|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** Số: /TTr-BYT | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày tháng năm 2023* |

**TỜ TRÌNH**

**Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015, Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020; thực hiện Quyết định số 48/QĐ-TTg ngày 03/2/2023 của Thủ tướng Chính phủ ban hành chương trình công tác năm 2023 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã xây dựng dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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 (sau đây gọi là Nghị định số 91/2016/NĐ-CP) và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây gọi là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP). Bộ Y tế xin báo cáo Chính phủ về nội dung chủ yếu của dự thảo Nghị định như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH**

Ngày 01/7/2016, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 91/2016/NĐ-CP về quản lý hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và ngày 12/11/2018, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, trong đó bao gồm lĩnh vực quản lý hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Các Nghị định đã tạo hành lang pháp lý vô cùng quan trọng cho công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sau đây viết tắt là hóa chất, chế phẩm) như sau:

*Thứ nhất,* đã tăng cường hiệu lực, hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm, bảo đảm quyền và lợi ích của người sử dụng cũng như người sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm.

*Thứ hai,* đã tạo điều kiện thuận lợi cho ngành công nghiệp hóa chất, chế phẩm nói riêng và ngành hóa chất công nghiệp nói chung phát triển mạnh mẽ.

Tuy nhiên, sau 7 năm thi hành Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đã bộc lộ một số tồn tại, hạn chế như sau:

*Thứ nhất,* thiếu quy định cụ thể về danh mục chế phẩm thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định.

*Thứ hai,* quy định hiện tại đối với chế phẩm có dạng sản phẩm, hoạt chất mới, phạm vi sử dụng lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam yêu cầu phải có “khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc của các quốc gia hoặc tổ chức quốc tế tương đương” gây khó khăn cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý do không có căn cứ xác định tổ chức quốc tế tương đương.

*Thứ ba,* thiếuquy định trường hợp cơ sở đăng ký không nộp được hồ sơ đúng thời hạn theo quy định do tình huống bất khả kháng như thiên tai, chiến tranh, dịch bệnh (phát sinh từ cơ sở thực tiễn khi xẩy ra đại dịch COVID-19 vừa qua).

*Thứ tư,* thiếu quy định về đặt tên thương mại của chế phẩm để tránh gây nhầm lẫn giữa chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế với thuốc bảo vệ thực vật.

*Thứ năm,* nhiều văn bản quy phạm pháp luật liên quan tới hóa chất, chế phẩm mới được ban hành hoặc mới sửa đổi, cần phải có sự đồng bộ giữa các Luật và các văn bản hướng dẫn luật để tránh sự chồng chéo, mâu thuẫn.

Bên cạnh đó, ngày 04/10/2021, Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, trong đó đã phê duyệt phương án sửa đổi, bổ sung Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và ngày 30/8/2022, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 1015/QĐ-TTg Phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ, trong đó có phương án phân cấp thủ tục hành chính quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

Do vậy, để khắc phục những tồn tại, hạn chế của Nghị định số 91/2016/NĐ-Chính phủ, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, giải quyết các vấn đề về thực tiễn phát sinh chưa có cơ sở pháp lý và thực hiện các phương án cắt giảm, đơn giản hoá, phân cấp quy định tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg, Quyết định số 1015/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ nêu trên, việc xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP là hết sức cần thiết.

**II. MỤC TIÊU, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH**

**1. Mục tiêu:**

Việc xây dựng dự thảo Nghị định nhằm tiếp tục cụ thể hóa đường lối, chủ trương của Đảng và Nhà nước về cắt giảm, đơn giản hóa các quy định liên quan đến điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính và khắc phục những tồn tại, hạn chế, giải quyết các vấn đề về thực tiễn phát sinh chưa có cơ sở pháp lý trong công tác quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

**2. Quan điểm xây dựng Nghị định:**

- Tiếp tục thể chế hóa kịp thời, đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng, Nhà nước về công tác quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Khắc phục những tồn tại, hạn chế, giải quyết các vấn đề về thực tiễn phát sinh trong công tác quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, tính thống nhất, đồng bộ, khả thi, phù hợp với hệ thống pháp luật quản lý hóa chất và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

**III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan xây dựng dự thảo Nghị định theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015, cụ thể như sau:

1. Ban hành Quyết định số 1541/QĐ-BYT ngày 25/3/2023 của Bộ Y tế về việc xây dựng 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Thành lập Ban Soạn thảo và Tổ Biên tập xây dựng Nghị định tại Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 01/7/2022 của Bộ Y tế.

2. Thực hiện nghiên cứu, tổ chức các cuộc họp, hội nghị, hội thảo lấy ý kiến các cơ quan, tổ chức, cá nhân, các chuyên gia trong nước và nước ngoài, đăng tải dự thảo trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ và Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế để lấy ý kiến nhân dân. Các ý kiến đóng góp đã được Ban Soạn thảo nghiên cứu, tiếp thu, giải trình để chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Nghị định.

3. Bộ Tư pháp đã có Báo cáo thẩm định số ....../BCTĐ-BTP ngày ..../..../20.... về việc thẩm định dự thảo Nghị định và đồng ý dự thảo Nghị định đủ điều kiện trình Chính phủ trên cơ sở tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định.

**IV. BỐ CỤC VÀ NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA NGHỊ ĐỊNH**

**1. Bố cục:** Dự thảo Nghị định gồm 06 Điều.

**2. Các nội dung cơ bản của dự thảo Nghị đinh:**

**Điều 1.** Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế: bao gồm các quy định sửa đổi, bổ sung theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ và một số nội dung bất cập hoặc còn thiếu tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

- Bổ sung danh mục hóa chất, chế phẩm thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

- Bổ sung quy định chế phẩm đã đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm thì phải thực hiện kiểm nghiệm khi đăng ký lưu hành bổ sung: các chế phẩm thay đổi hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm có thể làm cho chế phẩm không đáp ứng được các tiêu chuẩn như đăng ký mới ban đầu.

- Bổ sung quy định chế phẩm có nhiều mùi hương khác nhau được cấp một số đăng ký lưu hành.

- Bổ sung, làm rõ trường hợp Văn phòng đại diện tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài đứng tên đăng ký.

- Bổ sung quy định nhóm chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành nhưng thay đổi thành phần hoạt chất, thay đổi phụ gia cộng hưởng từ nhóm phải đăng ký bổ sung sang nhóm chế phẩm phải đăng ký lưu hành mới: thực chất việc thay đổi thành phần hoạt chất, phụ gia cộng hưởng làm thay đổi hoàn toàn bản chất và công dụng của chế phẩm.

- Bổ sung quy định trường hợp chế phẩm có dạng sản phẩm, hoạt chất mới, phạm vi sử dụng lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam có thể nộp khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc của các quốc gia hoặc tổ chức quốc tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố: quy định hiện tại “khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới hoặc của các quốc gia hoặc tổ chức quốc tế tương đương” gây khó khăn cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý do không có căn cứ xác định tổ chức quốc tế tương đương.

- Bổ sung quy định cho phép đăng ký lưu hành rút gọn đối với các trường hợp: (i) Chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng có hoạt chất, hàm lượng hoạt chất và dạng chế phẩm theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và phù hợp với quy định tại Việt Nam; (ii) Chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng có chứa hoạt chất Ethanol hoặc Isopropanol hoặc hỗn hợp Ethanol, Isopropanol với tổng hàm lượng từ 60% đến 90% và có thể chứa không quá 0,5% Chlorhexidine.

- Bổ sung quy định chấp nhận kết quả khảo nghiệm bao gồm chỉ tiêu vi sinh và hiệu quả diệt khuẩn phù hợp với quy trình khảo nghiệm do Bộ Y tế ban hành của phòng thí nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 và/hoặc ISO 15189 đối với các chế phẩm diệt khuẩn.

- Bổ sung quy định trường hợp cơ sở đăng ký không nộp được hồ sơ đúng thời hạn theo quy định do tình huống bất khả kháng như thiên tai, chiến tranh, dịch bệnh thì được nộp hồ sơ muộn không quá 06 tháng.

- Bổ sung quy định về đặt tên thương mại để tránh gây nhầm lẫn giữa chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế với thuốc bảo vệ thực vật; việc đổi tên thương mại chỉ được thực hiện trong hai trường hợp là đổi tên nhằm mục đích xuất khẩu và đổi tên do vi phạm sở hữu trí tuệ hoặc nhãn hiệu hàng hóa.

- Bổ sung quy định 02 trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự đối với giấy chứng nhận bán tự do (CFS).

- Bổ sung nhiệm vụ của Bộ Y tế: (i) lấy ý kiến tư vấn cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với các chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc có tác dụng lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam; (ii) khi xẩy ra tranh chấp về kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm chế phẩm, Bộ Y tế sẽ chỉ định đơn vị khảo nghiệm, kiểm nghiệm làm trọng tài.

- Sửa đổi các quy định theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg theo hướng bãi bỏ các điều kiện, quy định được phê duyệt tại Quyết định này đã được quy định trong dự thảo Nghị định (tại khoản 2, 15 Điều 1 và tại Điều 3 dự thảo Nghị định).

- Sửa đổi các quy định theo đúng phương án phân cấp thủ tục hành chính xuống địa phương (Sở Y tế) phê duyệt tại Quyết định số 1015/QĐ-TTg theo hướng phân cấp 3 thủ tục hành chính: (i) Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm; (ii) Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; (iii) Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế).

**Điều 2.** Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế: bao gồm các quy định sửa đổi, bổ sung theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ.

- Quy định đơn giản hóa thủ tục công bố đủ điều kiện kiểm nghiệm theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg (khoản 2 Điều 1).

- Bổ sung quy định chấp nhận kết quả kiểm nghiệm hàm lượng hoạt chất của phòng kiểm nghiệm tại nước ngoài được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 và/hoặc ISO 15189 đối với các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn: quy định này nhằm tạo điều kiện thuận lợi, giảm chi phí đăng ký cho doanh nghiệp.

- Sửa đổi, bổ sung thay thế các thuật ngữ về tiêu chuẩn ISO cho chính xác với tên gọi các tiêu chuẩn, thay thế quy định dẫn chiếu các văn bản quy phạm pháp luật đã có văn bản khác thay thế.

**Điều 3**. Bãi bỏ một số quy định của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP: bao gồm các quy định bãi bỏ các thủ tục hành chính và các quy định về điều kiện kinh doanh theo phương án đã được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ.

**Điều 4.** Điều khoản chuyển tiếp: quy định chuyển tiếp để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp có thời gian thay đổi, bổ sung các điều kiện, yêu cầu theo quy định tại dự thảo Nghị định.

**V. Ý KIẾN THẨM ĐỊNH CỦA BỘ TƯ PHÁP**

Bộ Y tế đã tiếp thu, chỉnh lý vào dự thảo Nghị định và Tờ trình Chính phủ .... trên tổng số ......ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp; giải trình ...... ý kiến và đề nghị giữ nguyên như dự thảo Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP tại Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp kèm theo.

**VI. VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN CHÍNH PHỦ**

Về cơ bản, dự thảo Nghị định đạt được sự đồng thuận của các cơ quan, tổ chức, cá nhân. Đối với các ý kiến góp ý, Bộ Y tế đã nghiên cứu, tiếp thu, giải trình đầy đủ và không còn vấn đề lớn nào có ý kiến khác nhau giữa các cơ quan, tổ chức, cá nhân cần báo cáo xin ý kiến Chính phủ.

Trên đây là Tờ trình Chính phủ về việc ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của các 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Bộ trưởng (để b/c);  - Bộ Tư pháp;  - Lưu: VT, MT. | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Nguyễn Thị Liên Hương** |