		

III. NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ

Nêu những thuận lợi và khó khăn trong công tác tổ chức thực hiện việc thanh, kiểm tra đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

IV. KIẾN NGHỊ ĐỀ XUẤT

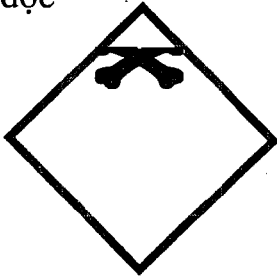

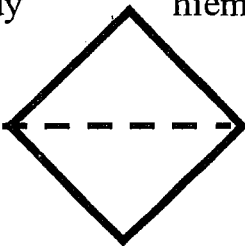
Đề xuất giải pháp khắc phục những khó khăn tồn đọng./.

Nơi nhận:

...
...
...

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ lục 6
HÌNH TƯỢNG BIỂU DIỄN ĐỘ ĐỘC CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM
(Ban hành kèm Thông tư số:.....29...../2011/TT - BYT
ngày...30... tháng...6... năm 2011 của Bộ Y tế)

		Độ độc		Vạch màu
Nhóm Ia, Ib	độc	Rất độc		Đỏ
Nhóm độc II		Độc cao		Vàng
Nhóm III	độc	Nguy hiểm		Xanh lam
Nhóm độc IV		Cẩn thận	Không có hình tượng, chỉ ghi "Cẩn thận".	Xanh lá cây

Phụ lục 7
MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Ban hành kèm Thông tư số:.....29...../2011/TT - BYT
ngày..30.. tháng..6.. năm 2011 của Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ
VIETNAM MINISTRY OF HEALTH
HEALTH ENVIRONMENT MANAGEMENT AGENCY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

Số (No.): /GCN

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HÓA CHẤT, 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 hóa chất, chế phẩm:

Trade name of product:

Thành phần và hàm lượng hoạt chất:

Active ingredient(s):

Tác dụng của hóa chất, chế phẩm:

Use for:

Dạng hóa chất chế phẩm:

Form of product:

Loại hóa chất, chế phẩm:

Type of product:

Qui cách đóng gói:

Packing size:

Hạn dùng:

Shelf life:

Số đăng ký lưu hành:

Registration No.:

Ngày hết hạn:

Expiry date:

Tên đơn vị sản xuất:

Name of manufacturer:

Địa chỉ đơn vị sản xuất:

Address of manufacturer:

Tên đơn vị đăng ký:

Name of certificate holder:

Địa chỉ đơn vị đăng ký:

Address of certificate holder:

Số điện thoại /Fax (Tel/Fax)

Đơn vị sản xuất, đơn vị đăng ký có trách nhiệm bảo đảm việc sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm theo đúng hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế Việt Nam phê duyệt và phải in số đăng ký lưu hành trên nhãn hoá chất, chế phẩm.

The manufacturer and the registered company are responsible to ensure that the production and business of their insecticides or disinfectants comply with the registration documents approved by the Ministry of Health of Vietnam and the issued registration number must be printed on product label.

Đơn vị sản xuất, đơn vị đăng ký phải chấp hành luật pháp Việt Nam về quản lý, thông tin quảng cáo hoá chất, chế phẩm ở Việt Nam. Nếu phát hiện thấy có biến đổi về chất lượng hoặc có thay đổi về tác dụng hoặc có tai biến cho người sử dụng thì phải báo ngay cho Cục Quản lý môi trường y tế.

The manufacturer and the registered company must strictly comply with the laws and regulations of the S.R. of Vietnam on management and advertisement of registered insecticides, disinfectants for household and medical use in Vietnam. They must report immediately to the Health Environment Management Agency on any case of accident related to their products, change of quality or effect of the products.

Giấy chứng nhận này làm thành hai bản: Cục Quản lý môi trường y tế giữ một bản và đơn vị đăng ký giữ một bản.

The certificate is made into two copies, one to be archived at the Health Environment Management Agency and the other at the registered company.

Hà Nội, ngày tháng năm
Hanoi, day month year
CỤC TRƯỞNG
DIRECTOR GENERAL