

CHÍNH PHỦ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /20.../NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

NGHỊ ĐỊNH

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

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

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

Căn cứ Luật doanh nghiệp ngày 17 tháng 6 năm 2020;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 17 tháng 6 năm 2020;

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

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 22 như sau:

“Điều 22. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới

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

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

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

4. Giấy ủy quyền sử dụng hoạt chất của nhà sản xuất hoạt chất (đối với chế phẩm sản xuất trong nước).

5. Tài liệu kỹ thuật của từng loại chế phẩm đề nghị đăng ký gồm các nội dung do Bộ Y tế quy định.

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

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

8. Mẫu nhãn của chế phẩm.

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

10. Kết quả tra cứu về sở hữu trí tuệ đối với tên thương mại của chế phẩm xin đăng ký.

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

2. Bổ sung, sửa đổi khoản 4 Điều 26 như sau:

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

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

b) Bản gốc Giấy ủy quyền sử dụng hoạt chất của nhà sản xuất hoạt chất.

c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với chế phẩm nhập khẩu (trong trường hợp cần thiết, cơ quan quản lý có thể đề nghị cung cấp bản gốc để đối chiếu). Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải đáp ứng các yêu cầu tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

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

i) Bản sao Kết quả tra cứu về sở hữu trí tuệ đối với tên thương mại của chế phẩm xin đăng ký.

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

3. Bổ sung thêm khoản 6 Điều 31 như sau:

“6. Không được đặt tên thương mại cho chế phẩm không phù hợp với dạng chế phẩm và hàm lượng chế phẩm”.

4. Bổ sung thêm khoản 4 Điều 57 như sau:

“4. Định kỳ báo cáo về Bộ 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 ... quy định tại Nghị định này).”

Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành cho chế phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực phải bổ sung các tài liệu theo yêu cầu tại khoản 1 và 2 Điều 1 Nghị định này cùng với hồ sơ xin gia hạn số đăng ký lưu hành.

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có tên thương mại vi phạm theo quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định này đã nộp về Bộ Y tế để thẩm định trước ngày Nghị định này có hiệu lực, phải thực hiện việc thay đổi tên thương mại của chế phẩm theo đúng quy định.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2022.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ Y tế chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện Nghị định này.

2. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

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

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc