

110T(2)

CHÍNH PHỦ

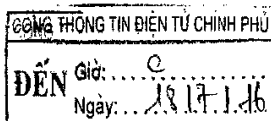
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: **91/2016/NĐ-CP**

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016

NGHỊ ĐỊNH

**Về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn
dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế**



Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

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

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

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

Căn cứ Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;

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

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về sản xuất, sang chai đóng gói (sau đây gọi tắt là sản xuất), kiểm nghiệm, khảo nghiệm, lưu hành, mua bán, vận chuyển và xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Các hóa chất, chế phẩm diệt khuẩn thực phẩm và các hóa chất, chế phẩm sử dụng cho mục đích duy nhất là diệt khuẩn trang thiết bị y tế không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Hoạt chất là chất có hoạt tính diệt côn trùng, diệt khuẩn.
2. Hóa chất diệt côn trùng, diệt khuẩn là hóa chất có chứa hoạt chất diệt côn trùng, diệt khuẩn ở dạng kỹ thuật dùng để gia công chế biến thành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sau đây gọi tắt là hóa chất).
3. Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn là sản phẩm có chứa hoạt chất diệt côn trùng, diệt khuẩn, có tên thương mại riêng và được sử dụng trực tiếp để diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sau đây gọi tắt là chế phẩm).
4. Chủ sở hữu chế phẩm là tổ chức, cá nhân thực hiện việc:
 - a) Cung cấp chế phẩm bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;
 - b) Chịu trách nhiệm về việc sản xuất, nhãn mác, bao bì hoặc xác định cho chế phẩm đó một mục đích sử dụng.
5. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành là tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký lưu hành chế phẩm và được cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.
6. Giấy tờ về tư cách pháp nhân là giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền cấp cho tổ chức, cá nhân khi đăng ký theo quy định của Luật doanh nghiệp, Luật đầu tư, Luật thương mại và Luật hợp tác xã.
7. Bản sao hợp lệ là bản sao được cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được cấp từ bản chính bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

Điều 3. Danh mục hoạt chất

1. Danh mục hoạt chất gồm:
 - a) Danh mục hoạt chất cấm sử dụng trong chế phẩm;
 - b) Danh mục hoạt chất hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế 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:
 - a) Cảnh báo của các tổ chức quốc tế, tình hình sử dụng tại các nước trên thế giới;
 - b) Dữ liệu về an toàn của hóa chất, chế phẩm.

Chương II **SẢN XUẤT CHẾ PHẨM**

Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất chế phẩm

1. Cơ sở là doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh được thành lập theo quy định của pháp luật.
2. Đáp ứng các yêu cầu về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị theo quy định tại các Điều 5 và 6 Nghị định này.
3. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo quy định tại Điều 8 Nghị định này.

Điều 5. Điều kiện về nhân sự

1. Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:
 - a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;
 - b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;
 - c) Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất.
2. Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu tại các điểm b và c khoản 1 Điều này và có trình độ đại học về hóa học trở lên.

Điều 6. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

1. Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.
2. Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định này.

Điều 7. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:
 - a) Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
 - b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;

d) Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương;

đ) Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;

e) Bảng nội quy về an toàn hóa chất;

g) Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất.

2. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;

b) Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

c) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này;

d) Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều này phải có xác nhận của cơ sở sản xuất.

Điều 8. Công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm

1. Cơ sở sản xuất nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua bưu điện đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt nhà xưởng sản xuất. Trường hợp Sở Y tế triển khai công bố trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ trực tuyến.

2. Thủ tục công bố trực tiếp:

a) Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định này đến Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt nhà xưởng sản xuất;

b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Thủ tục công bố trực tuyến theo quy định tại Chương VIII Nghị định này.

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).

5. Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi về nhân sự: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều 7 Nghị định này. Trường hợp thay đổi người chuyên trách về an toàn hóa chất hoặc người điều hành sản xuất thì phải bổ sung thêm giấy tờ quy định tại điểm c khoản 1 Điều 7 Nghị định này;

b) Thay đổi về diện tích nhà xưởng, kho: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm d khoản 1 Điều 7 Nghị định này;

c) Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện kèm theo giấy tờ quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 7 Nghị định này;

d) Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ: Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện.

6. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện quy định tại khoản 5 Điều này (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

7. Trường hợp cơ sở chuyển địa điểm hoặc bổ sung nhà xưởng sản xuất trong cùng một địa bàn tỉnh thì phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định này.

8. Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất.