|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Số: /2015/TT-BYT  DỰ THẢO | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2015* |

**THÔNG TƯ**

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

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Luật hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

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

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

*Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất;*

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

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

*Căn cứ Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20 tháng 11 năm 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;*

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

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định quản lý hóa chất gia dụng; hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.*

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

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

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Hoạt chất* là chất có hoạt tính làm sạch hoặc diệt côn trùng hoặc diệt khuẩn.

2. *Hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn* là sản phẩm có chứa hoạt chất diệt côn trùng, diệt khuẩn ở dạng kỹ thuật dùng để gia công chế biến thành chế phẩm hoặc sử dụng trực tiếp (sau đây gọi tắt là hóa chất).

3. *Hóa chất gia dụng* là các chế phẩm có chứa hoạt chất làm sạch và có tên thương mại riêng, dùng để sử dụng trực tiếp trong gia dụng sau đây gọi là chế phẩm gia dụng.

4. *Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn* là sản phẩm có chứa hoạt chất và có tên thương mại riêng, dùng để sử dụng trực tiếp trong gia dụng và y tế.

5. *Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm* là văn bản kết luận của đơn vị thực hiện khảo nghiệm về hiệu lực và an toàn của hóa chất, chế phẩm sau khi thực hiện quy trình đánh giá theo quy định do Bộ Y tế ban hành.

6. *Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân* là Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư tại Việt Nam hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam.

**Điều 3. Danh mục hoạt chất**

1. Danh mục hoạt chất cấm, hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm gia dụng và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (sau đây gọi tắt là hóa chất, chế phẩm) tại Việt Nam được quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này. Hóa chất, chế phẩm chứa hoạt chất có tên trong danh mục cấm không được phép đăng ký tại Việt Nam. Hóa chất chứa hoạt chất có tên trong danh mục hạn chế phạm vi sử dụng không được phép đăng ký với phạm vi sử dụng bị hạn chế.

2. Việc ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng quy định tại Khoản 1 Điều này căn cứ vào một hoặc nhiều nguồn thông tin sau:

- Khuyến cáo của các tổ chức quốc tế, các nước;

- Dữ liệu về an toàn của hóa chất chế phẩm.

**Điều 4. Tên thương mại của chế phẩm**

1. Việc đặt tên thương mại cho chế phẩm gia dụng và chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải theo quy định sau:

a) Mỗi chế phẩm của một nhà sản xuất chỉ được đăng ký một tên thương mại ở Việt Nam;

b) Không được dùng một tên thương mại đặt cho hai hay nhiều chế phẩm của một nhà sản xuất;

c) Tên thương mại của chế phẩm không được trùng với tên thương mại của chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành trước đó còn hiệu lực;

d) Không được dùng tên hoạt chất để đặt tên thương mại cho chế phẩm;

đ) Không được đặt tên thương mại cho chế phẩm với ý nghĩa không phù hợp với hiệu lực và tính an toàn của chế phẩm đó.

2. Đổi tên thương mại chỉ được thực hiện trong các trường hợp sau:

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

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

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

c) Đổi tên thương mại của hóa chất, chế phẩm khi đơn vị sở hữu có sự hợp nhất giữa các đơn vị.

d) Đổi tên thương mại của hóa chất, chế phẩm khi phát hiện trên thị trường đã có sản phẩm mang tên thương mại tương tự đã được bảo hộ sở hữu trí tuệ.

**Điều 5. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký**

1. Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) tiếp nhận hồ sơ đăng ký hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn; chế phẩm gia dụng nhập khẩu.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tiếp nhận hồ sơ đăng ký chế phẩm gia dụng của cơ sở sản xuất có trụ sở chính thuộc địa bàn quản lý.

**Điều 6. Đơn vị đứng tên đăng ký lưu hành**

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

a) Đơn vị được thành lập theo quy định tại Luật Doanh nghiệp, Luật Đầu tư, Luật Thương mại và là chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm.

b) Đơn vị được thành lập theo quy định tại Luật Doanh nghiệp, Luật Đầu tư, Luật Thương mại được ủy quyền đăng ký của chủ sở hữu hóa chất chế phẩm.

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

3. Trường hợp chủ sở hữu hóa chất, chế phẩm uỷ quyền cho hai hay nhiều đơn vị ở Việt Nam đăng ký cùng một hoá chất, chế phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ tiếp nhận và giải quyết cho đơn vị đăng ký đầu tiên có đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

**Điều 7. Các hình thức đăng ký lưu hành**

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

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

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

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

d) Hóa chất, chế phẩm đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nhưng không thực hiện đăng ký lưu hành lại trong thời hạn quy định tại Khoản 2 Điều 10, Khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

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

a) Thay đổi quy cách đóng gói.

b) Thay đổi quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

c) Đơn vị đăng ký thay đổi tên, địa chỉ.

d) Bổ sung đơn vị sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói; thay đổi địa điểm đơn vị sản xuất, cơ sở sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói.

đ) Thay đổi tên đơn vị sản xuất hoặc cơ sở sản xuất của đơn vị sản xuất; thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm của đơn vị sản xuất, cơ sở sản xuất.

e) Thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, dung môi, phụ gia hoặc phương pháp sử dụng.

g) Đổi tên thương mại của hóa chất, chế phẩm.

3. Đăng ký lưu hành lại được áp dụng đối với các hoá chất, chế phẩm đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành nhưng đến thời hạn phải đăng ký lưu hành lại theo quy định tại Khoản 2 Điều 10 và Khoản 2 Điều 13 Thông tư này.

**Chương II**

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

**Mục 1**

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

**Điều 8. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới**

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với hoá chất gia dụng sản xuất trong nước bao gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, đăng ký;

c) Giấy ủy quyền đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 và Khoản 2 Điều 6 Thông tư này. Giấy ủy quyền phải đáp ứng các quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do đơn vị có thẩm quyền của Việt Nam thực hiện;

đ) Tài liệu kỹ thuật của chế phẩm đề nghị đăng ký (gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này);

e) Mẫu nhãn của chế phẩm đề nghị đăng ký;

g) Nội dung mẫu nhãn của chế phẩm đề nghị đăng ký.

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với hoá chất gia dụng nhập khẩu bao gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Các giấy tờ quy định tại các điểm b, c, đ, e và g Khoản 1 Điều này;

c) Giấy chứng nhận bán tự do tại ít nhất một nước đang cho phép lưu hành chế phẩm gia dụng đề nghị đăng ký do cơ quan có thẩm quyền của nước đó cấp theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thực hiện hoặc phòng thí nghiệm độc lập hợp pháp tại nước sản xuất.

**Điều 9. Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung**

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung (Mẫu đơn số 4 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này).

2. Mẫu nhãn của chế phẩm gia dụng ghi nội dung thay đổi.

3. Nội dung nhãn của chế phẩm gia dụng ghi nội dung thay đổi.

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

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

- Giấy ủy quyền cho đơn vị xin tiếp nhận sở hữu số đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 và Khoản 2 Điều 6 Thông tư này. Giấy ủy quyền phải đáp ứng các quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

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

- Văn bản của đơn vị xin tiếp nhận đề nghị được tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh chế phẩm gia dụng đúng với hồ sơ đã được cơ quan tiếp nhận hồ sơ phê duyệt;

- Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị xin tiếp nhận sở hữu số đăng ký lưu hành;

b) Đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ đơn vị đăng ký; thay đổi tên, địa chỉ đơn vị sản xuất: Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất ghi nội dung thay đổi.

c) Bổ sung đơn vị sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói:

- Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, sang chai đóng gói mới.

- Văn bản đồng ý bổ sung đơn vị sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói của đơn vị sở hữu chế phẩm gia dụng.

- Giấy ủy quyền đăng ký lưu hành chế phẩm gia dụng sản xuất, sang chai đóng gói tại đơn vị mới Điểm b Khoản 1 và Khoản 2 Điều 6 Thông tư này. Giấy ủy quyền phải đáp ứng các quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Giấy chứng nhận bán tự do của chế phẩm gia dụng sản xuất tại đơn vị sản xuất, cơ sở sản xuất mới (áp dụng đối với đơn vị sản xuất, cơ sở sản xuất tại nước ngoài) theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Đối với trường hợp thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng: Tài liệu chứng minh sự thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng

đ) Đổi tên thương mại của chế phẩm gia dụng khi đơn vị sở hữu có sự hợp nhất giữa các đơn vị; khi đơn vị sở hữu phát hiện trên thị trường đã có sản phẩm mang tên thương mại tương tự đã được bảo hộ sở hữu trí tuệ:

- Tài liệu giải trình lý do thay đổi.

- Tài liệu chứng minh tên thương mại mới của chế phẩm gia dụng không vi phạm về sở hữu trí tuệ.

**Điều 10. Hồ sơ đăng ký lưu hành lại**

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

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành lại chế phẩm gia dụng (Mẫu đơn số 6 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, kinh doanh;

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

d) Mẫu nhãn chế phẩm đề nghị đăng ký;

đ) Nội dung nhãn chế phẩm đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

e) Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm (Mẫu báo cáo tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này).

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

Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại trong khoảng từ 2 tháng đến 6 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Sau thời hạn này, nếu muốn tiếp tục lưu hành chế phẩm gia dụng, đơn vị đăng ký phải tiến hành đăng ký lưu hành mới.

**Mục 2**

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN**

**Điều 11. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới**

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với các hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sản xuất trong nước bao gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, đăng ký;

c) Giấy ủy quyền đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 và Khoản 2 Điều 6 Thông tư này. Giấy ủy quyền phải đáp ứng các quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (được bổ sung vào hồ sơ cùng với phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm);

đ) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ sau khi Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế có công văn cho phép khảo nghiệm);

e) Quyết định phê duyệt báo cáo đánh giá tác động môi trường, bản xác nhận kế hoạch bảo vệ môi trường hoặc tài liệu tương đương theo quy định của pháp luật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt.

g) Tài liệu kỹ thuật của hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đề nghị đăng ký (gồm các nội dung theo quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này).

h) Mẫu nhãn của hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đề nghị đăng ký.

i) Nội dung nhãn của hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đề nghị đăng ký.

k) Đối với những chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn có chứa hoạt chất, dạng sản phẩm hoặc hàm lượng hoạt chất trên 50% lần đầu tiên được đăng ký ở Việt Nam thì trong hồ sơ đăng ký phải nộp thêm tài liệu về các sản phẩm tương tự đã được đăng ký và lưu hành tại các nước khác hoặc kết quả nghiên cứu trong nước đã được cấp có thẩm quyền công nhận.

2. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với các hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn nhập khẩu bao gồm các tài liệu sau:

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Ngoài các giấy tờ quy định tại các điểm b, c, d, đ, g, h, i và k Khoản 1 Điều này, hồ sơ đăng ký lưu hành mới đối với các hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn nhập khẩu phải có thêm giấy chứng nhận bán tự do theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 12. Hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung**

1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (Mẫu đơn số 4 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này).

2. Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn ghi nội dung thay đổi.

3. Nội dung nhãn của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn ghi nội dung thay đổi.

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

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

- Giấy ủy quyền được thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp đơn vị xin tiếp nhận giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thuộc quy định tại Điểm b Khohy đ và Khoản 2 Đi Kho Thông tư này;

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

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

- Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị xin tiếp nhận sở hữu số đăng ký lưu hành;

b) Đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ đơn vị đăng ký: Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị đăng ký ghi nội dung thay đổi;

c) Bổ sung đơn vị sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói; thay đổi địa điểm đơn vị sản xuất, cơ sở sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói:

- Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, sang chai đóng gói mới.

- Tài liệu đồng ý bổ sung đơn vị sản xuất, đơn vị sang chai đóng gói của đơn vị sở hữu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

- Giấy ủy quyền cho đơn vị đăng ký thực hiện việc đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sản xuất tại đơn vị sản xuất mới.

- Giấy chứng nhận bán tự do của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sản xuất tại đơn vị sản xuất mới (áp dụng đối với bổ sung đơn vị sản xuất tại nước ngoài) theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Quyết định phê duyệt báo cáo đánh giá tác động môi trường, bản xác nhận kế hoạch bảo vệ môi trường hoặc tài liệu tương đương theo quy định của pháp luật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt (áp dụng đối với đơn vị sản xuất, sang chai đóng gói trong nước);

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 15 Thông tư này);

d) Thay đổi tên đơn vị sản xuất hoặc cơ sở sản xuất của đơn vị sản xuất; thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm của đơn vị sản xuất, cơ sở sản xuất: Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên đơn vị sản xuất hoặc cơ sở sản xuất của đơn vị sản xuất; thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm của đơn vị sản xuất, cơ sở sản xuất.

đ) Đối với trường hợp thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng, dung môi, phụ gia hoặc phương pháp sử dụng: Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn sau khi thay đổi (được bổ sung vào hồ sơ theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 15 Thông tư này).

e) Đổi tên thương mại của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn khi đơn vị sở hữu có sự hợp nhất giữa các đơn vị; khi đơn vị sở hữu phát hiện trên thị trường đã có sản phẩm mang tên thương mại tương tự đã được bảo hộ sở hữu trí tuệ:

- Tài liệu giải trình lý do thay đổi.

- Tài liệu chứng minh tên thương mại mới của hóa chất, chế phẩm không vi phạm về sở hữu trí tuệ.

**Điều 13. Hồ sơ đăng ký lưu hành lại**

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

a) Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành lại hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 5 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, đăng ký;

c) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với các hóa chất, chế phẩm quy định tại Điểm a, c Khoản 2 Điều này (đối với hóa chất, chế phẩm quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này, khảo nghiệm chỉ được thực hiện sau khi Cục Quản lý môi trường y tế có công văn cho phép khảo nghiệm);

d) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 6 Thông tư này;

đ) Mẫu nhãn đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

e) Nội dung mẫu nhãn đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

g) Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm (Mẫu báo cáo tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này).

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

a) Đối với các hóa chất, chế phẩm trong quá trình lưu hành có vi phạm quy định của pháp luật và có quyết định xử phạt vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại trong khoảng từ 6 tháng đến 12 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

b) Đối với hóa chất là nguyên liệu để sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trong quá trình lưu hành không vi phạm quy định của pháp luật đến mức có quyết định xử phạt vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại trong khoảng từ 1 tháng đến 3 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

c) Đối với các hóa chất, chế phẩm không thuộc quy định tại Điểm a, b Khoản này, thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại là trong khoảng thời gian từ 3 tháng đến 6 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

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

**Mục 3**

**THẨM ĐỊNH HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**Điều 14. Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành**

1. Hồ sơ đăng ký lưu hành mới, đăng ký lưu hành bổ sung, đăng ký lưu hành lại hoá chất, chế phẩm làm thành 01 bộ bản giấy và kèm theo 01 bản điện tử định dạng PDF.

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

3. Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các Mục 1, 2 Chương II Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.

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

a) Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành. Giấy ủy quyền của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy ủy quyền cho một đơn vị đăng ký nhiều sản phẩm của một nhà sản xuất, bản gốc phải được nộp trong một bộ hồ sơ, các hồ sơ khác được phép sử dụng bản sao giấy ủy quyền nhưng phải ghi rõ thông tin tham chiếu đến hồ sơ có giấy ủy quyền gốc.

b) Văn bản đồng ý bổ sung đơn vị sản xuất, đơn vị sang chai, đóng gói. Văn bản đồng ý của đơn vị ở nước ngoài phải được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm;

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

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

a) Văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của đơn vị sản xuất, đăng ký;

b) Quyết định phê duyệt báo cáo đánh giá tác động môi trường, bản xác nhận kế hoạch bảo vệ môi trường hoặc tài liệu tương đương theo quy định của pháp luật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

c) Giấy chứng nhận bán tự do quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 8, Điểm c Khoản 4 Điều 9, Điểm b Khoản 2 Điều 11 và Điểm c Khoản 4 Điều 12 Thông tư này. Giấy chứng nhận bán tự do phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật.

6. Các giấy tờ khác trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành phải đóng dấu của đơn vị đăng ký giáp lai hoặc vào từng trang tài liệu.

**Điều 15. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành**

Hồ sơ đăng ký lưu hành được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

**Điều 16. Thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành**

1. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm gia dụng quy định tại Điều 8 Thông tư này:

a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

c) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp số đăng ký lưu hành hoặc có văn bản từ chối cấp số đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do không cấp.

2. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung và đăng ký lưu hành lại chế phẩm gia dụng quy định tại Điều 9 và Điều 10 Thông tư này:

a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 5 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung hoặc không đồng ý và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành lại đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày làm việc trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại số đăng ký lưu hành hoặc có văn bản từ chối cấp số đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do không cấp.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn quy định tại Điểm a, b, d, e Khoản 4 Điều 12 Thông tư này, trong thời gian 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ, đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành và nêu rõ lý do.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 13 Thông tư này:

a) Đối với hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 5 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ. Trong thời gian chậm nhất là 5 ngày làm việc trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, đơn vị đăng ký phải bổ sung tài liệu theo yêu cầu, nếu quá thời hạn này thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành;

b) Đối với hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày làm việc trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại số đăng ký lưu hành.

5. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm không thuộc quy định tại Khoản 1, 2, 3, 4 Điều này:

a) Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Đối với trường hợp đăng ký lưu hành mới quy định tại Điều 11 và đăng ký lưu hành bổ sung quy định Điểm c, đ Khoản 4 Điều 12 Thông tư này, trong thời gian tối đa 12 tháng kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản cho phép khảo nghiệm, đơn vị đăng ký phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành;

c) Đối với trường hợp đăng ký lưu hành lại quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 13 Thông tư này, đơn vị đăng ký phải nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung hồ sơ tối thiểu 1 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

d) Trong thời gian 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải:

- Cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm quy định tại Điều 11, Điểm c, đ Khoản 4 Điều 12, Điểm a, c Khoản 2 Điều 13 Thông tư này;

- Văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung. Trường hợp không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với hồ sơ đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm quy định tại các điểm Điểm c, đ Khoản 4 Điều 12 Thông tư này.

**Điều 17. Bổ sung hồ sơ**

1. Mỗi hồ sơ sau khi bổ sung, sửa đổi nộp về Cục Quản lý môi trường y tế (Bộ Y tế) phải kèm theo một văn bản giải trình (bản gốc) của đơn vị đăng ký về những nội dung sửa đổi, bổ sung của hồ sơ và được đóng trong hồ sơ ngay sau danh mục tài liệu.

2. Đối với hồ sơ quy định tại Điều 8, Điều 9; Điều 11 và Điều 12 Thông tư này, thời hạn bổ sung hồ sơ là 6 tháng kể từ ngày đơn vị tiếp nhận hồ sơ có công văn yêu cầu bổ sung.

3. Đối với hồ sơ không thuộc quy định tại Khoản 1 Điều này, thời hạn bổ sung hồ sơ chậm nhất là 1 tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực;

4. Quá thời hạn bổ sung hồ sơ quy định tại các Khoản 1, Khoản 2 Điều này, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành.

**Điều 18. Số và giấy chứng nhận đăng ký lưu hành**

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

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

Mẫu Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thực hiện theo quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 19. Các trường hợp bị thu hồi số đăng ký lưu hành**

1. Đơn vị đăng ký giả mạo hồ sơ đăng ký.

2. Hóa chất, chế phẩm được lưu hành trên thị trường không đúng với nội dung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được cấp hoặc không đúng với hồ sơ đăng ký; nội dung nhãn hóa chất, chế phẩm lưu hành trên thị trường không đúng với nội dung nhãn đã được cơ quan tiếp nhận hồ sơ phê duyệt mà đơn vị đăng ký không khắc phục theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

3. Đơn vị đăng ký cho thuê, mượn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; tự ý sửa đổi nội dung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

4. Đơn vị đăng ký chấm dứt hoạt động sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm.

5. Đơn vị đăng ký không còn đủ điều kiện để đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm.

6. Hóa chất, chế phẩm lưu hành trên thị trường không còn bảo đảm hiệu lực và an toàn như hồ sơ đã đăng ký với cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

**Điều 20. Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành**

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị đăng ký lưu hành, khảo nghiệm hoá chất, chế phẩm thực hiện việc nộp phí thẩm định hồ sơ theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

2. Phí thẩm định hồ sơ được nộp cùng hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

**Chương III**

**KIỂM NGHIỆM, KHẢO NGHIỆM HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

**Mục 1**

# KIỂM NGHIỆM HOÁ CHẤT, CHẾ PHẨM

**Điều 21. Các trường hợp phải kiểm nghiệm**

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

2. Hóa chất, chế phẩm trong quá trình lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 22. Nội dung kiểm nghiệm**

1. Kiểm nghiệm nhằm mục đích đăng ký lưu hành gồm xác định hàm lượng và thành phần hoạt chất trong hoá chất, chế phẩm.

2. Kiểm nghiệm trong quá trình lưu hành gồm kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất chính, các chỉ tiêu chất lượng khác của hóa chất, chế phẩm. Việc kiểm nghiệm hóa chất, chế phẩm trong quá trình lưu hành được thực hiện theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các quy định khác của pháp luật.

**Điều 23. Đơn vị thực hiện kiểm nghiệm**

1. Bộ Y tế ban hành danh sách các phòng kiểm nghiệm được chỉ định kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hóa chất, chế phẩm.

2. Trường hợp các đơn vị kiểm nghiệm tại Việt Nam không kiểm nghiệm được hàm lượng và thành phần của hoá chất, chế phẩm đề nghị đăng ký, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có thể xem xét chấp nhận kết quả kiểm nghiệm của đơn vị sản xuất hoặc một phòng xét nghiệm độc lập và đơn vị đăng ký phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp của kết quả kiểm nghiệm do mình cung cấp.

**Mục 2**

**KHẢO NGHIỆM HOÁ CHẤT, CHẾ PHẨM**

**Điều 24. Các trường hợp phải khảo nghiệm**

1. Hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đăng ký lưu hành mới.

2. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đăng ký lưu hành bổ sung quy định tại Điểm c, đ Khoản 4 Điều 12 Thông tư này.

3. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đăng ký lưu hành lại (trừ trường hợp hóa chất là nguyên liệu sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn).

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

**Điều 25. Nội dung khảo nghiệm**

1. Đánh giá hiệu lực của hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đối với đối tượng đích theo tác dụng, phương pháp và liều lượng sử dụng ghi trên nhãn sản phẩm kèm theo công văn cho phép khảo nghiệm của Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế).

2. Đánh giá an toàn của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn:

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

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

**Điều 26. Đơn vị thực hiện khảo nghiệm**

1. Bộ Y tế ban hành danh sách các đơn vị khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

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

**Chương IV**

**XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

**Điều 27. Nguyên tắc thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm**

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

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

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

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

5. Đối với hóa chất, chế phẩm sản xuất trong nước sử dụng nguyên liệu nhập khẩu chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam, khi cấp số đăng ký lưu hành cho hóa chất, chế phẩm, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ có văn bản xác nhận nguyên liệu được phép nhập khẩu. Văn bản xác nhận có hiệu lực tương ứng với hiệu lực của số đăng ký lưu hành cấp cho hóa chất, chế phẩm.

**Điều 28. Giấy phép nhập khẩu**

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

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

b) Hóa chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để gia công, sang chai, đóng gói và tái xuất theo hợp đồng đã ký với nước ngoài; để nghiên cứu; viện trợ; sử dụng cho mục đích đặc thù khác (là quà biếu, cho, tặng hoặc trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp sử dụng tương tự);

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

a) Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này);

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

c) Số lượng Hóa chất, chế phẩm cho phép nhập khẩu phù hợp với quy mô khảo nghiệm, kiểm nghiệm.

3. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu đối với hóa chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để gia công và tái xuất theo hợp đồng đã ký với nước ngoài, để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác:

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

- Văn bản đề nghị nhập khẩu (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này).

- Bản sao có chứng thực văn bản chứng minh tư cách pháp nhân của tổ chức đề nghị nhập khẩu có đóng dấu của tổ chức đó; đối với đơn vị nhập khẩu để nghiên cứu cần có tài liệu chứng minh đơn vị có chức năng nghiên cứu.

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

- Bản sao hợp pháp hợp đồng xuất, nhập khẩu; tài liệu chứng minh đã tuân thủ pháp luật về bảo vệ môi trường của đơn vị gia công do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt (đối với trường hợp nhập khẩu để gia công và tái xuất theo hợp đồng).

- Đề cương nghiên cứu do cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu để nghiên cứu) hoặc tài liệu giải trình về mục đích sử dụng hóa chất, chế phẩm nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu cho mục đích đặc thù);

- Các trường hợp nhập khẩu hóa chất, chế phẩm để viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác với tổng trọng lượng một lần xin nhập khẩu từ 50 (năm mươi) kg trở lên phải có giấy chứng nhận GMP, ISO của nhà máy sản xuất và giấy phép lưu hành hóa chất, chế phẩm của nước sở tại hoặc giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà hóa chất, chế phẩm đó đã được đăng ký và bán; trường hợp hóa chất, chế phẩm chưa được lưu hành tại nước khác Bộ y tế xem xét cho phép nhập khẩu sau khi có kết quả khảo nghiệm đối với từng lô hàng nhập khẩu.

- Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 24 Thông tư này (được bổ sung vào hồ sơ sau khi đơn vị xin nhập khẩu nhận được kết quả trả lời của đơn vị thực hiện khảo nghiệm);

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

c) Đối với trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 24 Thông tư này:

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

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

**Chương V**

**LƯU HÀNH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

**Điều 29. Nhãn hóa chất, chế phẩm**

1. Các hóa chất, chế phẩm khi lưu hành tại Việt Nam phải có nhãn bằng tiếng Việt, nội dung của nhãn phải đúng với nội dung mẫu nhãn đã được phê duyệt đính kèm giấy chứng nhận đăng ký lưu hành do Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp và phù hợp với các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất, nhập khẩu.

Đối với các trường hợp thay đổi nội dung nhãn, ngoài các nội dung được quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g Khoản 2 Điều 7, đơn vị đăng ký không phải đăng ký lưu hành bổ sung nhưng phải có văn bản thông báo nội dung thay đổi và gửi kèm mẫu nhãn, nội dung nhãn mới đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ để bổ sung vào hồ sơ chậm nhất là 05 ngày làm việc trước khi lưu hành nhãn mới.

2. Nhãn phải được in bằng cỡ chữ tối thiểu là 08pt, rõ ràng, dễ đọc, không bị mờ nhạt hoặc dễ bị rách nát trong quá trình lưu thông, bảo quản, vận chuyển và sử dụng.

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

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

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

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

b) Thành phần, hàm lượng hoạt chất;

c) Tác dụng;

d) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản;

đ) Thông tin cảnh báo về nguy cơ gây hại đến sức khoẻ con người và môi trường;

e) Biện pháp cấp cứu ban đầu khi nhiễm độc hóa chất, chế phẩm;

g) Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất;

h) Tên, địa chỉ đơn vị gia công, sang chai, đóng gói (nếu có);

i) Tên, địa chỉ của đơn vị đăng ký;

k) Số lô sản xuất;

l) Ngày, tháng, năm sản xuất hoặc tháng, năm sản xuất;

m) Hạn sử dụng;

n) Số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

6. Đối với các hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng có độ độc thuộc nhóm I,II, III, U theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới thì ngoài các thông tin quy định tại Khoản 5 Điều này, trên nhãn phải có thêm các hình tượng biểu hiện độ độc (theo quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này) như sau:

a) Vạch màu chỉ độ độc đặt ở phần dưới cùng của nhãn và có độ dài bằng độ dài của nhãn, chiều cao tương đương 10% chiều cao của nhãn:

- Vạch màu đỏ: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc Ia, Ib;

- Vạch màu vàng: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc II;

- Vạch màu xanh da trời: đối với hoá chất, chế phẩm nhóm độc III;

b) Thông tin về độ độc:

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

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

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

Các hình tượng biểu hiện độ độc tương ứng của mỗi loại hoá chất, chế phẩm phải đặt ở phía trên tên thương mại của sản phẩm.

**Điều 30. Bao gói hóa chất, chế phẩm**

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

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

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

c) Bao gói hóa chất, chế phẩm chỉ được dùng một lần. Đối với loại bao gói như chai lọ thuỷ tinh, sành sứ thì có thể dùng lại sau khi đã xử lý làm sạch;

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

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

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

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

3. Khi đóng gói hóa chất, chế phẩm ở dạng lỏng phải để lại khoảng không gian cần thiết để bảo đảm bao gói không bị dò rỉ hay biến dạng vì sự tăng thể tích của các chất lỏng khi nhiệt độ tăng trong quá trình vận chuyển.

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

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

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

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

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

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

**Điều 31. Vận chuyển hóa chất, chế phẩm**

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

2. Trường hợp xảy ra sự cố hoá chất trong quá trình vận chuyển, người điều khiển phương tiện, chủ hàng, chủ phương tiện phải áp dụng các biện pháp kịp thời để hạn chế hậu quả, khắc phục sự cố, đồng thời thông báo cho lực lượng phòng cháy, chữa cháy, cơ quan, đơn vị có liên quan, chính quyền địa phương nơi gần nhất để phối hợp ứng phó và khắc phục sự cố.

**Điều 32. Bảo quản hóa chất, chế phẩm**

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

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

3. Khi xảy ra sự cố hoá chất nghiêm trọng, chủ sở hữu hóa chất, chế phẩm phải kịp thời thực hiện các biện pháp ứng phó quy định tại Khoản 2 Điều 31 Thông tư này và trách nhiệm phối hợp ứng phó được thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 42 Luật hoá chất, đồng thời chủ sở hữu phải chịu mọi chi phí cho việc khắc phục hậu quả sự cố.

**Điều 33. Tiêu huỷ hóa chất, chế phẩm**

1. Các trường hợp phải tiêu huỷ:

a) Hoá chất, chế phẩm trong sản xuất, kinh doanh đã hết hạn sử dụng;

b) Dụng cụ, bao gói chứa hoá chất, chế phẩm không tiếp tục sử dụng; chất thải bỏ trong quá trình sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm.

2. Các sản phẩm hoá chất, chế phẩm chỉ để sử dụng trong hộ gia đình, cá nhân phải được thải bỏ theo khuyến nghị của nhà sản xuất, quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, bảo đảm an toàn cho người và môi trường.

3. Tổ chức, cá nhân có hóa chất, chế phẩm hoặc bao gói của hóa chất, chế phẩm buộc tiêu hủy phải chịu mọi chi phí cho việc tiêu hủy. Trường hợp hóa chất, chế phẩm hoặc bao bì của hóa chất, chế phẩm buộc tiêu hủy mà không xác định được chủ sở hữu thì Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đang quản lý hóa chất, chế phẩm đó trích ngân sách để thực hiện tiêu hủy đúng quy định.

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

**Điều 34. Quảng cáo hóa chất, chế phẩm**

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

# Chương VI

**TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN**

**Điều 35. Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế**

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

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

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

4. Ủy quyền ban hành Quyết định rút số đăng ký lưu hành đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm vi phạm các quy định tại Điều 39 Thông tư này.

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

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

**Điều 36. Thanh tra Bộ Y tế**

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

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

**Điều 37. Đơn vị thực hiện khảo nghiệm hóa chất, chế phẩm**

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

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

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

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

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

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

**Điều 38. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương**

1. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lưu hành, quảng cáo; xem xét, giải quyết việc cấp, rút số đăng ký lưu hành; lưu trữ hồ sơ đăng ký lưu hành, quảng cáo chế phẩm gia dụng sản xuất trong nước theo đúng quy định tại Thông tư này.

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

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

4. Định kỳ báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) vào ngày 15 tháng 12 hàng năm hoặc báo cáo đột xuất theo yêu cầu của Bộ Y tế (Mẫu tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này).

**Điều 39. Đơn vị sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm**

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

2. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải đảm bảo các điều kiện sản xuất, điều kiện kinh doanh theo đúng quy định tại Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07/10/2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất và Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08/4/2011 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 108/2008/NĐ-CP.

3. Đơn vị sản xuất hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tại Việt Nam phải tự mình thực hiện việc kiểm tra chất lượng đối với từng lô hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn do đơn vị mình sản xuất.

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

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

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

7. Báo cáo định kỳ bằng văn bản về Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi đặt trụ sở về tình hình sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm vào ngày 30 tháng 11 hằng năm.

8. Thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) khi đơn vị đăng ký hoặc đơn vị sản xuất thay đổi tên gọi do tách, sáp nhập, chuyển đổi hình thức tổ chức; không tiếp tục sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm.

**Điều 40. Tổ chức, cá nhân sử dụng hóa chất, chế phẩm**

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

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

3. Yêu cầu đơn vị cung cấp hoá chất cung cấp đầy đủ thông tin về các đặc tính nguy hiểm của hóa chất, chế phẩm và các yêu cầu bảo đảm hiệu lực, an toàn; được nhà cung cấp bồi thường thiệt hại trong quá trình sử dụng hóa chất, chế phẩm do các thông tin sai lệch của nhà cung cấp theo quy định của pháp luật.

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

5. Trường hợp phát hiện hóa chất, chế phẩm không đạt hiệu lực theo hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn hoặc các thông tin về hóa chất, chế phẩm không đúng với giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được cấp, tổ chức, cá nhân sử dụng phải tạm ngừng sử dụng và thông báo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi tổ chức sử dụng đặt trụ sở chính hoặc nơi cá nhân cư trú để xử lý theo quy định của pháp luật.

**Chương VII**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 41. Hiệu lực thi hành**

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

Các quy định trong Thông tư áp dụng cho chế phẩm gia dụng có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016.

Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hết hiệu lực thi hành kể từ thời điểm Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, cần phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX,  Công báo, Cổng TTĐT); - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP; - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL); - Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo); - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; - Các đơn vị trực thuộc Bộ; - Y tế các ngành; - Các Vụ, Cục, TC, Thanh tra Bộ, VPB;  - Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế; - Lưu: VT, MT (03b), PC (02b). | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Nguyễn Thanh Long** |

**Phụ lục 1**

**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số:.........../2015/TT - BYT*

*ngày..........tháng...... năm 2015 Bộ Y tế)*

Mẫu đơn số 1

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC**

**HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG,DIỆT KHUẨN**

**DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC**

**HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN**

**DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

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

Công ty …………………….đề nghị đăng ký lưu hành mới hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:......................................................................................................................................................................................

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

Dạng hóa chất, chế phẩm: .................................................................................................................................................................

Quy cách đóng gói: ...............................................................................................................................................................................

Tên đơn vị sản xuất:..............................................................................................................................................................................

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

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

Địa chỉ: ......................................................................................................................................................................................................

Tên đơn vị đăng ký: .........................................................................................................................................................................

Địa chỉ:........................................................................................................................................................................................................

Điện thoại: ........................................................................... Fax: ..................................................................................................

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

Tác dụng của hoá chất, chế phẩm: ....................................................................................................................................................

Hạn dùng của hóa chất, chế phẩm:............................................................................................................................................................

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

Mẫu đơn số 2

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC**

**CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC**

**CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

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

Công ty …………………….đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm gia dụng như sau:

Tên thương mại:......................................................................................................................................................................................

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

Dạng chế phẩm: .................................................................................................................................................................

Quy cách đóng gói: ...............................................................................................................................................................................

Tên đơn vị sản xuất:..............................................................................................................................................................................

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

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

Địa chỉ: ......................................................................................................................................................................................................

Tên đơn vị đăng ký: ................................................................................................................................................................

Địa chỉ:........................................................................................................................................................................................................

Điện thoại: ........................................................................... Fax: ..................................................................................................

Tác dụng của chế phẩm: ....................................................................................................................................................

Hạn dùng của chế phẩm:............................................................................................................................................................

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Mẫu đơn số 3**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

**HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG,DIỆT KHUẨN**

**DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

**HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG,DIỆT KHUẨN**

**DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

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

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

Tên thương mại:.....................................................................................................................................................................................

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

Dạng hóa chất, chế phẩm:. ..................................................................................................................................................................

Quy cách đóng gói: .................................................................................................................................................................................

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: ..............................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................................

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

Tên đơn vị sản xuất:.................................................................................................................................................................................

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

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

Địa chỉ: ........................................................................................................................................................................................................

Tên đơn vị đăng ký: ...............................................................................................................................................................................

Địa chỉ: ........................................................................................................................................................................................................

Điện thoại: ...................................................................... Fax:.......................................................................................................

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

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Mẫu đơn số 4**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

**CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG**

**CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

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

Công ty …………………….đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung chế phẩm gia dụng như sau:

Tên thương mại:.....................................................................................................................................................................................

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

Dạng chế phẩm:. ..................................................................................................................................................................

Quy cách đóng gói: .................................................................................................................................................................................

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: ..............................................................................................................................

..........................................................................................................................................................................................................................

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

Tên đơn vị sản xuất:.................................................................................................................................................................................

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

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

Địa chỉ: ........................................................................................................................................................................................................

Tên đơn vị đăng ký: ...............................................................................................................................................................................

Địa chỉ: ........................................................................................................................................................................................................

Điện thoại: ...................................................................... Fax:.......................................................................................................

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Mẫu đơn số 5**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI**

**HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG,DIỆT KHUẨN**

**DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI**

**HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG,DIỆT KHUẨN**

**DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

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

Công ty …………………….đề nghị đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....................................................................................................................................................................................

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

Dạng hóa chất, chế phẩm:. .................................................................................................................................................................

Quy cách đóng gói: ................................................................................................................................................................................

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

Tên đơn vị sản xuất:..............................................................................................................................................................................

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

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

Địa chỉ: ......................................................................................................................................................................................................

Tên đơn vị đăng ký: ....................................................................................................................................................................

Địa chỉ: ......................................................................................................................................................................................................

Điện thoại: ............................................................Fax: ............................................................................................................

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

Tác dụng của hoá chất, chế phẩm: ..................................................................................................................................................

Hạn sử dụng:..........................................................................................................................................................................................

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Mẫu đơn số 6**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI**

**CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI**

**CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

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

Công ty …………………….đề nghị đăng ký lưu hành lại chế phẩm gia dụng như sau:

Tên thương mại:.....................................................................................................................................................................................

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

Dạng chế phẩm:. .................................................................................................................................................................

Quy cách đóng gói: ................................................................................................................................................................................

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

Tên đơn vị sản xuất:..............................................................................................................................................................................

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

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

Địa chỉ: ......................................................................................................................................................................................................

Tên đơn vị đăng ký: ....................................................................................................................................................................

Địa chỉ: ......................................................................................................................................................................................................

Điện thoại: ............................................................Fax: ............................................................................................................

Tác dụng của chế phẩm: ..................................................................................................................................................

Hạn sử dụng:..........................................................................................................................................................................................

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 2**

**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

**DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số:................/2015/TT-BYT*

*ngày........ tháng ...... năm 2015 của Bộ Y tế)*

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

a) Thành phần, hàm lượng hoạt chất, phụ gia;

b) Nhóm độc (theo phân loại của Tổ chức y tế thế giới):

c) Tác dụng, hướng dẫn sử dụng, cách bảo quản, chú ý về an toàn;

d) Tác dụng phụ, cách xử lý;

e) Hạn sử dụng;

g) Quy trình sản xuất;

h) Phương pháp phân tích;

i) Tác động của hóa chất, chế phẩm đối với môi trường;

k) Phương pháp tiêu hủy bao gói hóa chất, chế phẩm sau khi sử dụng và tiêu hủy hóa chất, chế phẩm không sử dụng hết hoặc hết hạn sử dụng;

l) Tính chất lý học: màu sắc, áp suất hơi, khả năng hoà tan, điểm nóng chảy (dạng rắn), điểm sôi (dạng lỏng), tỉ trọng, điểm bốc cháy, khả năng bắt lửa, khả năng gây nổ, khả năng ăn mòn, khả năng bền vững và các đặc tính lý hóa cơ bản khác;

m) Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng;

n) Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản…

o) Mã số HS, Mã số Liên hiệp quốc (UN)

1. **Tài liệu về hoạt chất**

a)Tên hóa học, tên chung, mã số CAS, IUPAC name, nhóm độc (theo phân loại của Tổ chức y tế thế giới), tên thương mại, nhà sản xuất, công thức cấu tạo, công thức phân tử của hoạt chất, màu sắc, áp suất hơi, khả năng hoà tan, điểm nóng chảy (dạng rắn), điểm sôi (dạng lỏng), tỉ trọng, điểm bốc cháy, khả năng bắt lửa, khả năng gây nổ, khả năng ăn mòn, khả năng hỗn hợp, khả năng bền vững và các đặc tính lý hóa cơ bản khác.

b) Hàm lượng hoạt chất và tạp chất của hóa chất nguyên liệu

c) Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng.

d) Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản…

đ) Các biện pháp cấp cứu khi nhiễm độc hóa chất.

e) Ảnh hưởng của hóa chất đến môi trường.

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

**NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT CỦA CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số:................/2015/TT-BYT*

*ngày........ tháng ...... năm 2015 của Bộ Y tế)*

1. **Tài liệu về chế phẩm đăng ký:**

a) Công thức sản phẩm (thành phần hoạt chất, phụ gia);

b) Chỉ tiêu kỹ thuật sản phẩm và phương pháp thử tương ứng

c) Tác dụng, hướng dẫn sử dụng, cách bảo quản, chú ý về an toàn;

d) Tác dụng phụ, cách xử lý;

đ) Hạn sử dụng;

e) Tác động của hóa chất, chế phẩm đối với môi trường;

g) Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng;

h) Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản…

i) Tài liệu chứng minh cho các công bố về sản phẩm trên nhãn

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

**Phụ lục 3**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY CHỨNG NHẬN BÁN TỰ DO**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số:................/2015/TT-BYT*

*ngày........ tháng ...... năm 2015 của Bộ Y tế)*

1. **Nội dung:**

Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải có đầy đủ các nội dung sau:

* Tên cơ quan cấp CFS;
* Số tham chiếu của CFS;
* Ngày cấp CFS;
* Tên thương mại của hóa chất, chế phẩm được cấp CFS;
* Thành phần và hàm lượng hoạt chất (bắt buộc đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng)
* Tên và địa chỉ của nhà sản xuất;
* Nội dung: hóa chất, chế phẩm được bán tự do tại thị trường nước cấp CFS;
* Họ tên, chữ ký trực tiếp, chức danh của người cấp CFS.

1. **Thời gian ban hành:**

CFS phải được ban hành trong thời gian không quá 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành.

1. **Hiệu lực của CFS:**

CFS phải còn hiệu lực tối thiểu là 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký lưu hành đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

**Phụ lục 4**

**YÊU CẦU ĐỐI VỚI GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số:................/2015/TT-BYT*

*ngày........ tháng ...... năm 2015 của Bộ Y tế)*

Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

* Tên, địa chỉ của đơn vị sản xuất hoặc chủ sở hữu hóa chất, chế phẩm;
* Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
* Phạm vi ủy quyền (đứng tên đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm tại Việt Nam);
* Tên thương mại của hóa chất, chế phẩm được ủy quyền;
* Thời hạn ủy quyền (nếu có);
* Cam kết của đơn vị sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin hóa chất, chế phẩm cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại Việt Nam;
* Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền;

Ngôn ngữ trong giấy ủy quyền là tiếng Việt, tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh.

Giấy ủy quyền phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

**Phụ lục 5**

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH**

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

*ngày........ tháng....... năm 2011 của Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH**

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

Tên đơn vị đăng ký:..................................................................................................................................................................................

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

Tên đơn vị sản xuất:..................................................................................................................................................................................

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

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

Địa chỉ:...........................................................................................................................................................................................................

Tên đơn vị nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu)………………………………………………………………

Địa chỉ :………………………………………………………………………………………………………………………………………

Tên thương mại:..........................................................................................................................................................................................

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

Hạn sử dụng:.................................................................................................................................................................................................

Dạng hóa chất, chế phẩm và quy cách đóng gói:. .........................................................................................................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Thời gian**  **sản xuất/nhập khẩu** | **Đơn vị tính** | **Số lượng**  **sản xuất/nhập khẩu** | **Số lượng**  **tiêu thụ** | **Vi phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn và hình thức xử phạt** |
| Năm 20...... |  |  |  |  |
| Năm 20...... |  |  |  |  |
| Năm 20...... |  |  |  |  |
| Năm 20...... |  |  |  |  |
| Năm 20...... |  |  |  |  |
| *Tổng cộng* |  |  |  |  |

Chúng tôi cam kết các nội dung nêu trên là đúng. Nếu sai, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 6**

**MẪU VĂN BẢN XIN NHẬP KHẨU**

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

*ngày........ tháng....... năm 2011 của Bộ Y tế)*

**Mẫu đơn số 1**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT DIỆT CÔN TRÙNG,**

**DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

(để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT DIỆT CÔN TRÙNG,**

**DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

(để làm kiểm nghiệm, khảo nghiệm)

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

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

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

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

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Mẫu đơn số 2**

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU CHẾ PHẨM GIA DỤNG, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

(để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU CHẾ PHẨM GIA DỤNG, HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

(để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác)

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

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại: Fax:

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

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

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):................................................................................

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

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

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

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

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

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

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 7**

**MẪU BÁO CÁO CỦA SỞ Y TẾ**

**CÁC TỈNH, THÀNH PHỐ TRỰC THUỘC TRUNG ƯƠNG**

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

*ngày........ tháng....... năm 2011 của Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| UBND TỈNH...  **SỞ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số:.......... /... | *...., ngày......tháng......năm...* |

**BÁO CÁO**

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

**I. CÔNG TÁC TỔ CHỨC, CHỈ ĐẠO**

**1. Nhân lực**

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

**2. Công tác chỉ đạo**

- Nêu các văn bản, hoạt động chỉ đạo, hướng dẫn;

- Nêu các đơn vị tổ chức phối hợp thực hiện công tác thanh, kiểm tra HC, CP DCT, DK.

**II. KẾT QUẢ THANH, KIỂM TRA**

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

1.1. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh:

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

***\* Ghi chú: (7) = [(6)/(5)]× 100%***

1.2. Các đơn vị sử dụng:

| **Stt** | **Các loại hình cơ sở** | **Số lượng** | **Tên các hoá chất, chế phẩm đang sử dụng** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Diệt côn trùng* | *Diệt khuẩn* |
|  | Trung tâm y tế dự phòng tỉnh |  |  |  |
|  | Trung tâm y tế huyện |  |  |  |
|  | Các bệnh viện tỉnh |  |  |  |
|  | Các bệnh viện huyện |  |  |  |
|  | Các trạm y tế xã |  |  |  |
|  | Các cơ sở phun dịch vụ |  |  |  |
|  | **Tổng cộng** |  |  |  |

**2. Tình hình vi phạm và xử lý vi phạm**

2.1 Tổng hợp tình hình vi phạm

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

***\* Ghi chú: (5) = [(4)/(3)]× 100%***

2.2 Các nội dung vi phạm chủ yếu

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stt** | **Các nội dung vi phạm** | **Số đơn vị được thanh, kiểm tra** | **Số đơn vị phạm** | **Tỷ lệ % vi phạm** |
| *(1)* | *(2)* | *(3)* | *(4)* | *(5)* |
|  | Điều kiện sản xuất |  |  |  |
|  | Điều kiện kinh doanh |  |  |  |
|  | Nhãn, bao gói, vận chuyển, bảo quản |  |  |  |
|  | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã quá hạn |  |  |  |
|  | Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam |  |  |  |
|  | Thực hiện Quảng cáo nhưng chưa được Bộ Y tế cấp giấy phép |  |  |  |
|  | Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng |  |  |  |
|  | Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK bị cấm sử dụng ở Việt nam |  |  |  |
|  | Sử dụng sai liều lượng và mục đích ghi trên nhãn hóa chất, chế phẩm |  |  |  |
|  | Tổng cộng |  |  |  |

***\* Ghi chú: (5) = [(4)/(3)]× 100%***

2.3 Xử lý vi phạm

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Stt** | **Các hình thức xử lý vi phạm** | **Số đơn vị bị phạt** | **Ghi chú** |
| **1** | **Phạt hành chính:**  **Phạt tiền đối với các trường hợp vi phạm** |  |  |
| - | Điều kiện sản xuất |  |  |
| - | Điều kiện kinh doanh |  |  |
| - | Nhãn mác, bao gói, vận chuyển, bảo quản |  |  |
| - | Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam |  |  |
| - | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã quá hạn |  |  |
| - | Thực hiện Quảng cáo nhưng chưa được Bộ Y tế cấp giấy phép |  |  |
| - | Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng |  |  |
| - | Sử dụng không đúng liều lượng và mục đích ghi trên nhãn hóa chất, chế phẩm |  |  |
| **2** | **Phạt bổ sung:** |  |  |
|  | **Lập biên bản, báo cáo Bộ Y tế xử lý vi phạm và rút số đăng ký lưu hành HC, CP:** |  |  |
| - | Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành HC, CP DCT, DK được Bộ Y tế cấp nhưng đã quá hạn |  |  |
| - | Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam |  |  |
| - | Thực hiện Quảng cáo nhưng chưa được Bộ Y tế cấp giấy phép |  |  |
| - | Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng |  |  |
| **3** | **Biện pháp khắc phục hậu quả** |  |  |
| 3.1 | Tái chế đối với những sản phẩm không đúng quy định về bao gói, bảo quản và vận chuyển |  |  |
| 3.2 | Buộc tiêu huỷ đối với những sản phẩm gây hại tới sức khoẻ con người |  |  |
| - | Kinh doanh HC, CP DCT, DK đã hết hạn sử dụng |  |  |
| - | Sản xuất, kinh doanh HC, CP DCT, DK bị cấm sử dụng ở Việt Nam |  |  |
| 3.3 | Sử dụng theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất đã ghi trên nhãn hóa chất, chế phẩm |  |  |
| **4** | **Chuyển hồ sơ sang cơ quan khác xử lý** |  |  |

**III. NHẬN XÉT ĐÁNH GIÁ**

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

**IV. KIẾN NGHỊ ĐỀ XUẤT**

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

***Nơi nhận:* GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**

*-... (Ký tên và đóng dấu)*

*-...*

*-...*

|  |  |
| --- | --- |
| UBND TỈNH...  **SỞ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số:.......... /................ | *...., ngày......tháng......năm...* |

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG QUẢN LÝ CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

**Từ tháng ... đến tháng ... năm ...**

**I. DANH SÁCH CÁC CHẾ PHẨM GIA DỤNG ĐÃ CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm | Dạng sản phẩm | Đơn vị đăng ký *(Ghi rõ tên, địa chỉ)* | Số đăng ký lưu hành |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
| Tổng số |  |  |  |  |

**II. DANH SÁCH CÁC CHẾ PHẨM GIA DỤNG ĐÃ CẤP PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO, TỔ CHỨC HỘI THẢO, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU SẢN PHẨM**

1. Hồ sơ đăng ký quảng cáo chế phẩm gia dụng:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm | Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường | Đơn vị đăng ký quảng cáo | Hình thức quảng cáo |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |
| Tổng số |  |  |  |  |

2. Hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu chế phẩm gia dụng:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm | Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường | Đơn vị đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu chế phẩm gia dụng |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| ... |  |  |  |
| Tổng số |  |  |  |

**Thủ trưởng cơ quan**

*(Ký tên, đóng dấu)*

*(Ghi rõ họ và tên người ký)*

**Phụ lục 8**

**HÌNH TƯỢNG BIỂU DIỄN ĐỘ ĐỘC CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM**

*(Ban hành kèm Thông tư số:................/2015/TT - BYT*

*ngày........ tháng....... năm 2015 của Bộ Y tế)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Độ độc** | | | **Vạch màu** |
| Nhóm độc Ia, Ib | Rất độc  **🕱** | Hình tượng màu đen trên nền màu trắng. | Đỏ |
| Nhóm độc  II | Độc cao | Hình tượng màu đen trên nền màu trắng. | Vàng |
| Nhóm độc III | Nguy hiểm | Hình tượng màu đen trên nền màu trắng. | Xanh lam |
| Nhóm độc  IV | Cẩn thận | Không có hình tượng, chỉ ghi "Cẩn thận". | Xanh lá cây |

**Phụ lục 9**

**DANH MỤC** **HOÁ CHẤT HẠN CHẾ VÀ CẤM SỬ DỤNG TRONG CHẾ PHẨM GIA DỤNG, HÓA CHẤT DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ TẠI VIỆT NAM**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số:…/2015/TT-BYT ngày…2015 của Bộ Y tế)*

**BẢNG 1: DANH MỤC HÓA CHẤT CẤM SỬ DỤNG**

**TRONG HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên hoá chất** | **Cas No** |
| 1 | Aldrin | 309-00-2 |
| 2 | BHC, Lindane | 319-84-6, 58-89-9 |
| 3 | Cadmium compound | 7440-43-9 |
| 4 | Chlordance | 57-74-9 |
| 5 | DDT | 50-29-3 |
| 6 | Dichlovos | 62-73-7 |
| 7 | Dieldrin | 60-57-1 |
| 8 | Heptachlor | 76-44-8 |
| 9 | Hexachlorobenzene | 118-74-1 |
| 10 | Isobenzan | 297-78-9 |
| 11 | Isodrin | 465-73-6 |
| 12 | Lead compound | 7439-92-1 |
| 13 | Methamidophos | 10265-92-6 |
| 14 | Methyl Parathion | 298-00-0 |
| 15 | Mirex | 2385-85-5 |
| 16 | Monocrotophos | 6923-22-4 |
| 17 | Naphthalene | 91-20-3 |
| 18 | Paradichlorobenzene (1,4-Dichlorobenzene, p-DCB) | 92-87-5 |
| 19 | Parathion Ethyl | 56-38-2 |
| 20 | Phosphamidon | 13171-21-6 |
| 21 | Strobane | 8001-50-1 |
| 22 | Toxaphen | 8001-35-2 |

**BẢNG 2: DANH MỤC HÓA CHẤT CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG ĐƯỢC PHÉP ĐĂNG KÝ NHƯNG HẠN CHẾ SỬ DỤNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên hoá chất** | **Cas Number** | **Quy định sử dụng** |
| 1 | AgniqueTM MMF | 52292-17-8 | Không dùng để diệt côn trùng trong nước ăn uống và nước sinh hoạt |
| 2 | Bromchlophos | 53095-31-1 | Chỉ phun dạng ULV để diệt ruồi ngoài nhà |
| 3 | Fenitrothion (min 95%) | 122-14-5 | Chỉ phun dạng ULV để diệt ruồi, muỗi, gián ngoài nhà |
| 4 | Malathion (min 95%) | 121-75-5 | Chỉ phun dưới dạng ULV để diệt muỗi sốt xuất huyết |
| 5 | Novaluron | [116714-46-6](http://www.google.com.vn/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&cad=rja&uact=8&ved=0CCEQFjAB&url=http%3A%2F%2Fwww.chemindustry.com%2Fchemicals%2F01204122.html&ei=2Fr0U9mnFsnc8AXG6YAg&usg=AFQjCNFDXvF011aMG-ylsec4iWN-Up7x2g&sig2=gboNKZpTJGZSQBwt0-B7gA&bvm=bv.73231344,d.dGc) | Không dùng để diệt côn trùng trong nước ăn uống và nước sinh hoạt |
| 6 | Pirimiphos-methyl 88% | 29232-93-7 | Chỉ dùng để diệt bọ chét, ruồi và muỗi ngoài nhà |
| 7 | Pyriproxyfen | 95737-68-1 | Không dùng để diệt côn trùng trong nước ăn uống và nước sinh hoạt |
| 8 | Temephos (min 88%) | 3383-96-8 | Không dùng để diệt côn trùng trong nước ăn uống và nước sinh hoạt |
| 9 | Trichlofon (min 97%) | 52-68-6 | Chỉ phun diệt ruồi ngoài nhà và làm mồi diệt ruồi |
| 10 | Dimethyl phthalate | 84-66-2 | Nồng độ sử dụng dưới 30%, không sử dụng cho trẻ em dưới 4 tuổi |
| 11 | Diethyl toluamid (min 95%) | 134-62-3 | Không sử dụng cho trẻ em dưới 4 tuổi |

**BẢNG 3: DANH MỤC HÓA CHẤT CẤM SỬ DỤNG**

**TRONG CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên hoá chất** | **Cas No** |
| 1 | 1,1,1-trichloroethane or methyl chloroform | 71-55-6 |
| 2 | Chloroform or trichloromethane | 67-66-3 |
| 3 | Carbon tetrachloride or tetrachloromethane | 56-23-5 |
| 4 | Sec-butyl mercaptan or 2-bultanethiol | 513-53-1 |
| 5 | Decabromobiphenyl | 13654-09-6 |
| 6 | Tetrachloroethane or acetylene tetrachloride or 1,1.2,2-tetrachloroethane | 79-34-5 |
| 7 | Ten butyl mercaptan or 2 methyl 2-propanethiol | 75-66-1 |
| 8 | n-butyl mercaptan or 1-butanethiol | 109-79-5 |
| 9 | Bis(chloromethyl)ether | 542-88-1 |
| 10 | Phosphorus | 7723-14-0 |
| 11 | Octabromobiphenyl | 27858-07-7 |
| 12 | O-dichlorobenzene | 95-50-1 |
| 13 | EDB or ethylene dibromide | 106-934 |
| 14 | Ethylene oxide or 1,2-epoxyethane | 75-21-8 |
| 15 | Hexabromobiphenyl | 36355-01-8 |

**Phụ lục 10**

**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

*(Ban hành kèm Thông tư số:................/2015/TT - BYT*

*ngày........ tháng....... năm 2015 của Bộ Y tế)*

Tên đơn vị đăng ký:

*Name of certificate holder:*

Địa chỉ đơn vị đăng ký:

*Address of certificate holder:*

Số điện thoại /Fax (Tel/Fax)

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

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

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

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

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

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

**Hà Nội, ngày tháng năm**

*Hanoi, day month year*

**CỤC TRƯỞNG**

*DIRECTOR GENERAL*

|  |  |
| --- | --- |
| Ộ Y TẾ  CỤC QUẢN LÝ MÔI TRƯỜNG Y TẾ  VIETNAM MINISTRY OF HEALTH  HEALTH ENVIRONMENT MANAGEMENT AGENCY  Số (No.): /GCN | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  Independence - Freedom - Happiness |

U**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG,**

**DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

***CERTIFICATE FOR INSECTICIDE AND DISINFECTANT***

***REGISTRATION FOR HOUSEHOLD AND MEDICAL USE***

Tên thương mại của hóa chất, chế phẩm:

*Trade name of product:*

Thành phần và hàm lượng hoạt chất:

*Active ingredient(s):*

Tác dụng của hóa chất, chế phẩm:

*Use for:*

Dạng hóa chất chế phẩm:

*Form of product:*

Loại hóa chất, chế phẩm:

*Type of product:*

Qui cách đóng gói:

*Packing size:*

Hạn dùng:

*Shelf life:*

Số đăng ký lưu hành:

*Registration No.:*

Ngày hết hạn:

*Expiry date:*

Tên đơn vị sản xuất:

*Name of manufacturer:*

Địa chỉ đơn vị sản xuất:

*Address of manufacturer:*

**Phụ lục 10**

**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

*(Ban hành kèm Thông tư số:................/2015/TT - BYT*

*ngày........ tháng....... năm 2015 của Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| BND TỈNH…..  SỞ Y TẾ  PEOPLE ‘S COMMITTEE OF  HEALTH DEPARTMENT  Số (No.): /GCN | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM  Independence - Freedom - Happiness |

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHẾ PHẨM GIA DỤNG**

***CERTIFICATE FOR HOUSEHOLD CHEMICALS***

Tên thương mại của chế phẩm gia dụng:

*Trade name of product:*

Thành phần và hàm lượng hoạt chất:

*Active ingredient(s):*

Tác dụng của chế phẩm gia dụng:

*Use for:*

Dạng chế phẩm gia dụng:

*Form of product:*

Loại chế phẩm gia dụng:

*Type of product:*

Qui cách đóng gói:

*Packing size:*

Hạn dùng:

*Shelf life:*

Số đăng ký lưu hành:

*Registration No.:*

Ngày hết hạn:

*Expiry date:*

Tên đơn vị sản xuất:

*Name of manufacturer:*

Địa chỉ đơn vị sản xuất:

*Address of manufacturer:*

Tên đơn vị đăng ký:

*Name of certificate holder:*

Địa chỉ đơn vị đăng ký:

*Address of certificate holder:*

Số điện thoại /Fax (Tel/Fax)

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

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

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

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

Giấy chứng nhận này làm thành hai bản: Sở y tế giữ một bản và đơn vị đăng ký giữ một bản.

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

**…….., ngày tháng năm**

*………, day month year*

**GIÁM ĐỐC**

*DIRECTOR GENERAL*