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

**BÁO CÁO**

**Tổng kết thi hành 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**

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 đã tạo hành lang pháp lý vô cùng quan trọng cho công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sau đây viết tắt là HC, CP).

Sau 05 năm thi hành Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực hóa chất, chế phẩm đã được củng cố và hoàn thiện. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã đáp ứng được yêu cầu thực tiễn, 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. Việc ban hành Nghị định số 91/2016/NĐ-CP 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.

# **Phần thứ nhất TÌNH HÌNH, KẾT QUẢ TRIỂN KHAI THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH**

# **Mục 1 CÔNG TÁC TUYÊN TRUYỀN, PHỔ BIẾN PHÁP LUẬT**

## **I. TÍNH KỊP THỜI, ĐẦY ĐỦ, PHÙ HỢP VÀ HIỆU QUẢ CỦA HOẠT ĐỘNG TẬP HUẤN, PHỔ BIẾN NGHỊ ĐỊNH**

Sau khi Nghị định được ban hành, Bộ Y tế đã tổ chức tuyên truyền, phổ biến và hướng dẫn việc triển khai thực hiện Nghị định:

Tại Trung ương, Cục Quản lý Môi trường y tế - Bộ Y tế đã tổ chức hội nghị toàn ngành phổ biến, hướng dẫn nội dung và kế hoạch tổ chức thực hiện Nghị định đến các đối tượng bao gồm: cơ quan quản lý nhà nước về HC, CP ở địa phương, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh HC, CP trong cả nước.

Tại địa phương, Sau khi được Bộ Y tế phổ biến hướng dẫn cũng như trên cơ sở các hướng dẫn về phổ biến, giáo dục pháp luật, hầu hết Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có tổ chức tập huấn cho các đơn vị sử dụng HC, CP thuộc phạm vi quản lý của mình.

Ngoài ra, việc phổ biến Nghị định còn được thực hiện thông qua các phương tiện thông tin đại chúng. Thông qua việc phổ biến tuyên truyền và quán triệt Nghị định đã giúp các ngành, các cấp, các địa phương, doanh nghiệp hiểu rõ các quy định của Nghị định.

Hoạt động phổ biến hướng dẫn các văn bản qui phạm pháp luật thường được tiến hành định kỳ hàng năm thông qua các hoạt động hội thảo, tập huấn và gửi văn bản. Ngoài ra, việc tuyên truyền, phổ biến pháp luật về HC, CP còn được thực hiện qua các phương tiện truyền thông và internet. Các đối tượng được tuyên truyền, phổ biến các văn bản pháp quy về HC, CP chủ yếu tập trung vào nhóm các cán bộ Sở Y tế (các thông tin liên quan đến thanh tran, kiểm tra) và các đơn vị sản xuất, kinh doanh HC, CP. Ngoài ra còn có các đối tượng khác như người dân trong cộng đồng, thông tin phổ biến chủ yếu liên quan tới việc lựa chọn chế phẩm đúng quy định, hướng dẫn an toàn sử dụng, thải bỏ HC, CP.

Qua đánh giá, cho thấy các đối tượng tham gia khảo sát đã được tiếp cận Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn qua rất nhiều hình thức khác nhau, trong đó hình thức hội nghị phổ biến pháp luật và qua đường hành chính do cấp trên gửi vẫn là hai hình thức phổ biến nhất. Đồng thời, hình thức “hội nghị phổ biến Nghị định” được đánh giá là hình thức hiệu quả nhất vì thông qua hội nghị các vướng mắc, các nội dung chưa rõ sẽ được giải thích và hướng dẫn cụ thể nên việc triển khai thực hiện văn bản trong thực tế được diễn ra thuận tiện hơn.

Nhìn chung, các hoạt động truyền thông về HC, CP của Bộ Y tế đã được thực hiện trên phạm vi toàn quốc ... Kinh phí truyền thông chủ yếu dựa vào ngân sách nhà nước, nguồn chi không thường xuyên; nguồn phí, lệ phí về HC, CP. Mặc dù với nguồn kinh phí hạn hẹp, các hoạt động và nội dung tuyên truyền về cơ bản đã đáp ứng yêu cầu của nâng cao nhận thức người dân về an toàn sử dụng HC, CP, quản lý nhà nước về HC, CP góp phần nâng cao kiến thức, thực hành về HC, CP cho các nhóm đối tượng.

## **II. TỒN TẠI, BẤT CẬP**

Bên cạnh các kết quả đã đạt được, công tác phổ biến giáo dục pháp luật về HC, CP còn tồn tại một số vấn đề như sau:

1. Bên cạnh thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ, HC, CP còn thuộc phạm vi điều chỉnh của các văn bản liên quan đến hóa chất, sản phẩm hàng hóa. Văn bản pháp luật hướng do nhiều Bộ, ngành hướng dẫn[[1]](#footnote-1) liên tục được ban hành, sửa đổi, bổ sung, thay thế nên việc tuyên truyền, phổ biến pháp luật về lĩnh vực HC, CP nhiều lúc nhiều nơi chưa được kịp thời.

2. Hình thức triển khai Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP mặc dù đã được áp dụng khá đa dạng, phong phú song nhìn chung hiệu quả còn chưa cao, có một số hình thức chưa phù hợp với đối tượng tuyên truyền, phổ biến và tình hình thực tiễn.

3. Hầu hết các tỉnh chỉ tổ chức triển khai phổ biến Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngay sau khi ban hành mà không tổ chức phổ biến nhắc lại ở các năm tiếp theo. Một số địa phương khó khăn về bố trí kinh phí, nhân lực cho việc tuyên truyền, phổ biến, kinh phí dành cho công tác tuyên truyền hầu như không có nên việc tuyên truyền phải phối hợp lồng ghép với nhiều nội dung khác.

4. Hoạt động thông tin, tuyên truyền được đẩy mạnh nhưng chưa có tính tập trung; còn hạn chế về nội dung tuyên truyền, chưa xây dựng được các thông điệp truyền thông riêng cho địa phương mà chủ yếu là các quy định, hướng dẫn chung.

5. Hoạt động truyền thông chưa thật sự phong phú, chưa bắt kịp với công nghệ hiện đại 4.0, internet.. truyền thông qua mạng xã hội còn hạn chế về số lượng và chất lượng.

6. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh có nhiều hạn chế về hiểu biết kiến thức pháp luật và thiếu ý thức trách nhiệm đối với sức khỏe cộng đồng; hoạt động sản xuất, kinh doanh không ổn định, bền vững, dễ thay đổi nghề nghiệp; khó giám sát, quản lý do sản xuất, kinh doanh nhỏ lẻ nhưng không có đăng ký hoạt động...

# **Mục 2 CÔNG TÁC BAN HÀNH VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH SỐ 91/2016/NĐ-CP**

## **I.** **HỆ THỐNG HÓA CÁC VĂN BẢN QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH SỐ 91/2016/NĐ-CP**

Nghị định số 91/2016/NĐ-CP gồm 10 chương và 66 điều quy định về hoạt động trong lĩnh vực HC, CP bao gồm: các quy định về điều kiện sản xuất; kiểm nghiệm, khảo nghiệm; lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế; điều kiện buôn bán, cung cấp dịch vụ sử dụng hóa chất, chế phẩm; vận chuyển; về xuất, nhập khẩu; đăng ký, công bố trực tuyến. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP chính thức có hiệu lực từ 1/7/2016. Thực hiện chủ trương cắt giảm điều kiện kinh doanh trong các lĩnh vực do Bộ Y tế quản lý, năm 2018, Bộ Y tế đã trình Chính phủ ban hành Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 viết gọn là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP), trong đó bao gồm lĩnh vực quản lý hoá chất, chế phẩm.

Trên cơ sở thực hiện Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế đã ban hành theo thẩm quyền các văn bản quy phạm pháp luật.

***Bảng 1. Thống kê số lượng văn bản hướng dẫn ban hành qua các năm***

| **STT** | **Năm ban hành** | **Tổng cộng** | **Tỷ lệ %** |
| --- | --- | --- | --- |
| **I**. **Văn bản chù trì xây dựng** | | | |
| 1. | 2017 | 2 | 18 |
| 2. | 2018 | 1 | 9 |
| 3. | 2019 | 1 | 9 |
| 4. | 2020 | 1 | 9 |
| **II. Văn bản phối hợp xây dựng** | | | |
| 1 | 2017 | 4 | 36 |
| 2 | 2019 | 1 | 9 |
| 3 | 2021 | 1 | 9 |
|  | **Cộng** | **11** | **100%** |

Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ ban hành đã đáp ứng kịp thời yêu cầu về công tác quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm, giải quyết những khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện giai đoạn 2000 - 2016. Tạo hành lang pháp lý cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm trong cả nước tập trung triển khai, thực hiện góp phần quan trọng phát triển ngành công nghiệp hóa chất, chế phẩm tại Việt Nam; hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm đã góp một phần quan trọng trong hệ thống văn bản quy phạm pháp luật chung tạo điều kiện cho nền kinh tế hoạt động theo pháp luật.

Ở cấp địa phương, hầu hết các tỉnh không ban hành văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực HC, CP mà chủ yếu thực hiện việc chỉ đạo, điều hành công quản lý HC, CP dựa trên hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật của Trung ương.

## **II. ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ BAN HÀNH CÁC VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH**

## **1. Kết quả đạt được**

### ***1.1. Về tính kịp thời, đầy đủ***

Các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý hóa chất đã cập nhật nhanh chóng các khuyến cáo, quy định về việc cấm, hạn chế, các khuyến cáo về liều lượng và phạm vi sử dụng đối với các hoạt chất diệt côn trùng, diệt khuẩn trên thế giới và Việt Nam. Từ 2016 đến nay, Bộ Y tế đã ban hành 02 Thông tư ban hành Ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Việt Nam[[2]](#footnote-2) và 02 Thông tư quy định danh mục sản phẩm, hàng hóa thuộc phạm vi q uản lý của Bộ Y tế[[3]](#footnote-3).

Ngoài ra, tính kịp thời trong ban hành văn bản hướng dẫn thực hiện còn thể hiện ở việc ban hành văn bản kịp thời khi có sự thay đổi về chính sách pháp luật mà cụ thể là theo quy định Khoản 2 Điều 7 Luật Đầu tư thì điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề phải được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Điều này đồng nghĩa với việc Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh. Tuy nhiên, theo quy định của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP, Bộ Y tế đã kịp thời xây dựng và trình Chính phủ ban hành Nghị định 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.

***1.2. Về tính thống nhất, đồng bộ***

Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ ban hành đã đáp ứng kịp thời yêu cầu về công tác quản lý nhà nước về HC, CP, giải quyết những khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện giai đoạn 2000 - 2016. Tạo hành lang pháp lý cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh HC, CP trong cả nước tập trung triển khai, thực hiện góp phần quan trọng phát triển ngành công nghiệp HC, CP tại Việt Nam: hệ thống hóa các quy định liên quan về sản xuất, quản lý, sử dụng HC, CP, giải quyết vấn đề liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh từ ngày 1/7/2016 khi Luật Đầu tư và Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực thì việc quản lý HC, CP theo quy định tại các Thông tư số 29/2011/TT-BYT và Thông tư số 25/2011/TT-BYT là không phù hợp và không đảm bảo sự thống nhất trong các văn bản quy phạm pháp luật.

Các văn bản quy phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm đã khắc phục tính thiếu đồng bộ của hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trước đây, tạo điều kiện thuận lợi cho công tác quản lý hóa chất đi vào nền nếp, có hệ thống. Tính nhất quán trong các văn bản pháp luật sau khi Nghị định ban hành khá cao. Các văn bản hướng dẫn đều không trái quy định và các văn bản chỉ đạo định hướng.

Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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 được ban hành, đã một lần nữa giải quyết những bất cập trong quy định Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã bãi bỏ một sối điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự và cắt giảm một số quy định về thành phần hồ sơ thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm, hồ sơ thực hiện công bố đủ điều kiện khảo nghiệm, hồ sơ đối với đơn vị mua bán chế phẩm, đơn vị cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

### ***1.3. Về tính phù hợp, khả thi***

Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về HC, CP gồm các quy định về hóa chất; sản phẩm, hàng hóa, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và các văn bản quy định chi tiết về cơ bản đã bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn. Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về HC, CP cơ bản đã phù hợp, tiếp cận gần hơn với pháp luật quốc tế, phù hợp với các cam kết, hiệp định quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

Hệ thống pháp luật về HC, CP cũng đã bảo đảm đối xử công bằng trên một mặt bằng pháp luật giữa các cơ sở sản xuất, kinh doanh trong nước với các cơ sở sản xuất, kinh doanh có yếu tố nước ngoài. Điều này đã tạo điều kiện cho các cơ sở tiếp cận thị trường và cung cấp các sản phẩm đa dạng, phong phú. Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về HC, CP đã thực sự đi vào cuộc sống và trở thành công cụ hữu hiệu trong việc thúc đẩy dịch vụ ngày càng phát triển và chất lượng hơn, phát huy hiệu quả vai trò quản lý nhà nước về y tế.

Sau khiThông tư số 31/2017/TT-BYT ngày 25/7/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế hết hiệu lực, Thông tư số 09/2018/TT-BYT ngày 27/4/2018 của Bộ Y tếban hành Danh mục hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam được ban hành đã giúp hệ thống hóa các danh mục các sản phẩm, hàng hóa thuộc nhóm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, giúp cơ quan quản lý từ trung ương đến địa phương và doanh nghiệp dễ dàng xác định nhóm chế phẩm thuộc phạm vi quản lý để triển khai thực hiện.

## **2. Tồn tại, bất cập**

Hiện tại còn một số vấn đề còn bất cập so với các quy định hiện hành và một số quy định chưa được triển khai thực hiện:

- Sau 05 năm triển khai thực hiện, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP đã bộc lộ một số bất cập nhất định đòi hỏi phải nghiên cứu, điều chỉnh cho phù hợp, việc thi hành một số quy định của Pháp luật gặp phải khó khăn, nổi bật là việc chưa có cơ chế chấp nhận giấy chứng nhận lưu hành tự do cho các chế phẩm xuất khẩu theo hình thức trực tuyến hoặc chấp nhận CFS của một số mỹ phẩm được miễn nộp bản gốc có hợp pháp hóa lãnh sự; một số chế phẩm đăng ký với tên thương mại vi phạm sở hữu trí tuệ; cần xây dựng các quy định nhằm kiểm chứng về nguồn cung cấp xuất hoạt chất... Mặt khác, trước những biến đổi của tình hình phát triển kinh tế xã hội, diễn biến nhanh chóng của quá trình hội nhập và toàn cầu hóa, việc thực hiện các cam kết quốc tế cũng như tình hình hoạt động kinh doanh, cung ứng HC, CP cần được nghiên cứu, điều chỉnh cho phù hợp trong tình hình mới.

- Thực hiện chủ trương cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện kinh doanh và quy định liên quan đến thủ tục hành chính, Bộ Y tế đã trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 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. Tại Quyết định này, Thủ tướng Chính phủ đã phê duyệt phương án sửa đổi, bổ sung Nghị định số 91/2016/NĐ-CP. Ngày 30/8/2022, Thủ tướng Chính phủ đã ký Quyết định số 1015/QĐ-TTg 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.

- Việc nghiên cứu để đề xuất giao nhiệm vụ kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế phục vụ quản lý nhà nước cho hệ thống cơ quan kiểm soát dược phẩm và thực phẩm, thiết bị y tế được hình thành theo Nghị quyết số 20/NQ-TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành Trung ương Đảng khóa XII,

- Nghiên cứu Xây dựng các tài liệu chuyên môn nghiệp vụ (xây dựng, trình ban hành các quy trình khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm; xây dựng, trình ban hành hướng dẫn cách xây dựng tài liệu kỹ thuật đối với từng loại hóa chất, chế phẩm;...).

# **Mục 3 CÔNG TÁC THANH TRA, KIỂM TRA, HẬU KIỂM VÀ XỬ LÝ VI PHẠM**

## **I. KẾT QUẢ ĐẠT ĐƯỢC**

Công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm pháp luật đã được các cấp, các ngành nói chung và Bộ Y tế nói riêng quan tâm chỉ đạo, đẩy mạnh và triển khai thực hiện một cách nghiêm túc, đồng bộ từ trung ương đến địa phương liên tục giúp ngăn chặn, xử lý nhiều vụ vi phạm về HC, CP. Nội dung thanh tra, kiểm tra về lĩnh vực HC, CP đã được Bộ Y tế đưa vào các quyết định thanh tra hàng năm.

**Tại Trung ương:** Cục Quản lý Môi trường y tế là đơn vị được giao nhiệm vụ thực hiện công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực này đã thường xuyên, đẩy mạnh công tác thanh tra, kiểm tra tại các tỉnh, các đơn vị sản xuất kinh doanh và các đơn vị sử dụng hóa chất, chế phẩm (như Bệnh viện các tuyến trong tỉnh, trung tâm kiểm soát bệnh tật các tỉnh); các đơn vị thực hiện khảo nghiệm, kiểm nghiệm hóa chất, chế phẩm. Cục Quản lý Môi trường y tế đã tổ chức 10 đoàn thanh tra tới 30 đơn vị sản xuất, kinh doanh, sử dụng tại thành phố Hồ Chí Minh, Đồng Nai và Hưng Yên, tỉnh Long An, Thái Bình và thanh tra thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý HC, CP và thanh tra về kiểm nghiệm, khảo nghiệm tại 03 Viện: Viện Sốt rét – Kí sinh trùng – Côn trùng TP. Hồ Chí Minh, Viện Sốt rét – Kí sinh trùng – Côn trùng Trung ương, TP. Hà Nội, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương. Tiến hành xử phạt vi phạm hành chính đối với 03 đơn vị sản xuất, kinh doanh HC, CP với tổng kinh phí xử phạt lên tới 162 triệu đồng.

**Tại địa phương:** 25/63 tỉnh, thành phố có báo cáo triển khai thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra HC, CP, trong đó thực hiện thanh tra, kiểm tra 15 cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất, 181 cơ sở đủ điề kiện mua bán chế phẩm, 57 cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ phun diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

Các tỉnh, thành phố có nhiều cơ sở sản xuất, mua bán HC, CP hoạt động trên địa bàn đã triển khai thường xuyên công tác thanh tra, kiểm tra như: Hà Nội, Hồ Chí Minh, Đồng Nai, Bình Dương, Long An…

- Tiến hành xử lý vi phạm hành chính đối với một số đơn vị sản xuất, kinh doanh HC, CP: Trung ương (03 cơ sở); địa phương (13 cơ sở).

Cùng với việc xử phạt vi phạm hành chính, các đoàn trung ương và địa phương còn áp dụng hình thức xử phạt bổ sung và biện pháp khắc phục hậu quả như: đình chỉ, thu hồi số đăng ký lưu hành. Các cơ sở có chế phẩm vi phạm được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Môi trường y tế (www.vihema.gov.vn); Nội dung công bố công khai bao gồm: Tên và địa chỉ của tổ chức/ cá nhân vi phạm, tên sản phẩm vi phạm, hành vi vi phạm.

Các hành vi vi phạm chủ yếu tập trung vào một số vấn đề sau:

Đối với đơn vị sản xuất: chưa đáp ứng đủ các quy định về điều kiện tại khu vực sản xuất, chưa thực hiện đầy đủ việc lưu kết quả kiểm nghiệm thành phần hàm lượng hoạt chất của các lô chế phẩm, chưa thực hiện đủ các quy định về kho bảo quản, lưu giữ hóa chất theo quy định);

Đối với đơn vị kinh doanh: kinh doanh chế phẩm có nhãn chế phẩm lưu hành trên thị trường không đúng với nhãn của chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành. Lưu hành chế phẩm với các thông tin thay đổi khi chưa thực hiện việc đăng ký lưu hành bổ sung; kho bảo quản hóa chất chế phẩm chưa đúng quy định về kho bãi và nhiệt độ theo khuyến cáo của nhà sản xuất; thực hiện quảng cáo HC, CP khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp phép.

Theo kết quả kiểm tra công tác quản lý, sử dụng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại 38 bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế 2018[[4]](#footnote-4) cho thấy các đơn vị được kiểm tra đã nhiều cố gắng trong việc thực hiện các quy định về hóa chất, chế phẩm, tuy nhiên vẫn còn một số đơn vị chưa quan tâm tới công tác quản lý hóa chất, chế phẩm. Các đơn vị chủ yếu gặp vấn đề trong việc: sử dụng, lưu kho hóa chất, chế phẩm.

Kết quả kiểm tra công tác quản lý hóa chất, chế phẩm tại 38 Bệnh viện được đánh giá như sau:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung kiểm tra** | **Tỷ lệ đơn vị thực hiện đúng quy định** | **Tỷ lệ đơn vị chưa thực hiện đúng quy định** | |
| ***Tỷ lệ*** | ***Nội dung chưa thực hiện*** |
|  | Kiểm tra kho bảo quản chế phẩm | 71%  (28/38) | 29%  (11/38) | * Kho bảo quản chưa được trang bị hệ thống báo cháy tự động, đèn chống cháy nổ * Chưa có bồn rửa tay. * Chưa có kệ để hóa chất, chế phẩm riêng. * Thiếu bảng nội quy an toàn hóa chất. * Để chung với thực phẩm. |
|  | Sử dụng dịch vụ phun diệt côn trùng tại đơn vị | 89%  (32/38) | 11%  (4/38) | Không có tên các chế phẩm diệt côn trùng hoặc sai tên chế phẩm trên các hợp đồng với đơn vị cung cấp dịch vụ phun diệt côn trùng bằng chế phẩm. |
|  | Sử dụng hóa chất tại đơn vị | 89%  (32/38) | 11%  (4/38) | * Tự ý sang chai chiết lẻ hóa chất. * Tự pha hóa chất diệt khuẩn sử dụng trong Bệnh viện. * Sử dụng hóa chất, chế phẩm chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành. * Sử dụng chưa đúng với hướng dẫn sử dụng trên bao bì chế phẩm. |
|  | Kiểm tra nhãn chế phẩm | 78%  (26/38) | 22%  **(**8/38) | - Thiếu thông tin đối với nhãn đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận.  - Thiếu nhãn phụ của chế phẩm.  - Nhãn chế phẩm lưu thông trên thị trường không đúng với nhãn chế phẩm được Bộ Y tế cấp phép: hạn sử dụng, sai số đăng ký lưu hành, địa chỉ đơn vị đăng và nhà sản xuất không đúng.  - Nội dung tác dụng, phạm vi sử dụng vượt quá so với các nội dung tương ứng đã được Bộ Y tế cấp phép. |
|  | Xử lý đối với sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc không sử dụng hết, Phương pháp xử lý đối với bao gói sản phẩm | (100 %) |  |  |

**II. TỒN TẠI, BẤT CẬP**

- Tại Trung ương, cán bộ thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra chủ yếu là kiêm nhiệm, không có cán bộ chuyên trách nên cần phải được thường xuyên đào tạo để nâng cao nghiệp vụ.

- Công tác thanh tra, kiểm tra tại các tỉnh, thành phố chưa được triển khai thường xuyên theo quy định do thiếu nguồn nhân lực. Đa số Sở Y tế các tỉnh, thành phố không có cán bộ chuyên trách hoặc bán chuyên trách thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra về HC, CP.

- Thiếu quy định về báo cáo nên không có số liệu đầy đủ về việc triển khai thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra tại các địa phương.

Qua các đợt thanh tra, kiểm tra phát hiện tại các đơn vị được kiểm tra còn một số tồn tại như sau:

* + Ghi nhãn chế phẩm chưa thực hiện đúng theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.
  + Lưu trữ chế phẩm chưa tách biệt với khu vực hàng khác.
  + Việc xử lý các hóa chất hết hạn sử dụng cũng như chất thải, các dụng cụ, bao gói chứa đựng HC, CP chưa đúng theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.
  + Chưa thực hiện việc khám sức khỏe định kỳ cho người lao động.
  + Chưa thực hiện việc đăng ký lưu hành lại nhưng vẫn lưu hành chế phẩm.

Các quy định điều kiện về sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, quá trình thực hiện các quy định này có một số khó khăn, tồn tại sau:

+ Một số đơn vị đã thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm tại các Sở Y tế tuy nhiên chưa thực hiện đúng các điều kiện đã công bố.

+ Một số đơn vị sản xuất không thực hiện liệc lưu mẫu phân tích thành phần hàm lượng với từng lô hàng.

# **Mục 4 ĐÁNH GIÁ VIỆC CHẤP HÀNH CÁC QUY ĐỊNH**

# **CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 91/2016/NĐ-CP NGÀY 01/7/2016**

# **VÀ NGHỊ ĐỊNH SỐ 155/2018/NĐ-CP NGÀY 12/11/2018**

**I. ĐÁNH GIÁ** **QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT**

Nghị định quy định về điều kiện sản xuất, bao gồm: đảm bảo cơ sở sản xuất đạt các yêu cầu về an toàn, cơ sở vật chất, hệ thống quản lý chất lượng, nhân sự theo đúng quy định của Luật Hóa chất; đảm bảo chất lượng của chế phẩm trong quá trình sản xuất; công khai thông tin về điều kiện sản xuất của cơ sở để tạo điều kiện cho các tổ chức, cá nhân cùng tham gia giám sát, quản lý.

Tại hầu hết các nước, nhóm hóa chất, chế phẩm này đều được xếp vào nhóm có yêu cầu quản lý chặt chẽ và các chế phẩm trước khi đưa vào thị trường phải thực hiện việc đăng ký hoặc công bố tuân thủ các quy chuẩn kỹ thuật về an toàn chế phẩm. Tại Việt Nam, Nghị định 108/2008/NĐ-CP ngày 07/10/2008 và Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08/4/2011 của Chính phủ đã quy định về điều kiện đối với cơ sở sản xuất và cơ sở kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế. Các quy định về điều kiện sản xuất trong Nghị định này không phải là các quy định mới phát sinh. Nghị định quy định theo hướng quy định chi tiết hơn các điều kiện, bỏ các quy định không cần thiết hoặc có biện pháp quản lý khác thay thế, qua đó làm thông thoáng hơn môi trường đầu tư, kinh doanh mà vẫn đảm bảo yêu cầu quản lý nhà nước.

Việc quy định thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất nhằm gắn trách nhiệm của doanh nghiệp với việc tự công bố của mình, đồng thời cơ quan quản lý có đủ thông tin để công khai về điều kiện sản xuất của doanh nghiệp. Quy định này cũng phù hợp tinh thần của Luật Đầu tư nhằm minh bạch các điều kiện và chuyển từ việc tiền kiểm sang hậu kiểm. Việc công khai thông tin giúp cho các tổ chức, cá nhân cùng tham gia vào công tác giám sát, quản lý điều kiện sản xuất của doanh nghiệp; qua đó tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước đối với cơ sở sản xuất.

Về mặt kinh tế, việc quy định hình thức tự công bố không làm phát sinh thêm chi phí đáng kể cho doanh nghiệp do doanh nghiệp có thể lựa chọn tự công bố trên trang điện tử của đơn vị hoặc gửi thông tin đến Sở Y tế nơi doanh nghiệp đặt trụ sở.

Về mặt xã hội, Nghị định quy định rõ ràng các thủ tục cũng cũng giúp cho việc giám sát hoạt động sản xuất, buôn bán, vận chuyển, sử dụng hóa chất, chế phẩm của các cơ quan có thẩm quyền dễ dàng hơn, đồng thời tạo động lực tham gia giám sát của người dân. Qua đó tạo ra tác động tích cực về mặt xã hội và góp phần nâng cao chất lượng sản phẩm, giảm nguy cơ làm hàng giả, hàng nhái.

Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ đã bãi bỏ một sối điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự và cắt giảm một số quy định về thành phần hồ sơ thực hiện công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm.

**II. ĐÁNH GIÁ CÁC QUY ĐỊNH VỀ KIỂM NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM**

Nghị định quy định về kiểm nghiệm, khảo nghiệm, bao gồm: xác định rõ những trường hợp phải thực hiện kiểm nghiệm, khảo nghiệm tại Việt Nam; xác định rõ các nội dung kiểm nghiệm, khảo nghiệm đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế để đăng ký lưu hành cũng như trong quá trình lưu hành chế phẩm; quy định rõ tiêu chí xác định đơn vị có thẩm quyền thực hiện kiểm nghiệm, khảo nghiệm tại Việt Nam. Trên cơ sở đó, cơ quan có thẩm quyền có cơ sở để chấp nhận kết quả khảo nghiệm, kiểm nghiệm.

Theo đánh giá của các cơ quan quản lý cũng như đại diện các doanh nghiệp thông qua hội thảo xin ý kiến góp ý Nghị định, các quy định này là hợp lý và có tính khả thi. Việc yêu cầu kiểm nghiệm và khảo nghiệm là cần thiết để xác định chế phẩm có phù hợp quy định để lưu hành tại Việt Nam hay không. Mặt khác, việc kiểm nghiệm trong quá trình lưu hành nhằm đảm bảo chất lượng của chế phẩm trên thị trường. Đặc biệt, việc quy định điều kiện đối với đơn vị kiểm nghiệm là bước tiến bộ so với các quy định hiện hành của Bộ Y tế (Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 chỉ quy định đơn vị có thẩm quyền kiểm nghiệm mà không nêu rõ tiêu chí nào xác định cơ quan có thẩm quyền). Quy định công bố đủ điều kiện kiểm nghiệm vừa phù hợp với tinh thần của Luật Đầu tư, không làm phát sinh đáng kể chi phí của đơn vị kiểm nghiệm, đồng thời tạo thuận lợi cho doanh nghiệp trong quá trình đăng ký và lưu hành chế phẩm. Với các quy định hiện hành, doanh nghiệp không thể xác định được đơn vị nào đủ điều kiện kiểm nghiệm và kiểm nghiệm được hoạt chất gì. Điều này làm tăng chi phí của doanh nghiệp khi phải tự mình xác định đơn vị nào có khả năng kiểm nghiệm thành phần. Với quy định mới, doanh nghiệp chỉ cần truy cập vào trang thông tin điện tử của Bộ Y tế để biết cần kiểm nghiệm ở đâu.

Đối với các đơn vị khảo nghiệm, việc Bộ Y tế quy định danh sách các đơn vị khảo nghiệm cũng gây khó khăn cho doanh nghiệp khi không xác định được đơn vị nào có khả năng thực hiện quy trình khảo nghiệm gì. Mặt khác, việc Bộ Y tế quy định các đơn vị có đủ năng lực thì làm hồ sơ và Bộ Y tế xem xét công nhận mà không có thủ tục cụ thể cũng gây khó khăn thi thực hiện. Với quy định trong Nghị định, việc thống nhất một thủ tục công bố đủ điều kiện khảo nghiệm đã giải quyết được các vướng mắc nêu trên. Mặt khác, hồ sơ và thủ tục công bố đơn giản sẽ không làm phát sinh đáng kể chi phí cho đơn vị khảo nghiệm.

Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ đã bãi bỏ một sối điều kiện về cơ sở vật chất đối với đơn vị công bố đủ điều kiện kiểm nghiệm HC, CP và bãi bỏ một sối điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự và cắt giảm một số quy định về thành phần hồ sơ thực hiện công bố đủ điều kiện khảo nghiệm HC, CP.

**III. ĐÁNH GIÁ** **QUY ĐỊNH VỀ LƯU HÀNH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Nghị định quy định về điều kiện lưu hành chế phẩm, các thủ tục đăng ký cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành mới, bổ sung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, gia hạn số đăng ký lưu hành; thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành; lưu hành hóa chất, chế phẩm; đình chỉ lưu hành; thu hồi số đăng ký lưu hành. Bao gồm: đảm bảo chế phẩm đạt yêu cầu về an toàn, hiệu lực, có nhãn phù hợp quy định, đầy đủ thông tin và phản ánh đúng bản chất và công dụng chế phẩm; định kỳ đánh giá việc lưu hành chế phẩm để đảm bảo chế phẩm lưu hành trên thị trường không bị thay đổi chất lượng so với hồ sơ đăng ký; căn cứ để thu hồi số đăng ký lưu hành.

Qua ý kiến chuyên gia, các cơ quan quản lý cũng như đại diện doanh nghiệp, quy định về đăng ký lưu hành phù hợp với các quy định hiện hành và thông lệ của hầu hết các nước.

Về thủ tục hành chính đăng ký lưu hành, Nghị định đã quy định rõ ràng hơn về hồ sơ đăng ký đối với từng hình thức đăng ký. Một số hình thức đăng ký trong văn bản hiện hành của Bộ Y tế được thay đổi sang hình thức thông báo để giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp mà vẫn đáp ứng yêu cầu quản lý. Đặc biệt, một số hình thức đăng ký có sự thay đổi lớn về yêu cầu để tạo thuận lợi và giảm nhiều chi phí tuân thủ cho đơn vị đăng ký như không yêu cầu khảo nghiệm đối với đăng ký gia hạn số đăng ký lưu hành. Những chế phẩm có xuất xứ từ các nước có hệ thống quản lý tiên tiến cũng được miễn khảo nghiệm.

Các quy định về nhãn, bao gói, bảo quản, tiêu hủy không phát sinh thêm quy định mới so với các quy định của pháp luật hiện hành.

Trên cơ sở đánh giá các tồn tại trong quá trình thanh, kiểm tra việc lưu hành hóa chất, chế phẩm, Nghị định đã bổ sung quy định về thủ tục đình chỉ lưu hành chế phẩm và thu hồi số đăng ký lưu hành. Các quy định này được quy định theo hướng chỉ các trường hợp có bằng chứng về việc ảnh hưởng bất lợi của chế phẩm đến con người hoặc môi trường mới bị đình chỉ lưu hành. Cũng như vậy, những trường hợp vi phạm nghiêm trọng các quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế mới bị thu hồi số đăng ký lưu hành. Các quy định này sẽ không có tác động lớn đến doanh nghiệp vì số chế phẩm vi phạm là thiểu số. Mặt khác, quy định rõ ràng từng trường hợp như trong Nghị định sẽ hạn chế việc lạm quyền của công chức thừa hành cũng như có tính răn đe đối với các đối tượng cố tình vi phạm quy định của pháp luật.

**IV. ĐÁNH GIÁ QUY ĐỊNH** **VỀ ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN, CUNG CẤP DỊCH VỤ SỬ DỤNG HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

Nghị định quy định điều kiện đối với các cơ sở mua bán, cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm, bao gồm: đảm bảo các cơ sở mua bán đủ điều kiện để mua bán và đảm bảo an toàn đối với hóa chất, chế phẩm do cơ sở mua bán; đảm bảo cơ sở cung cấp dịch vụ có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ và sử dụng hóa chất, chế phẩm an toàn; hạn chế tình trạng kháng hóa chất do người cung cấp dịch vụ không đủ kiến thức và kỹ năng sử dụng.

Điều kiện đối với các cơ sở buôn bán đã được quy định tại Nghị định số 26/2011/2NĐ-CP. Trong Nghị định này, các quy định được nêu chi tiết để đảm bảo tính khả thi khi thực hiện và tạo điều kiện cho công tác kiểm tra, giám sát được hiệu quả hơn. Trong dự thảo không có quy định mà doanh nghiệp không thể thực hiện hoặc đã có biện pháp quản lý khác thay thế.

Quy định điều kiện đối với cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trước đây được quy định chung đối với cơ sở kinh doanh trong Nghị định 26/2011/NĐ-CP. Trên thực tế, cơ sở cung cấp dịch vụ này không phải là cơ sở mua bán mà chỉ sử dụng hóa chất, chế phẩm để thực hiện dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn cho các tổ chức, cá nhân có nhu cầu. Vì vậy, những cơ sở này gặp khó khăn khi thực hiện các quy định tại Nghị định 26/2011/NĐ-CP. Trong Nghị định này, các quy định đối với cơ sở cung cấp dịch vụ sử dụng được quy định riêng, phù hợp với bản chất hoạt động dịch vụ, khắc phục được tồn tại của các quy định trước đây. Mặt khác, quy định về thủ tục công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn giúp cho công tác quản lý các cơ sở này được thuận lợi, tăng tính tự chịu trách nhiệm của các cơ sở này cũng như tạo điều kiện cho các tổ chức, cá nhân cùng tham gia giám sát. Thủ tục công bố đơn giản, không làm phát sinh đáng kể chi phí cho doanh nghiệp.

Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ đã bãi bỏ một sối điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự và cắt giảm một số quy định về thành phần hồ sơ đối với đơn vị mua bán chế phẩm, đơn vị cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

**V. ĐÁNH GIÁ QUY ĐỊNH VỀ VẬN CHUYỂN**

Nghị định quy định về các điều kiện đối với phương tiện, hàng hóa, con người khi vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, bao gồm: đảm bảo an toàn cho con người và môi trường trong quá trình vận chuyển hóa chất; xác định rõ trách nhiệm của từng chủ thể trong quá trình vận chuyển cũng như khi xảy ra sự cố hóa chất.

Việc vận chuyển hóa chất, chế phẩm bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ đã được quy định tại Nghị định 104/2009/NĐ-CP ngày 9/11/2009 của Chính phủ quy định danh mục hàng nguy hiểm và vận chuyển hàng nguy hiểm bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ, trong đó việc quy định điều kiện và cấp giấy phép hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế được giao cho Bộ Y tế. Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 08/2012/TT-BYT ngày 17/5/2012 quy định điều kiện và cấp giấy phép vận chuyển nhóm mặt hàng này. Trên thực tế, các doanh nghiệp vận chuyển đều có thể đáp ứng được các điều kiện theo quy định. Tuy nhiên, việc quy định cấp giấy phép theo quy định tại Nghị định 104/2009/NĐ-CP vừa không có tính khả thi và không cần thiết. Hầu hết các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đều có thể vận chuyển bằng các phương tiện cơ giới vận tải và không yêu cầu về các điều kiện đặc biệt đối với phương tiện và con người khi vận chuyển. Nghị định số 104/2009/NĐ-CP quy định giấy phép có thời hạn tối đa 12 tháng kể từ ngày cấp gây tốn kém chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp và thật sự không cần thiết. Do vậy, dự thảo này quy định điều kiện theo hướng đưa ra các điều kiện để đảm bảo an toàn khi vận chuyển nhưng không yêu cầu doanh nghiệp vận chuyển phải xin giấy phép. Các quy định này áp dụng cho các loại hình phương tiện vận chuyển để đảm bảo tính đồng bộ và toàn diện. Quy định này nhằm tạo môi trường thông thoáng cho đầu tư, kinh doanh nhưng vẫn đảm bảo yêu cầu quản lý. So với quy định hiện hành về vận chuyển, quy định trong Nghị định này sẽ tác động tích cực đối với hoạt động vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn. Hiện nay, Nghị định số 104/2009/NĐ-CP đã được thay thế bởi Nghị định số 42/2020/NĐ-CP của Chính phủ.

**VI. ĐÁNH GIÁ QUY ĐỊNH VỀ VỀ XUẤT, NHẬP KHẨU**

Nghị định quy định về xuất nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế, bao gồm: quy định chi tiết các yêu cầu đối với chế phẩm nhập khẩu và xuất khẩu; quy định chi tiết các trường hợp phải xin giấy phép nhập khẩu và thủ tục cần thiết để cấp giấy phép nhập khẩu.

Cơ chế nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đã được quy định tại Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20/11/2013 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. Theo đó, hóa chất, chế phẩm đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn hiệu lực thì được phép nhập khẩu không bị hạn chế và không phải xin phép nhập khẩu. Những trường hợp khác phải xin giấy phép của Bộ Y tế. Nghị định quy định chi tiết các trường hợp phép xin giấy phép và thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu. Qua ý kiến của các chuyên gia và doanh nghiệp, các thủ tục này đã phản ánh đầy đủ các trường hợp cần nhập khẩu của tổ chức, cá nhân. Các yêu cầu về hồ sơ hợp lý và đáp ứng mục đích quản lý cũng như khả năng tuân thủ của doanh nghiệp. Hiện các thủ tục này không có biện pháp quản lý khác thay thế.

# **VII. ĐÁNH GIÁ QUY ĐỊNH ĐĂNG KÝ, CÔNG BỐ TRỰC TUYẾN**

Nghị định quy định về đăng ký trực tuyến, bao gồm: quy định chi tiết các yêu cầu và cách thức áp dụng phương pháp đăng ký, công bố, đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trực tuyến; quy định chi tiết việc lưu trữ hồ sơ của doanh nghiệp khi đăng ký trực tuyến và các biện pháp xử lý khi doanh nghiệp vi phạm quy định về đăng ký trực tuyến.

Đây là quy định hoàn toàn mới so với các văn bản pháp luật hiện hành. Tuy nhiên các quy định này là rất cần thiết và đáp ứng được yêu cầu của Chính phủ về triển khai chính phủ điện tử. Việc đăng ký trực tuyến tạo thuận lợi rất lớn cho doanh nghiệp, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cũng như cơ quan có chức năng thanh, kiểm tra. Đăng ký trực tuyến cũng giúp tăng cường tính minh bạch trong việc giải quyết thủ tục hành chính. Các quy định này giúp làm giảm rất nhiều chi phí của doanh nghiệp so với phương thức thông thường. Vì vậy, việc quy định về hình thức đăng ký, công bố, đề nghị cấp giấy phép trực tuyến sẽ có tác động tích cực, có lợi cho cả cơ quan quản lý và tổ chức, cá nhân.

**VIII. ĐÁNH GIÁ QUY ĐỊNH VỀ TÌNH HÌNH BẢO ĐẢM CÁC ĐIỀU KIỆN CHO TRIỂN KHAI THỰC HIỆN NGHỊ ĐỊNH**

**1. Tính phù hợp của tổ chức bộ máy; mức độ đáp ứng về nguồn nhân lực cho thực hiện Nghị định**

**a) Về hệ thống tổ chức**

Nghị định đã góp phần hệ thống hóa và kiện toàn hệ thống tổ chức quản lý nhà nước liên quan đến lĩnh vực HC, CP; đã xây dựng được quy định về phân công nhiệm vụ của các đơn vị từ Trung ương đến địa phương trong đó:

Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước về HC, CP trên phạm vi cả nước; thực hiện các thủ tục cấp, cấp lại, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, xác nhận nội dung quảng cáo, cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

Thanh tra Bộ Y tế: chịu trách nhiệm thanh tra việc thực hiện các quy định về quản lý HC, CP trên phạm vi cả nước; 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 HC, CP trên phạm vi cả nước.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hướng dẫn cho các đơn vị sản xuất, kinh doanh, sử dụng HC, CP trong phạm vi quản lý của địa phương thực hiện theo quy định của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan. Thực hiện 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 HC, CP theo quy định của Bộ Y tế trong phạm vi quản lý của địa phương. Thực hiện thủ tục tiếp nhận và cấp phiếu tiếp nhận công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế và thủ tục công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn.

Tại tuyến tỉnh, các cán bộ thanh tra y tế tại Sở Y tế hoạt động chủ yếu là kiêm nhiệm. Đa số Sở Y tế các tỉnh, thành phố không có cán bộ chuyên trách hoặc bán chuyên trách thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra về HC, CP. Chưa có hướng dẫn thanh tra, kiểm tra về HC, CP. Một số ít các cán bộ thanh tra của Sở Y tế được tập huấn, đào tạo để nâng cao năng lực. Những thiếu hụt, hạn chế về tổ chức và nhân lực đội ngũ thanh tra kiêm nhiệm về HC, CP làm cho công tác thanh tra, xử phạt và thực hiện các chế tài nhằm bảo đảm tính tuân thủ các quy định của Nghị định gặp khó khăn. Hàng năm, nội dung công tác thanh tra luôn xác định theo hai trọng tâm chủ yếu được đưa vào trong kế hoạch thanh tra đó là: thực hiện các quy định về sản xuất, kinh doanh HC, CP và việc lưu giữ, bảo quản, sử dụng HC, CP.

Chưa có sự phối hợp chặt chẽ giữa các cơ quan quản lý, sử dụng HC, CP. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chưa thực hiện đầy đủ chức năng quản lý HC, CP tại địa phương. Nguồn nhân lực từ Trung ương đến địa phương thiếu; chưa có cán bộ chuyên trách công tác này và không thường xuyên được tập huấn, đào tạo để nâng cao năng lực. Do vậy, sự chỉ đạo các hoạt động liên quan quản lý, thanh kiểm tra đến HC, CP từ Trung ương đến địa phương chưa được thường xuyên và kịp thời.

**b) Về quản lý chất lượng và hậu kiểm**

Việc quản lý chất lượng và hậu kiểm còn tồn tại một số hạn chế sau:

- Chưa có hướng dẫn sử dụng đối với từng nhóm hóa chất cho các đơn vị sử dụng;

- Hệ thống labo khảo nghiệm chưa đạt tiêu chuẩn của Tổ chức y tế thế giới (WHO) do vậy kết quả chưa có độ chính xác cao.

- Chưa xây dựng được các quy chuẩn và tiêu chuẩn kỹ thuật đối với HC, CP cũng như đối với phòng khảo nghiệm, kiểm nghiệm để làm cơ sở pháp lý cho việc quản lý chất lượng và hậu kiểm;

- Chưa thực hiện được việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng cũng như độc tính của các chất phụ gia có trong HC, CP sau khi được cấp đăng ký và lưu hành trên thị trường do thiếu kinh phí và phòng xét nghiệm đạt chuẩn.

- Việc sử dụng HC, CP từ Trung ương đến địa phương chưa được điều tra đánh giá toàn diện để làm cơ sở cho các hoạt động quản lý có hiệu quả.

**2. Mức độ đáp ứng về kinh phí, cơ sở vật chất bảo đảm cho triển khai thực hiện Nghị định số 91/2016/NĐ-CP**

Việc thiếu hệ thống đơn vị làm kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước như các lĩnh vực quản lý dược, trang thiết bị, thực phẩm làm cho hiệu lực quản lý nhà nước về HC, CP bị hạn chế. Công tác thanh tra, kiểm tra tại các tỉnh, thành phố cũng chưa được triển khai thường xuyên do thiếu nguồn nhân lực.

Bên cạnh đó, việc hệ thống hành chính công trực tuyến mức độ 4 về HC, CP phải tạm dừng từ năm 2016 do không còn phù hợp với Nghị định và hiện chưa xây dựng được hệ thống mới cũng gây khó khăn cho công tác quản lý.

Nguồn kinh phí đảm bảo cho công tác triển khai thực hiện Nghị định chủ yếu kết cấu vào các nguồn: (i) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ trong Chương trình được kết cấu từ nguồn ngân sách nhà nước theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và phù hợp với khả năng cân đối của ngân sách nhà nước; (ii) nguồn thu phí quản lý HC, CP. Nguồn kinh phí phục vụ cho công tác triển khai thực hiện Nghị định cũng chưa thật sự được chú trọng, đề cao. Mức thu phí trong hoạt động cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn thấp, chưa đủ kinh phí để đào tạo, nâng cao trình độ cán bộ và trang bị phương tiện phục vụ hoạt động cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Để có thể triển khai thực hiện một cách đầy đủ lĩnh vực quản lý HC, CP cần được đầu tư tổng thể, toàn diện trên các phương diện: kinh phí xây dựng văn bản hướng dẫn thực hiện, xây dựng hệ thống hành chính công mức độ 4 về quản lý HC, CP; xây dựng hệ thống đơn vị thực hiện kiểm nghiệm, khảo nghiệm HC, CP phục vụ quản lý nhà nước và kinh phí phục vụ nghiên cứu, phát triển.

**IX. TÌNH HÌNH TUÂN THỦ NGHỊ ĐỊNH**

### **1. Mức độ tuân thủ Nghị định của cơ quan, tổ chức, cá nhân**

#### **1.1. Công tác quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong gia dụng và y tế**

Nhìn chung các ý kiến đánh giá về kết quả triển khai Nghị định đều thống nhất cho rằng Nghị định được ban hành đã tạo hành lang pháp lý quan trọng đối với các hoạt động về HC, CP; tăng cường công tác quản lý nhà nước đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho ngành HC, CP hội nhập với các nước trong khu vực và thế giới. Việc triển khai Nghị định và các văn bản kèm theo đã tạo ra những thay đổi, chuyển biến tích cực rất rõ nét trong hầu hết các lĩnh vực từ sản xuất, kinh doanh, cung ứng đến sử dụng HC, CP.

Tính đến thời điểm hiện tại: Bộ Y tế đã cấp giấy chứng nhận lưu hành cho 2830 HC, CP được sản xuất trong nước cũng như nhập khẩu từ nước ngoài vào Việt Nam; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã tiếp nhận 77 hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, 1334 hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán chế phẩm, 239 hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ phun diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm. Tất cả các HC, CP khi thực hiện việc đăng ký lưu hành tại Việt Nam đều được kiểm nghiệm về hàm lượng, thành phần và khảo nghiệm để đánh giá hiệu lực cũng như độ an toàn cho người sử dụng trước khi được phép lưu hành.

Sau khi Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ được ban hành và có hiệu lực vào ngày 01/7/2016, theo số liệu thống kê, số lượng HC, CP có sự ra tăng rất lớn số lượng chế phẩm đăng ký, đặc biệt trong hai năm là năm 2019 có 565 số đăng ký lưu hành, năm 2020 lên tới 770 giấy chứng nhận đăng ký lưu hành. Sự ra tăng đáng kể về số lượng hồ sơ đăng ký lưu hành trong năm 2019, 2020 là sự khẳng định rõ ràng nhất của việc Nghị định đã quy định cụ thể, rõ ràng và chi tiết các quy trình, thủ tục và tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành; là việc Nghị định đã tháo gỡ được vướng mắc trong các quy định cũ và thật sự tạo điều kiện cho doanh nghiệp thực hiện, phát triển. Tỷ lệ hồ sơ gia hạn số đăng ký lưu hành chiếm tỷ lệ 73%.

Các đơn vị sản xuất, kinh doanh HC, CP trên lãnh thổ Việt Nam thực sự phát triển mạnh ở nhóm chế phẩm có tác dụng diệt côn trùng dùng trong gia dụng và y tế. Các chế phẩm diệt khuẩn được cấp số đăng ký lưu hành chủ yếu là các chế phẩm nhập khẩu. Theo thống kê số liệu, có sự chênh lệch rất lớn giữa số lượng chế phẩm diệt côn trùng và chế phẩm diệt khuẩn đăng ký lưu hành.

Hiện nay, cả nước có khoảng 152 doanh nghiệp sản xuất HC, CP trong nước và 317 doanh nghiệp đứng tên đăng ký lưu hành HC, CP. Số liệu lịch sử cho thấy sự phát triển của lĩnh vực sản xuất HC, CP trong nước về cả số lượng và chất lượng. Tính từ năm 2016 là năm Nghị định số 91/2016/NĐ-CP có hiệu lực thi hành đến nay, số lượng các đơn vị sản xuất HC, CP đều đã công bố đủ điều kiện sản xuất. Nghị định đã góp phần vào sự phát triển nở rộ trong sản xuất HC, CP trong nước; các chế phẩm sản xuất trong nước chiếm 90% tổng số lượng. Mặt khác, song song với sự ra đời của Nghị định số là sự ra đời của Luật Quản lý ngoại thương. Theo quy định tại Luật quản lý ngoại thương có hiệu lực 1/1/2018, một thành phần rất quan trọng của hồ sơ đăng ký lưu hành - Giấy chứng nhận lưu hành tự do là văn bản chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu hàng hóa để chứng nhận hàng hóa đó được phép lưu hành tự do tại nước xuất khẩu. Do vậy, một số đơn vị nhập khẩu HC, CP gặp khó khăn trong quá trình triển khai, thực hiện.

Do các đặc điểm tự nhiên vùng sông nước, các đơn vị sản xuất, kinh doanh chế phẩm diệt côn trùng trong gia dụng và y tế chủ yếu tập trung tại miền Nam, là khu vực tập trung nhiều khu công nghiệp trọng điểm và là khu vực sử dụng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng nhiều nhất trong cả nước

#### **1.2. Nâng cao chất lượng cấp phép đăng ký lưu hành và lựa chọn sử dụng HC, CP**

Các hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế khi đăng ký lưu hành đều được:

- Rà soát các khuyến cáo, quy định của các nước cũng như các tổ chức quốc tế, đảm bảo các hoạt chất được sử dụng đúng nồng độ, hàm lượng khuyến cáo và đúng mục đích.

- Kiểm nghiệm về hàm lượng, thành phần hoạt chất chính;

- Khảo nghiệm để đánh giá an toàn cho người thử nghiệm và hiệu lực đối với đối tượng đăng ký phòng trừ.

- Đối với hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng trước khi được lựa chọn để sử dụng trong phòng, chống dịch bệnh đều phải khảo nghiệm trên thực địa tại các vùng miền khác nhau.

**2. Tính kịp thời, đầy đủ trong triển khai thực hiện Nghị định của cơ quan nhà nước**

Khi Chính phủ ban hành nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, Bộ Y tế đã có công văn gửi các đơn vị thuộc phạm vi chịu điều chỉnh của Nghị định: các Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các Viện thực hiện khảo ngiệm hóa chất, chế phẩm; các cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm; các đơn vị thực hiện kiểm nghiệm hàm lượng thành phần hóa chất, chế phẩm thông báo về nội dung và thời điểm áp dụng Nghị định.

Bộ Y tế cũng đã có các văn bản gửi các Sở Y tế các tỉnh, thành phố thuộc Trung ương về việc quản lý nhóm sản phẩm trên địa bàn tỉnh: bao gồm việc tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất và hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

Giai đoạn 2020 - 2021, do sự xuất hiện, lan rộng và biến chuyển khó lường của dịch COVID-19, số lượng các chế phẩm sát khuẩn tay, các chế phẩm sát khuẩn bề mặt trong gia dụng và y tế được cấp số đăng ký lưu hành cũng có sự ra tăng đáng kể đáp ứng được nhu cầu phòng, chống dịch. Bộ Y tế đã chỉ đạo các đơn vị liên quan tập trung thẩm định và cấp số đăng ký lưu hành cho các chế phẩm sát khuẩn tay và bề mặt để đảm bảo nguồn cung sản phẩm phục vụ công tác phòng chống dịch COVID-19. Bộ Y tế cũng đã chỉ đạo các đơn vị rút ngắn tối đa thời gian thẩm định, khảo nghiệm hiệu lực chế phẩm, tổng thời gian thẩm định và cấp số đăng ký lưu hành cho các chế phẩm sát khuẩn tay và bề mặt đã được rút ngắn còn 1/3 so với quy trình bình thường (2 tháng thẩm định hồ sơ, thời gian khảo nghiệm từ 10 ngày đến 1 tháng). Năng lực sản xuất và nhập khẩu các chế phẩm sát khuẩn tay và bề mặt đáp ứng được nhu cầu thị trường và có thể xuất khẩu. Không để tình trạng khan hiếm chế phẩm sát khuẩn tay và hiện tượng tăng giá bán các chế phẩm này trên thị trường Việt Nam.

**Phần thứ hai****PHƯƠNG HƯỚNG VÀ GIẢI PHÁP**

## **I. PHƯƠNG HƯỚNG HOÀN THIỆN HỆ THỐNG PHÁP LUẬT VỀ HC, CP**

1. Tiếp tục xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản pháp luật đồng bộ để tạo môi trường pháp lý thuận lợi cho công tác quản lý HC, CP nhằm thực hiện thành công các mục tiêu được Đảng giao tại Nghị quyết 20-NQ/TW của Ban chấp hành trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân trong tình hình mới.

2. Khẩn trương hoàn thiện các tài liệu chuyên môn nghiệp vụ về HC, CP. Thực hiện việc nâng cao chất lượng quản lý nhà nước, kiểm soát an toàn sử dụng HC, CP trên cơ sở quản lý chặt chẽ, đồng bộ, thống nhất và phù hợp với từng loại nhóm HC, CP.

3. Đổi mới, đa dạng hóa và đẩy mạnh hoạt động thông tin, tuyên truyền, giáo dục pháp luật về HC, CP rộng rãi trong xã hội, đến các cộng đồng dân cư, từng người dân, từng gia đình.

## **II. GIẢI PHÁP**

## **1. Về xây dựng pháp luật về HC, CP**

Trong giai đoạn tới, cần tiếp tục hoàn thiện hệ thống pháp luật về HC, CP, trong đó cần tập trung vào một số vấn đề sau:

- Đổi mới toàn diện việc quản lý nhà nước về HC, CP.

- Hoàn thiện các tài liệu chuyên môn nghiệp vụ về HC, CP.

- Thực hiện việc nâng cao chất lượng quản lý nhà nước, kiểm soát an toàn sử dụng HC, CP trên cơ sở quản lý chặt chẽ, đồng bộ, thống nhất và phù hợp với từng loại nhóm HC, CP.

- Tăng cường đơn giản hóa và rút ngắn thời gian thực hiện thủ tục hành chính, tạo thông thoáng và phát huy tối đa quyền của doanh nghiệp.

- Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật về HC, CP với các hệ thống pháp luật khác, đặc biệt là hệ thống pháp luật về hóa chất, sản phẩm hàng hóa, quy chuẩn, tiêu chuẩn.

## **2. Tổ chức tốt việc thực hiện và áp dụng pháp luật**

### ***2.1. Các giải pháp về phổ biến giáo dục pháp luật về HC, CP***

- Đổi mới, mở rộng, nâng cao chất lượng công tác thông tin, giáo dục, truyền thông về HC, CP:

+ Đa dạng hóa về nội dung, phương thức thực hiện thông tin, giáo dục, truyền thông bảo đảm tính thân thiện, có chất lượng, phù hợp với đặc điểm của từng nhóm đối tượng, văn hóa, ngôn ngữ ở các vùng miền khác nhau, trong đó chú trọng truyền thông về an toàn sử dụng HC, CP.

+ Kết hợp giữa truyền thông đại chúng với truyền thông trực tiếp, trong đó chú trọng phát huy vai trò, trách nhiệm của hệ thống cơ quan thông tin, truyền thông và tổ chức chính trị - xã hội các cấp.

- Tăng cường công tác đào tạo, bồi dưỡng kiến thức pháp luật về HC, CP theo các kế hoạch cụ thể được phê duyệt cho đội ngũ công chức, viên chức y tế, đặc biệt là những công chức trực tiếp làm công tác xây dựng và tổ chức thực hiện pháp luật về HC, CP tại Bộ Y tế - những công chức có thẩm quyền ban hành các quyết định áp dụng pháp luật, công chức làm công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện pháp luật về HC, CP.

- Xây dựng và lồng ghép nội dung đào tạo pháp luật về HC, CP trong chương trình đào tạo pháp luật về y tế.

- Tăng cường đầu tư kinh phí cho công tác phổ biến giáo dục pháp luật về y tế nói chung và pháp luật HC, CP nói riêng, đồng thời sử dụng có hiệu quả nguồn kinh phí này.

### ***2.2. Các giải pháp về kiểm tra việc thực hiện pháp luật***

- thuộc Bộ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình phải xây dựng và phê duyệt kế hoạch kiểm tra việc thực hiện pháp luật về HC, CP cho đơn vị, địa phương mình và tổ chức thực hiện theo đúng kế hoạch.

- Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ xây dựng bảng kiểm, tiến hành kiểm tra việc thực hiện pháp luật về HC, CP theo đúng quy trình đã hướng dẫn và bảng kiểm.

- Việc tiến hành kiểm tra phải thực chất, tránh hình thức dẫn đến việc không tuân thủ pháp luật, không bảo đảm kỷ cương, kỷ luật hành chính. Nếu phát hiện có sai phạm, bên cạnh việc nhắc nhở, chấn chỉnh phải có các biện pháp, hình thức xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm theo đúng thẩm quyền được giao.

- Đẩy mạnh phối hợp liên ngành (Bộ Y tế; Công Thương; Nông nghiệp; Công an) trong công tác bảo đảm HC, CP.

## **3. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra về HC, CP**

### Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện pháp luật về HC, CP:

- Xác định rõ chức năng thanh tra, kiểm tra và giám sát của Nhà nước đối với hoạt động HC, CP, đồng thời cũng xác định rõ quyền hạn xử lý của các cơ quan nhà nước khi thực hiện thẩm quyền được pháp luật quy định.

- Khắc phục tình trạng chồng chéo trong hoạt động thanh tra, kiểm tra và giám sát tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động HC, CP được tiến hành theo đúng pháp luật.

- Củng cố và hoàn thiện hệ thống tổ chức thanh tra nhà nước về y tế (hay còn gọi là thanh tra chuyên ngành y tế) từ trung ương đến các địa phương nhằm thực hiện mục tiêu của công tác thanh tra là phục vụ việc bảo đảm công tác quản lý HC, CP cũng như nâng cao hiệu quả của công tác quản lý Nhà nước trong lĩnh vực HC, CP.

- Nâng cao chất lượng đội ngũ thanh tra viên y tế. Tăng cường công tác đào tạo, bồi dưỡng kiến thức pháp luật, kiến thức quản lý nhà nước, kiến thức về chuyên môn y tế, kỹ năng thanh tra nhằm nâng cao trình độ và năng lực cho đội ngũ thanh tra viên y tế.

- Tăng cường bồi dưỡng kiến thức tổ chức và quản lý trong lĩnh vực HC, CP cho cán bộ quản lý y tế các cấp.

- Tăng cường cơ sở vật chất, phương tiện hoạt động phục vụ cho công tác thanh tra, kiểm tra. Cần đầu tư thêm kinh phí để trang bị ô tô, xe máy, máy ảnh, máy ghi âm....

- Đổi mới phương thức thanh tra, kiểm tra. Tăng cường cơ chế phối hợp liên ngành ở cả Trung ương và địa phương trong công tác thanh tra, kiểm tra; kết hợp chặt chẽ giữa công tác thanh tra y tế và công tác kiểm tra của các cơ quan quản lý nhà nước về HC, CP.

- Duy trì chế độ báo cáo tình hình xử lý kỷ luật và bồi thường vật chất của công chức, viên chức khi thực hiện nhiệm vụ, công vụ để Bộ Y tế và các cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền quản lý chặt chẽ hơn vấn đề này.

**Phần thứ ba**

# **NHỮNG NỘI DUNG ĐỀ XUẤT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG**

# **TRONG** **NGHỊ ĐỊNH SỐ 91/2016/NĐ-CP NGÀY 01/7/2016**

# **VÀ NGHỊ ĐỊNH SỐ 155/2018/NĐ-CP NGÀY 12/11/2018**

Sau 05 năm thực hiện gặp khó khăn, vướng mắc khi triển khai thực hiện; một số quy định chưa mang tính khả thi cần phải sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với thực tế:

## **I. ĐIỀU CHỈNH CÁC VĂN BẢN CĂN CỨ VÀ DẪN CHIẾU**

- Một số quy định dẫn chiếu văn bản quy phạm pháp luật đã hết hiệu lực thi hành:

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

Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của luật hóa chất đã hết hiệu lực thi hành.

## **II. CÁC QUY ĐỊNH CHUNG**

Cần xây dựng quy định trong đó làm rõ phạm vi sử dụng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Cần có thêm quy đinh về “Danh mục chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế được xác định mã số hàng hóa theo danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam”. Danh mục này sẽ quy định cụ thể nhóm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

## **III. VẤN ĐỀ LIÊN QUAN ĐẾN HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT, KINH DOANH**

Cần thiết rà soát Nghị định để sửa đổi, bổ sung phù hợp quy định về việc cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế: (i) Bãi bỏ quy định về công bố đủ điều kiện sản xuất, công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ phun diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm. (ii) Bãi bỏ một số quy định trong công bố đủ điều kiện kiểm nghiệm, khảo nghiệm theo Nghị quyết số 68/NQ-CP của Chính phủ và Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ.

## **IV. CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN TỚI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

Xem xét bổ sung quy định liên quan tới việc:

- Quy định cụ thể một số nội dung liên quan tới số đăng ký lưu hành của chế phẩm: chế phẩm có nhiều mùi hương, quy định cụ thể về số đăng ký lưu hành liên quan tới quyền sở hữu chế phẩm (trong trường hợp chế phẩm được ủy quyền đăng ký).

- Quy định cụ thể hơn về các hình thức đăng lý lưu hành chế phẩm.

- Bổ sung làm rõ thông tin về “các tổ chức quốc tế” được chấp nhận tài liệu trong trường hợp chế phẩm có chứa hoạt chất hoặc có dạng sản phẩm hoặc có phạm vi sử dụng hoặc tác dụng lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam.

- Bổ sung quy định việc đăng ký lưu hành trong 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.

- Bổ sung quy định việc rút ngắn thời gian đăng ký lưu hành đối với một số sản phẩm giúp tạo hành lang thông thoáng cho doanh nghiệp.

- Bổ sung quy định về việc chấp thuận kết quả khảo nghiệm của phòng thí nghiệm tại nước ngoài đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật đối với các chế phẩm diệt khuẩn nhập khẩu và chế phẩm sát khuẩn dùng trên bề mặt, trên da như nước rửa tay khô có công thức đơn giản được sử dụng phổ biến để tiết kiệm thời gian và chi phí cho doanh nghiệp.

- Tên thương mại của chế phẩm: (i) Bổ sung quy định cụ thể về việc viết tên thương mại của chế phẩm, tránh gây hiểu nhầm về tác dụng và bản chất của chế phẩm (ii) quy định cụ thể về việc viết tên thương mại đối với một số trường hợp đặc biệt.

- Bổ sung quy định cụ thể các trường hợp cho đăng ký lưu hành bổ sung khi thay đổi chỉ tiêu chất lượng (bao gồm thay đổi hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm, nguồn hoạt chất) và đối với những trường hợp thay đổi này phải kiểm nghiệm lại khi đăng ký lưu hành bổ sung.

- Xem xét việc không chấp thuận việc thay đổi thành phần hoạt chất trong chế phẩm vì để tránh gian lận thương mại.

- Bổ sung thông tin về lữu trữ hồ sơ trực tuyến.

- Quy định về kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng hoạt chất:

(i) Xây dựng cơ chế theo hướng mở cho các đơn vị đủ điều kiện theo quy định của Nghị định đều được thực hiện việc kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng hoạt chất.

(ii) Bổ sung quy định Chế phẩm đã đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm, nguồn hoạt chất. Khi thay đổi hàm lượng hoạt chất, dạng chế phẩm, nguồn hoạt chất, việc kiểm nghiệm đúng hàm lượng của hoạt chất trong chế phẩm là cần thiết để xác thực.

- Xem xét, bổ sung quy định áp dụng đối với trường hợp: Các đơn vị tại Việt Nam không đủ khả năng thực hiện khảo nghiệm đối với tác dụng của chế phẩm đăng ký;

- Bổ sung quy định đối với việc giấy ủy quyền của chủ sở hữu cho đơn vị đăng ký có thời hạn nhỏ hơn thời hạn quy định tại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành của chế phẩm.

- Quy định đối với việc bổ sung hồ sơ, thẩm định hồ sơ: Bổ sung quy định về việc nộp hồ sơ quá hạn do tình huống bất khả kháng (thiên tai, dịch bệnh…), quy định về việc thẩm định hồ sơ đối với các hồ sơ có tính phức tạp cần phải có thêm thời gian để thẩm định; xem xét đề xuất nâng thời gian thẩm định hồ sơ để phù hợp với thời gian thẩm định hồ sơ của các HC, CP có tính chất tương đương.

- Giấy ủy quyền: bổ sung quy định cụ thể, rõ ràng việc xác định chủ sở hữu chế phẩm trong trường hợp chủ sở hữu không phải là đơn vị sản xuất chế phẩm.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do:

(i) Cần xây dựng quy định về việc giấy chứng nhận bán tự do (CFS) được cấp cho chế phẩm xuất khẩu được công khai trên trang thông tin điện tử của cơ quan cấp CFS tại một số nước và quy định đối với trường hợp Cơ quan ngoại giao tại Việt Nam của nước cấp CFS có văn bản xác nhận nội dung trên CFS là đúng.

(ii) Bổ sung quy định đối với hồ sơ đăng ký bổ sung cơ sở sản xuất ở nước ngoài: có Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận lưu hành tự do.

(iii) Điều chỉnh quy định về việc không yêu cầu thời gian cấp của CFS.

- Bỏ yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự đối với trường hợp: (i) CFS được công khai trên trang thông tin điện tử chính thức của cơ quan cấp CFS và có thể tra cứu được. (ii) Cơ quan ngoại giao tại Việt Nam của nước cấp CFS có văn bản xác nhận nội dung trên CFS là đúng.

## **V. NỘI DUNG KHÁC**

+ Bổ sung quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, trách nhiệm của cơ sở sản xuất, trách nhiệm của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.

+ Bổ sung quy định về trách nhiệm báo cáo hàng năm của Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương về công tác quản lý HC, CP trên địa bàn.

+ Hiệu chỉnh một số thuật ngữ để mang tính thống nhất trong Nghị định

+ Một số quy định khác sẽ được rà soát và đề xuất sửa đổi, bổ sung trong quá trình triển khai xây dựng dự thảo Nghị định.

Trên đây là báo cáo tổng kết 5 năm thi hành 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.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Thủ tướng Chính phủ (để b/c);  - PTT. Trần Hồng Hà (để b/c);  - Văn phòng Chính phủ;  - Bộ trưởng (để b/c);  - Bộ Tư pháp;  - Vụ Pháp chế;  - Lưu: VT, MT. | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**    **Nguyễn Thị Liên Hương** |

1. Bộ Công thương xây dựng 04 Nghị định; 03 Thông tư. [↑](#footnote-ref-1)
2. Thông tư số 47/2017/TT-BYT ngày 22/12/2017 ban hành Ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Việt Nam (đã hết hiệu lực) và Thông tư số 11/2020/ TT-BYT ngày 19/6/2020 về danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. [↑](#footnote-ref-2)
3. Thông tư số 31/2017/TT-BYT ngày 25/7/2017 ban hành danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế (đã hết hiệu lực) và Thông tư số 09/2018/TT-BYT ngày 27/4/2018 ban hành Danh mục hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam. [↑](#footnote-ref-3)
4. Theo Quyết định số 1628/QĐ-BYT ngày 06/3/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường tại các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế [↑](#footnote-ref-4)