

BỘ Y TẾ
Số: 3486/2001/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 13 tháng 8 năm 2001

QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

***Về việc ban hành quy chế quản lý hoá chất, chế phẩm
diệt côn trùng trong lĩnh vực côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực y tế***

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật bảo vệ sức khoẻ nhân dân ngày 11 tháng 7 năm 1989;

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

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

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

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

Sau khi có ý kiến đồng ý của Văn phòng Chính phủ tại Công văn số 1 VPCP-VX ngày 29/6 /2001 và thỏa thuận của Bộ Thương mại tại Công văn số 2319/TM-CSTNTN ngày 23/5/2000, Công văn số 4706/TM-CSTNTN ngày 24/10/2000; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tại Công văn số 1467/BNN-BVTV ngày 05/5/2000; Bộ Khoa học, Công nghệ và Môi trường tại Công văn số 1146/BKHCNMT-NN;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế:

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 1654/1999/QĐ-BYT ngày 29/5/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế Quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, Thông tư số 18/1999/TT-BYT ngày 20/9/1999 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện việc tổ chức cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành,

Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

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

QUY CHẾ QUẢN LÝ HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3486/2001/QĐ-BYT ngày 13/8/2001

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CHƯƠNG I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

Điều 2. Các cơ sở sản xuất, buôn bán, nhập khẩu và các tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành, lưu chứa, quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn trên lãnh thổ Việt Nam phải tuân theo các quy định của Quy chế này. Trong trường hợp điều ước quốc tế mà Việt Nam ký kết hoặc tham gia có quy định khác thì áp dụng điều ước quốc tế đó.

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

1. Hóa chất, chế phẩm có tác dụng diệt trừ, hạn chế, xua đuổi hoặc thu hút các loại côn trùng y học dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
2. Hóa chất, chế phẩm có tác dụng sát khuẩn, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
3. Các hóa chất, chế phẩm có tác dụng chính là tẩy rửa, làm sạch, khử mùi dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

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

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

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

1. *Hoạt chất* là chất có hoạt tính trong hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn;
2. *Hóa chất* là chất hóa học có chứa nồng độ hoạt chất được dùng để gia công, chế biến thành chế phẩm hoặc sử dụng trực tiếp.
3. *Chế phẩm* là sản phẩm được sản xuất theo quy trình công nghệ đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công nhận, đạt tiêu chuẩn chất lượng, có nhãn hiệu hàng hóa theo quy định.
4. *Khảo nghiệm* là quá trình thử nghiệm sinh học để đánh giá về hiệu lực, an toàn của hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn theo quy trình đã được Bộ Y tế ban hành.
5. *Đăng ký lưu hành* là quá trình thẩm định tính hiệu lực, an toàn của hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn và tính hợp pháp của hồ sơ đăng ký để cho phép lưu hành bằng việc cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.
6. *Quảng cáo* là hành vi thương mại của các cơ sở sản xuất, buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn nhằm giới thiệu hàng hóa, dịch vụ để xúc tiến thương mại.

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

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

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

CHƯƠNG II

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

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

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

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

2. Đội ngũ cán bộ, công nhân kỹ thuật có trình độ và năng lực đáp ứng yêu cầu sản xuất.
3. Người trực tiếp sản xuất có Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ quan y tế cấp quận, huyện trở lên cấp.
4. Quy trình công nghệ sản xuất phù hợp, đảm bảo chất lượng sản phẩm.
5. Cam kết thực hiện các quy định của pháp luật về môi trường và chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm.
6. Xây dựng phương án dự phòng và trang bị các phương tiện xử lý sự cố: cháy, nổ, thiên tai, bão lụt, tai nạn lao động, nhiễm độc... và tác hại lâu dài cho con người và môi trường xung quanh.
7. Trang bị đầy đủ các dụng cụ bảo hộ lao động độc hại cho người trực tiếp sản xuất theo quy định của pháp luật.
8. Đảm bảo đầy đủ các tiêu chuẩn về vệ sinh lao động quy định tại Một số tiêu chuẩn tạm thời về vệ sinh ban hành kèm theo Quyết định số 505/BYT-QĐ ngày 13/4/1992 của Bộ trưởng Bộ Y tế, các quy định về vệ sinh trong Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân và Điều lệ vệ sinh ban hành kèm theo Nghị định số 23-HĐBT ngày 24/01/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ).

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

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

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

1. Đối với các doanh nghiệp, người điều hành phải có trình độ trung học trở lên về chuyên ngành liên quan đến hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đang buôn bán. Đối với hộ kinh doanh cá thể, chủ hộ phải có chứng chỉ đã tham gia lớp huấn luyện nghiệp vụ liên quan đến hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đang buôn bán do đơn vị được Bộ Y tế chỉ định cấp.
2. Người trực tiếp buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải có Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế cấp quận, huyện trở lên.
3. Người buôn bán các loại chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thông dụng (hương xua muỗi, bình xịt diệt côn trùng, kem xua, tấm hóa chất diệt, xua muỗi dùng điện, chế phẩm diệt gián, ruồi) thì không cần phải có Giấy chứng nhận theo quy định tại khoản 1, 2 Điều này.
4. Cửa hàng, kho chứa có trang thiết bị cần thiết phòng chống cháy, nổ, an toàn lao động và đảm bảo vệ sinh môi trường.
5. Việc vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn phải đảm bảo an toàn theo yêu cầu của từng loại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn theo các quy định hiện hành.

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

Điều 13. Cơ sở buôn bán hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn chỉ được phép buôn bán sau khi đã có đủ các điều kiện quy định tại Điều 2 của Quy chế này và chủ cơ sở buôn bán đã gửi bản cam kết về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở.

CHƯƠNG III

KHẢO NGHIỆM HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN

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

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

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

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

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

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

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

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