

THÔNG TƯ số 74/2001/TT-BTC ngày 21/9/2001 bổ sung, sửa đổi Thông tư số 18/2001/TT-BTC ngày 22/3/2001 của Bộ Tài chính hướng dẫn việc không thu, hoàn lại khoản thu chênh lệch giá đối với vật tư, nguyên liệu nhập khẩu dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu.

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Công văn số 3506/VPCP-KTTH ngày 08 ngày 8 năm 2001 của Văn phòng Chính phủ về việc đồng ý không thu, hoàn lại khoản thu chênh lệch giá đối với vật tư, nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu năm 1999 và năm 2000;

Bộ Tài chính hướng dẫn sửa đổi, bổ sung Thông tư số 18/2001/TT-BTC ngày 22/3/2001 hướng dẫn việc không thu, hoàn lại khoản thu chênh lệch giá đối với vật tư, nguyên liệu nhập khẩu dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu như sau:

I. Sửa đổi điểm 3.4 Mục II Thông tư số 18/2001/TT-BTC:

3.4. Trên cơ sở quyết định hoàn thu chênh lệch giá của cơ quan hải quan gửi cơ quan tài chính; cơ quan tài chính, Kho bạc nhà nước thực hiện việc hoàn lại khoản thu chênh lệch giá theo đúng quy trình hoàn trả hướng dẫn tại Thông tư số 68/2001/TT-BTC ngày 24/8/2001 của Bộ Tài chính hướng dẫn hoàn trả các khoản thu đã nộp ngân sách nhà nước và giảm trừ tương ứng nguồn Quỹ Hỗ trợ xuất khẩu.

II. Bổ sung vào điểm 1 Mục III Thông tư số 18/2001/TT-BTC:

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 1 năm 2001.

Riêng đối với vật tư, nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu mà thực tế đã xuất khẩu trong năm 1999 và năm 2000 cũng được xem xét để không thu, hoàn lại khoản thu chênh lệch giá.

Việc hoàn lại khoản thu chênh lệch giá trong trường hợp này được thực hiện theo quy định tại điểm 3 Mục II Thông tư số 18/2001/TT-BTC ngày 22/3/2001 hướng dẫn việc không thu, hoàn lại khoản thu chênh lệch giá đối với vật tư, nguyên liệu nhập khẩu dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu và nội dung sửa đổi tại Mục I của Thông tư này.

III. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày ký.

Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh về Bộ Tài chính để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung./.

KT. Bộ trưởng Bộ Tài chính

Thủ trưởng

TRẦN VĂN TÁ

BỘ Y TẾ

QUYẾT ĐỊNH số 3486/2001/QĐ-BYT ngày 13/8/2001 về việc ban hành Quy chế Quản lý 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 Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11 tháng 7 năm 1989;

09641719

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 197/1998/QĐ-TTg ngày 10/10/1998 của Thủ tướng Chính phủ giao cho Bộ Y tế chịu trách nhiệm quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

Căn cứ Luật Doanh nghiệp và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật Doanh nghiệp;

Căn cứ Luật Doanh nghiệp nhà nước và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật Doanh nghiệp nhà nước;

Sau khi có ý kiến đồng ý của Văn phòng Chính phủ tại Công văn số 2924/VPCP-VX ngày 29/6/2001 và thỏa thuận của Bộ Thương mại tại Công văn số 2319/TM-CSTNTN ngày 23/5/2000, Công văn số 4706/TM-CSTNTN ngày 24/10/2000; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tại Công văn số 1467/BNN-BVTV ngày 05/5/2000; Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tại Công văn số 1146/BKHCNMT-NN;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Y tế dự phòng - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế 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 sau 15 ngày, kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 1654/1999/QĐ-BYT ngày 29/5/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Thông tư số 18/1999/TT-BYT ngày 20/9/1999 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện việc tổ chức cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất,

chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Điều 3. Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Y tế dự phòng và Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế; Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam; Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Chủ cơ sở sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thủ trưởng

NGUYỄN VĂN THƯỜNG

QUY CHẾ Quản lý 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 3486/2001/QĐ-BYT ngày 13/8/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Quy chế này quy định điều kiện sản xuất, buôn bán; khảo nghiệm; đăng ký lưu hành; lưu chứa; tiêu hủy; quảng cáo; nhãn, bao gói và nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn; hóa chất, chế phẩm có tác dụng tẩy rửa, làm sạch, khử mùi dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sau đây gọi tắt là hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn).

Điều 2. Các cơ sở sản xuất, buôn bán, nhập khẩu và các tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành, lưu chứa, quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn

trùng, diệt khuẩn trên lãnh thổ Việt Nam phải tuân theo các quy định của Quy chế này. Trong trường hợp điều ước quốc tế mà Việt Nam ký kết hoặc tham gia có quy định khác thì áp dụng điều ước quốc tế đó.

Điều 3. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn được điều chỉnh trong Quy chế này bao gồm:

1. Hóa chất, chế phẩm có tác dụng diệt trừ, hạn chế, xua đuổi hoặc thu hút các loại côn trùng y học dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Hóa chất, chế phẩm có tác dụng sát khuẩn, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

3. Các hóa chất, chế phẩm có tác dụng chính là tẩy rửa, làm sạch, khử mùi dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Điều 4. Hàng năm, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn được phép đăng ký để sử dụng, được phép đăng ký nhưng hạn chế sử dụng, cấm sử dụng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên lãnh thổ Việt Nam.

Những hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn không nằm trong danh mục hàng năm, Bộ Y tế sẽ xem xét đối với từng trường hợp cụ thể.

Điều 5. Trong Quy chế này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Hoạt chất* là chất có hoạt tính trong hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

2. *Hóa chất* là chất hóa học có chứa nồng độ hoạt chất được dùng để gia công, chế biến thành chế phẩm hoặc sử dụng trực tiếp.

3. *Chế phẩm* là sản phẩm được sản xuất theo quy trình công nghệ đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công nhận, đạt tiêu chuẩn chất lượng, có nhãn hiệu hàng hóa theo quy định.

4. *Khảo nghiệm* là quá trình thử nghiệm sinh học để đánh giá về hiệu lực, an toàn của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn theo quy trình đã được Bộ Y tế ban hành.

5. *Đăng ký lưu hành* là quá trình thẩm định tính hiệu lực, an toàn của hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn và tính hợp pháp của hồ sơ đăng ký để cho phép lưu hành bằng việc cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

6. *Quảng cáo* là hành vi thương mại của các cơ sở sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn nhằm giới thiệu hàng hóa, dịch vụ để xúc tiến thương mại.

Điều 6. Vụ Y tế dự phòng - Bộ Y tế chịu trách nhiệm tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc thực hiện chức năng quản lý nhà nước về hóa chất và chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong phạm vi cả nước.

Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là tỉnh) chịu trách nhiệm tham mưu cho Ủy ban nhân dân tỉnh trong việc thực hiện chức năng quản lý nhà nước đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tại địa phương.

Điều 7. Việc thẩm định để cho phép khảo nghiệm, cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn được thu lệ phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

Chương II

QUY ĐỊNH ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, BUÔN BÁN HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN

Điều 8. Cơ sở sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn chỉ được sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 9. Cơ sở sản xuất hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải có các điều kiện sau:

1. Người điều hành sản xuất phải có trình độ đại học liên quan đến lĩnh vực hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đang sản xuất.

2. Đội ngũ cán bộ, công nhân kỹ thuật có trình độ và năng lực đáp ứng yêu cầu sản xuất.

3. Người trực tiếp sản xuất có Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ quan y tế cấp quận, huyện trở lên cấp.

4. Quy trình công nghệ sản xuất phù hợp, đảm bảo chất lượng sản phẩm.

5. Cam kết thực hiện các quy định của pháp luật về môi trường và chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm.

6. Xây dựng phương án dự phòng và trang bị các phương tiện xử lý sự cố: cháy, nổ, thiên tai, bão lụt, tai nạn lao động, nhiễm độc... và tác hại lâu dài cho con người và môi trường xung quanh.

7. Trang bị đầy đủ các dụng cụ bảo hộ lao động độc hại cho người trực tiếp sản xuất theo quy định của pháp luật.

8. Đảm bảo đầy đủ các tiêu chuẩn về vệ sinh lao động quy định tại Một số tiêu chuẩn tạm thời về vệ sinh ban hành kèm theo Quyết định số 505/ BYT-QĐ ngày 13/4/1992 của Bộ trưởng Bộ Y tế; các quy định về vệ sinh trong Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân và Điều lệ vệ sinh ban hành kèm theo Nghị định số 23-HDBT ngày 24/01/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ).

Điều 10. Cơ sở sản xuất hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn chỉ được phép sản xuất khi có đủ các điều kiện quy định tại Điều 9 của Quy chế này và chủ cơ sở sản xuất đã gửi bản cam kết về Bộ Y tế.

Điều 11. Đối với các hóa chất, chế phẩm có tác dụng chính là tẩy rửa, làm sạch, khử mùi thì các cơ sở sản xuất phải tự công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật về chất lượng hàng hóa, đảm bảo hiệu lực, an toàn cho người sử dụng và môi trường và có bản cam kết gửi về Bộ Y tế.

Điều 12. Cơ sở buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải có các điều kiện sau:

1. Đối với các doanh nghiệp, người điều hành phải có trình độ trung học trở lên về chuyên ngành liên quan đến hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đang buôn bán. Đối với hộ kinh doanh cá thể, chủ hộ phải có chứng chỉ đã tham gia lớp huấn luyện nghiệp vụ liên quan đến hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đang buôn bán do đơn vị được Bộ Y tế chỉ định cấp.

2. Người trực tiếp buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải có Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế cấp quận, huyện trở lên.

3. Người buôn bán các loại chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thông dụng (hương xua muỗi, bình xịt diệt côn trùng, kem xua, tẩm hóa chất diệt, xua muỗi dùng điện, chế phẩm diệt gián, ruồi) thì không cần phải có Giấy chứng nhận theo quy định tại khoản 1, 2 Điều này.

4. Cửa hàng, kho chứa có trang thiết bị cần thiết phòng chống cháy, nổ, an toàn lao động và đảm bảo vệ sinh môi trường.

5. Việc vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải đảm bảo an toàn theo yêu cầu của từng loại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn theo các quy định hiện hành.

6. Không được buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn cùng với dược phẩm, lương thực, thực phẩm, hàng giải khát và các hàng hóa tiêu dùng khác trong cùng một cửa hàng. Đối với các cơ sở buôn bán những chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thông dụng theo quy định tại khoản 3 Điều này được phép buôn bán trong một cửa hàng nhưng phải để trong quầy riêng.

Điều 13. Cơ sở buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn chỉ được phép buôn bán sau khi đã có đủ các điều kiện quy định tại Điều 12 của Quy chế này và chủ cơ sở buôn bán đã gửi bản cam kết về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở.

*Chương III***KHẢO NGHIỆM HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM
DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN**

Điều 14. Tất cả các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trước khi xin đăng ký lưu hành tại Việt Nam đều phải qua khảo nghiệm.

Điều 15. Bộ Y tế chỉ định các Viện, Phân viện thực hiện việc khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn như sau:

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

- Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.
- Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh.
- Viện Pasteur Nha Trang.
- Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên.
- Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương.
- Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Quy Nhơn.
- Phân viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng thành phố Hồ Chí Minh.

2. Các đơn vị khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn:

- Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương.
- Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh.
- Viện Pasteur Nha Trang.
- Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên.
- Viện Y học lao động và vệ sinh môi trường.
- Viện Vệ sinh y tế công cộng thành phố Hồ Chí Minh.

Điều 16. Các đơn vị khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải tuân thủ các quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả khảo nghiệm.

Điều 17. Thủ tục tiến hành khảo nghiệm theo trình tự sau:

1. Đơn xin khảo nghiệm gửi về Bộ Y tế.
2. Đối với các hóa chất có trong danh mục công bố hàng năm, trong thời hạn 10 ngày kể từ khi nhận được Đơn xin khảo nghiệm, Bộ Y tế sẽ có văn bản cho phép khảo nghiệm và chỉ định đơn vị thực hiện khảo nghiệm.
3. Đối với các hóa chất không có trong danh mục công bố hàng năm, Bộ Y tế sẽ xem xét từng trường hợp cụ thể để cho phép khảo nghiệm và chỉ định đơn vị thực hiện khảo nghiệm. Nếu không đồng ý cho phép khảo nghiệm thì sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.
4. Cơ sở xin phép khảo nghiệm phải nộp lệ phí khảo nghiệm tại Bộ Y tế và nhận công văn cho phép khảo nghiệm.
5. Cơ sở liên hệ với đơn vị khảo nghiệm để làm các thủ tục tiến hành khảo nghiệm.
6. Sau khi có kết quả khảo nghiệm, cơ sở xin khảo nghiệm hoàn chỉnh hồ sơ đăng ký lưu hành và nộp tại Bộ Y tế để tiến hành thẩm định, xét duyệt đăng ký lưu hành theo quy định tại Chương IV của Quy chế này.

*Chương IV***QUY ĐỊNH VIỆC ĐĂNG KÝ HÓA CHẤT, CHẾ
PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN**

Điều 18. Các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn chỉ được phép lưu hành tại Việt Nam khi đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Điều 19. Các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn lưu hành tại Việt Nam phải đăng ký lưu hành:

1. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn có tên trong danh mục công bố hàng năm nhưng chưa có số đăng ký lưu hành.

2. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nhưng thay đổi dạng sản phẩm, hàm lượng hoạt chất, dung môi, phụ gia hoặc hỗn hợp các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn mới.

3. Nếu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn không thuộc phạm vi điều chỉnh của khoản 1, 2 Điều này thì tùy từng trường hợp cụ thể, Bộ Y tế sẽ xem xét để cho phép đăng ký lưu hành với điều kiện đầy đủ hồ sơ khoa học do cấp có thẩm quyền quyết định.

Điều 20. Mỗi hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn do một cơ sở sản xuất ra chỉ được phép đăng ký một tên thương mại.

Điều 21. Các cơ sở được đứng tên đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn ở Việt Nam bao gồm:

1. Các cơ sở ở Việt Nam có chức năng sản xuất hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

2. Các cơ sở ở Việt Nam có giấy ủy quyền của doanh nghiệp nước ngoài có chức năng sản xuất hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

3. Văn phòng đại diện cho các doanh nghiệp nước ngoài có chức năng sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

Điều 22. Các hình thức đăng ký:

1. Đăng ký lưu hành chính thức.

Đăng ký lưu hành chính thức được áp dụng cho các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn quy định tại Điều 19 của Quy chế này.

2. Đăng ký lưu hành lại.

Đăng ký lưu hành lại được áp dụng cho các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nhưng Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã hết hạn. Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại là 6 tháng trước khi Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hạn.

3. Đăng ký bổ sung.

Đăng ký bổ sung được áp dụng đối với:

1. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn thời hạn nhưng bổ sung thêm phạm vi sử dụng.

2. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn thời hạn nhưng đổi tên thương mại nhằm mục đích xuất khẩu mà không thay đổi dạng sản phẩm, hàm lượng hoạt chất, dung môi, phụ gia hoặc hỗn hợp các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn mới.

Việc đăng ký bổ sung không phải thay đổi số đăng ký lưu hành.

Điều 23. Hồ sơ đăng ký hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải làm thành hai bộ, một bộ là các bản gốc, một bộ là các bản sao. Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải được dịch ra tiếng Việt, các văn bản có tính pháp lý phải là bản gốc hoặc bản sao hợp lệ. Hồ sơ phải đóng bìa, có danh mục tài liệu.

Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế sẽ cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, nếu không cấp thì sẽ trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp.

Thời hạn của Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành là 5 năm.

Điều 24. Hồ sơ đăng ký:

1. Đăng ký lưu hành chính thức.

1.1. Hồ sơ xin đăng ký nộp tại Bộ Y tế. Nội dung hồ sơ xin đăng ký bao gồm:

1.1.1. Đơn xin đăng ký.

1.1.2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc các giấy tờ khác hợp lệ chứng minh cơ sở đó có chức năng sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

1.1.3. Bản kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn của các cơ quan có thẩm quyền ở Việt Nam cấp. Trong trường hợp các cơ quan có thẩm quyền ở Việt Nam không kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng thì có thể sử dụng kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng của các nhà sản xuất có uy tín trên thế giới, hoặc của những nước có Hiệp định về chất lượng hàng hóa với Việt Nam. Trong trường hợp nghi ngờ, Bộ Y tế sẽ gửi mẫu ra nước ngoài để kiểm nghiệm và cơ sở xin đăng ký phải chịu mọi chi phí cho việc kiểm nghiệm.

1.1.4. Bản trả lời kết quả khảo nghiệm của các đơn vị khảo nghiệm do Bộ Y tế Việt Nam chỉ định.

1.1.5. Giấy chứng nhận hoặc tài liệu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về sản phẩm đã được phép lưu hành hoặc chứng chỉ bán tự do của nước sở tại hoặc của ít nhất là một nước đang cho phép sử dụng (đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn nhập khẩu).

1.1.6. Tài liệu kỹ thuật về những vấn đề sau:

- a) Thành phần, cấu tạo;
- b) Tác dụng và hướng dẫn sử dụng;
- c) Tác dụng phụ, cách xử lý;
- d) Tính ổn định và cách bảo quản;
- e) Quy trình sản xuất.

1.1.7. Nội dung nhãn hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn xin đăng ký.

1.2. Đối với các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sau đây, ngoài các tài liệu nêu tại mục 1.1 phải bổ sung thêm tài liệu sau:

1.2.1. Các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn lần đầu tiên được nghiên cứu sản xuất tại Việt Nam thì phải có kết quả nghiên cứu được Bộ Y tế công nhận theo quy định hiện hành.

1.2.2. Các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn được sản xuất tại Việt Nam được áp

dụng quy trình công nghệ của nhà sản xuất nước ngoài phải có thư ủy quyền (bản gốc hoặc công chứng) cho phép sử dụng quy trình công nghệ và nhãn hiệu hàng hóa.

1.2.3. Các hóa chất, chế phẩm được sản xuất tại Việt Nam áp dụng các quy trình công nghệ đã công bố, nhà sản xuất phải cung cấp các tài liệu về công thức, quy trình sản xuất đã được công bố bằng bản chính hoặc bản sao có công chứng.

1.2.4. Đối với các hóa chất, chế phẩm sản xuất tại Việt Nam mà áp dụng các quy trình công nghệ đơn giản, phổ biến và sản xuất thủ công như pha loãng, gia công đóng gói, nhà sản xuất chỉ cần mô tả quy trình sản xuất nhưng phải có bản cam kết đảm bảo hiệu lực, an toàn cho người sử dụng và môi trường.

1.3. Bộ Y tế không nhận đăng ký các trường hợp hóa chất, chế phẩm không có nguồn gốc rõ ràng và không đúng theo quy định hiện hành.

2. Đăng ký lưu hành lại:

2.1. Đơn xin đăng ký lại.

2.2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc các giấy tờ khác hợp lệ chứng minh cơ sở đó có chức năng kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

2.3. Báo cáo kết quả kinh doanh tại Việt Nam, trong đó nêu rõ có vi phạm Quy chế hay không, nếu có thì hình thức xử lý như thế nào.

3. Đăng ký bổ sung:

3.1. Bổ sung phạm vi sử dụng:

3.1.1. Công văn xin bổ sung phạm vi sử dụng của hóa chất, chế phẩm.

3.1.2. Bản kết quả khảo nghiệm với đối tượng xin bổ sung.

3.1.3. Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sau khi bổ sung phạm vi sử dụng.

3.2. Đổi tên thương mại:

3.2.1. Công văn xin thay đổi tên thương mại của hóa chất, chế phẩm.

3.2.2. Tên mới của hóa chất, chế phẩm.

3.2.3. Tên các nước hoặc doanh nghiệp của các nước sẽ nhập khẩu hóa chất, chế phẩm đó.

3.2.4. Nội dung mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sau khi đổi tên thương mại.

Điều 25. Trong trường hợp, sản phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn thời hạn nhưng tổ chức, doanh nghiệp hoặc cơ sở buôn bán dùng tên đăng ký sản phẩm đó có sự thay đổi về tổ chức như tách, sát nhập thì tổ chức, doanh nghiệp tiếp nhận sản phẩm đó phải báo cáo Bộ Y tế và phải được Bộ Y tế đồng ý bằng văn bản.

Chương V

QUY ĐỊNH VIỆC LƯU CHỨA, TIÊU HỦY, QUẢNG CÁO, NHÃN, BAO GÓI, NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN

Điều 26. Việc lưu chứa, tiêu hủy hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thực hiện theo quy định tại Quy chế Quản lý chất thải nguy hại ban hành kèm theo Quyết định số 155/1999/QĐ-TTg ngày 16/7/1999 của Thủ tướng Chính phủ và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 27.

1. Việc quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải tuân thủ các quy định của pháp luật về quảng cáo.

2. Chỉ được quảng cáo các loại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã có Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp; nội dung quảng cáo, thông tin phải đúng tính năng, tác dụng của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn như đã đăng ký.

3. Các cơ sở muốn tổ chức hội thảo để quảng cáo hoặc giới thiệu sản phẩm mới nhằm mục đích đăng ký lưu hành phải xin phép Bộ Y tế và chỉ được tổ chức hội thảo khi được sự đồng ý của Bộ Y tế bằng văn bản.

Điều 28. Nhãn hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất nhập khẩu. Ngoài ra phần nội dung bắt buộc của nhãn hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải ghi:

1. Số đăng ký được Bộ Y tế cấp để lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tại Việt Nam.

2. Chú ý về an toàn:

Đưa một số thông tin cho người sử dụng biết cách để phòng tác dụng xấu của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (ví dụ: tránh để hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tiếp xúc với mắt, da...; rửa chân tay hay tắm rửa sau khi sử dụng...).

3. Chỉ dẫn cấp cứu ngộ độc hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn:

Ghi rõ phương pháp sơ cứu khi bị ngộ độc hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn; trong hoặc sau khi sử dụng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn nếu thấy triệu chứng ngộ độc phải làm gì, triệu chứng ngộ độc như thế nào, thuốc giải độc.

4. Đối với các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn có độ độc cao (nhóm I và II theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới) thì phải ghi thêm:

4.1. Ghi vạch màu chỉ độ độc:

4.1.1. Đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn nhóm độc I: vạch màu đỏ.

4.1.2. Đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn nhóm độc II: vạch màu vàng.

4.1.3. Vạch màu này đặt ở phần dưới cùng của

nhân và có độ dài bằng độ dài của nhân, chiều cao tương đương 10% chiều cao của nhân.

4.1.4. Màu của nền nhân không được trùng với màu chỉ nhóm độc của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

4.2. Thông tin về độ độc: những thông tin như "Rất độc", "Độc cao", "Nguy hiểm", "Cẩn thận" và hình tượng biểu hiện độ độc tương ứng của mỗi loại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải đặt phía trên của cột chính trong nhân.

Điều 29.

1. Bao bì hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải đảm bảo:

a) Bền trong quá trình bảo quản, lưu thông và sử dụng;

b) Không làm ảnh hưởng đến thành phần và tính năng, tác dụng của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn;

c) Ngăn cản được các yếu tố của môi trường ảnh hưởng đến chất lượng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn;

d) Không dễ bị nổ, vỡ, mục nát trong quá trình bảo quản và sử dụng.

2. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải được chứa trong bao bì riêng, không được dùng các loại bao bì chuyên chứa thực phẩm, nước uống và các hàng hóa tiêu dùng khác để chứa hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

Điều 30. Các doanh nghiệp có chức năng nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn chỉ được nhập khẩu:

1. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn thời hạn.

2. Các hoạt chất, nguyên liệu để sản xuất ra các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn thời hạn.

3. Những hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn không thuộc khoản 1, 2 của Điều này thì việc nhập khẩu với mục đích nghiên cứu, khảo nghiệm, kiểm nghiệm, chỉ sử dụng cho mục đích đặc thù mà không kinh doanh, làm hàng mẫu, tham gia triển lãm, hội chợ phải được Bộ Y tế đồng ý bằng văn bản. Riêng đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tham gia triển lãm, hội chợ thì sau khi kết thúc phải tái xuất.

4. Các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi nhập khẩu vào Việt Nam phải còn ít nhất 2/3 thời hạn sử dụng.

Chương VI

THANH TRA, KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 31. Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp với các cơ quan chức năng tổ chức kiểm tra, thanh tra định kỳ hoặc đột xuất việc sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn, các điều kiện của các cơ sở sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

Điều 32. Bộ Y tế sẽ ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trong trường hợp hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã có số đăng ký lưu hành nhưng không đạt yêu cầu về chất lượng hoặc không đúng với hồ sơ đã đăng ký.

Điều 33.

1. Khi nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của Bộ Y tế thì cơ sở sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải thực hiện các quy định sau:

a) Khẩn trương đình chỉ sản xuất, buôn bán và thông báo cho khách hàng biết.

b) Tiến hành thu hồi hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

c) Xin ý kiến của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về biện pháp xử lý và tiến hành xử lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn bị thu hồi theo quy định hiện hành.

d) Báo cáo Bộ Y tế bằng văn bản về nguyên nhân, diễn biến và kết quả xử lý.

2. Các cơ sở có hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn bị thu hồi phải chịu mọi chi phí, bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

Điều 34. Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của Quy chế này và các quy định khác của pháp luật có liên quan thì tùy theo mức độ vi phạm sẽ bị phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương VII

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 35.

1. Vụ Y tế dự phòng phối hợp với các Vụ chức năng và Thanh tra - Bộ Y tế chịu trách nhiệm

hướng dẫn, tổ chức, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chế Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong phạm vi cả nước.

2. Sở Y tế tỉnh chịu trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện Quy chế Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tại địa phương và thông báo quy định của Quy chế này tới các cơ sở sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn để biết và thực hiện, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Quy chế này trong phạm vi quản lý của địa phương.

Điều 36. Định kỳ 6 tháng, 12 tháng, Sở Y tế tỉnh tổng hợp, báo cáo tình hình kiểm tra việc thực hiện Quy chế Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trên địa bàn của tỉnh về Bộ Y tế (Vụ Y tế dự phòng)/.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế

Thứ trưởng

NGUYỄN VĂN THƯỜNG

09641719

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com