

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng 07 năm 2026

DỰ THẢO**TỜ TRÌNH**

Về việc ban hành Nghị định quy định biện pháp quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

Kính gửi: Chính phủ

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 ngày 19/2/2025 của Quốc hội; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 87/2025/QH15 ngày 25/6/2025 của Quốc hội và Chương trình công tác xây dựng văn bản pháp luật của Chính phủ năm 2026; Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, ban hành Nghị định quy định biện pháp thi hành việc quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định thay thế Nghị định số 91/2016/NĐ-CP) như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH**1. Cơ sở chính trị, pháp lý**

- Hội nghị lần thứ sáu Ban chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII đã ban hành Nghị quyết số 27-NQ/TW ngày 09 tháng 11 năm 2022 về tiếp tục xây dựng và hoàn thiện nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa việt nam trong giai đoạn mới, trong đó nhiệm vụ giải pháp 6 về tiếp tục đổi mới tổ chức và hoạt động của Chính phủ, chính quyền địa phương; xây dựng nền hành chính nhà nước phục vụ Nhân dân, chuyên nghiệp, pháp quyền, hiện đại, hiệu lực, hiệu quả, có nêu “Đơn giản hóa thủ tục hành chính, cắt bỏ các thủ tục không cần thiết, gây phiền hà cho người dân và doanh nghiệp, cản trở cạnh tranh lành mạnh;”.

- Nghị quyết 66.17/2026/NQ-CP ngày 15/5/2026 của Chính phủ về cắt, giảm, sửa đổi ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện đã cắt ngành nghề kinh doanh có điều kiện đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

- Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ về phân quyền, cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh, trong đó tại số thứ tự 42, 42 của Phụ lục II giao Bộ Y tế tham mưu “sửa đổi, bãi bỏ một số điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 11 năm 2024”.

- Luật Hóa chất số 69/2025/QH15 quy định quản lý theo toàn bộ vòng đời của hóa chất, phân biệt rõ ràng giữa sản phẩm chứa hóa chất với hóa chất dùng làm nguyên liệu đầu vào; tăng cường trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong quản lý hóa chất nguy hiểm trong sản phẩm hàng, hóa.

- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2025 đã đổi mới phương thức quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa theo hướng quản lý dựa trên mức độ rủi ro, tăng cường hậu kiểm, xác định rõ trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước và tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trong việc bảo đảm chất lượng sản phẩm, hàng hóa. Đồng thời, Luật giao Chính phủ quy định chi tiết và tổ chức thực hiện các biện pháp quản lý đối với sản phẩm, hàng hóa theo thẩm quyền.

- Quyết định số 125/QĐ-TTg ngày 16 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ ban hành chương trình công tác năm 2026 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, trong đó *giao Bộ Y tế xây dựng Nghị định quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (thay thế Nghị định số: 91/2016/NĐ-CP, Nghị định 155/2018/NĐ-CP, Nghị định 129/2024/NĐ-CP).*

- Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025, trong đó tại Khoản 1 Điều 54 quy định: *“chậm nhất là ngày 01 tháng 03 năm 2027, các văn bản quy phạm pháp luật có nội dung quy định về tổ chức, nhiệm vụ, quyền hạn và quy định khác có liên quan của chính quyền địa phương các cấp phải được sửa đổi, bổ sung để bảo đảm phù hợp với tổ chức đơn vị hành chính, các nguyên tắc và các nhiệm vụ, quyền hạn của chính quyền địa phương các cấp quy định tại Luật này”*.

- Theo Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15, Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước đối với các ngành, lĩnh vực trong phạm vi cả nước và thực hiện quyền hành pháp theo quy định của Hiến pháp và pháp luật. Để thực hiện chức năng quản lý nhà nước của Chính phủ, điểm b khoản 1 Điều 14 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 quy định Chính phủ ban hành nghị định để quy định các biện pháp thực hiện chính sách. Đây là căn cứ pháp lý để Chính phủ ban hành nghị định quy định các biện pháp quản lý nhà nước đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

2. Cơ sở thực tiễn

Mặc dù thực hiện chủ trương cải cách hành chính quyết liệt tại Nghị quyết số 66.17/2026/NQ-CP ngày 15/5/2026 và Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ, toàn bộ ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện và các thủ tục hành chính "tiền kiểm" (gồm Công bố đủ điều kiện sản xuất, Công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm, Công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm, và Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn) đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được bãi bỏ. Tuy nhiên, việc tiếp tục duy trì và ban hành một Nghị định quy định về biện pháp quản lý chuyên ngành đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế là cần thiết và cấp bách xuất phát từ các lý do thực tiễn sau đây:

- *Thứ nhất, về mặt thẩm quyền pháp lý:* Khi chuyển đổi cơ chế quản lý từ tiền kiểm sang hậu kiểm trên cơ sở quản trị rủi ro thì vai trò, trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước và chính quyền địa phương trong hậu kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa là quan trọng và cần thiết. Các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế từ quá trình sản xuất, lưu thông trên thị trường, sử dụng và thải bỏ sẽ liên quan đến trách nhiệm quản lý của một số Bộ, ngành liên quan và vai trò chủ trì của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Do đó, việc quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế là hoạt động mang tính liên ngành, liên quan trực tiếp đến trách nhiệm của Bộ Công Thương (trong quản lý hóa chất nguy hiểm, ghi nhãn hóa chất theo GHS và lực lượng quản lý thị trường), Bộ Khoa học và Công nghệ (trong công tác tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng), Bộ Tài chính (cơ quan Hải quan trong quản lý hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu), Bộ Nông nghiệp và Môi trường (trong công tác quản lý về môi trường) và các cơ quan khác có liên quan. Do đó, để bảo đảm tính hợp pháp, đồng bộ và khả thi của bộ máy tổ chức từ Trung ương đến địa phương, Chính phủ cần thiết ban hành Nghị định này để phân công trách nhiệm cho các Bộ, ngành và Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong công tác quản lý, hậu kiểm, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và trao đổi thông tin đối với việc quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- *Thứ hai, đảm bảo kịp thời có chính sách quản lý trong giai đoạn chuyển tiếp chờ xây dựng Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN):*

+ Trên thế giới: Hiện chưa có quốc gia nào có QCVN đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế. Qua nghiên cứu, tham khảo phương thức quản lý chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tại một số quốc gia và khu vực như Hoa Kỳ, Liên minh châu Âu (EU) và Úc cho thấy các quốc gia, khu vực này thực hiện quản lý nhóm sản phẩm này chủ yếu thông qua cơ chế đăng ký lưu hành, trong đó cơ quan quản lý đánh giá hồ sơ về thành phần, chất lượng, an toàn và hiệu lực của sản phẩm trước khi cho phép lưu hành, đồng thời thực hiện hoạt động kiểm tra và hậu kiểm trong quá trình lưu thông, sử dụng. Các quốc gia, khu vực này không áp dụng cơ chế quy chuẩn kỹ thuật bắt buộc đối với toàn bộ nhóm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế làm căn cứ quản lý trước khi lưu hành trên thị trường. Đồng thời qua rà soát cũng chưa ghi nhận quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật khu vực hoặc tiêu chuẩn quốc tế được hài hòa và thừa nhận rộng rãi đối với toàn bộ nhóm sản phẩm này để làm căn cứ tham chiếu trong quá trình xây dựng QCVN tại Việt Nam.

+ Tại Việt Nam: Nhóm chế phẩm có tính chất tương tự với chế phẩm diệt côn trùng là thuốc bảo vệ thực vật thì hiện đang áp dụng cơ chế quản lý rất chặt chẽ gồm vừa đăng ký cấp phép lưu hành vừa áp dụng cơ chế quy chuẩn kỹ thuật bắt buộc và đánh giá nhóm sản phẩm này thuộc nhóm có mức độ rủi ro cao. Để có cơ sở xây dựng QCVN đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế trong thời gian tới cần có các khảo sát thực trạng, nghiên cứu cơ

sở khoa học, đồng thời phải phù hợp với thông lệ quốc tế để tránh tạo ra rào cản thương mại trong bối cảnh hội nhập quốc tế.

Vì vậy, việc ban hành Nghị định quy định về biện pháp thi hành đối với việc quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế là giải pháp cần thiết để không tạo khoảng trống pháp lý sau khi các Nghị quyết số 66.17/2026/NQ-CP ngày 15/5/2026 và Nghị quyết số 66.18/2026/NQ-CP ngày 18/5/2026 của Chính phủ hết hiệu lực vào ngày 01/3/2027.

- *Thứ ba, sự bất cập của hệ thống pháp lý chuyên ngành hiện hành:* Qua rà soát hệ thống pháp luật, cả Luật Hóa chất năm 2025 và Luật An toàn vệ sinh lao động năm 2015 chỉ phân công Bộ Y tế quản lý đối với "hoạt chất" hoặc "chất" có yêu cầu nghiêm ngặt, hoàn toàn không quy định rõ trách nhiệm quản lý đối với các "chế phẩm" thành phẩm tiêu dùng thương mại. Vì vậy, nếu không có một Nghị định của Chính phủ quy định cụ thể về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế chúng ta sẽ đối mặt với tình trạng buông lỏng quản lý hoàn toàn đối với nhóm sản phẩm này lưu thông trên thị trường, tạo kẽ hở cho hàng giả, hàng kém chất lượng, quảng cáo sai sự thật tràn lan trên các nền tảng thương mại điện tử và mạng xã hội, đe dọa trực tiếp đến tính mạng và an toàn của người tiêu dùng.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Mục đích xây dựng dự thảo Nghị định

a) Tiếp tục thể chế hóa chủ trương của Đảng và chính sách pháp luật của Nhà nước và nâng cao hiệu lực, hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về lĩnh vực quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

b) Hoàn thiện hành lang pháp lý đồng bộ, bảo đảm kiểm soát chặt chẽ chất lượng, an toàn đối với nhóm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế từ khâu sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm đến lưu thông, sử dụng và thải bỏ tiêu hủy. Đồng thời thiết lập hệ thống quản lý dựa trên rủi ro hiện đại, bảo vệ tối đa sức khỏe cộng đồng và môi trường sống.

c) Khắc phục những tồn tại, hạn chế của Nghị định 91/2016/NĐ-CP được sửa đổi bởi các Nghị định và giải quyết các vấn đề phát sinh trong thực tiễn.

2. Quan điểm chỉ đạo xây dựng Nghị định

a) Bảo đảm nội dung quy định phù hợp với Hiến pháp và các quy định pháp luật có liên quan.

b) Thể chế đầy đủ chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước; loại bỏ các thủ tục hành chính, điều kiện sản xuất kinh doanh thay thế bằng cơ chế doanh nghiệp tự công bố cam kết trách nhiệm. Thiết lập cơ chế hậu kiểm, thanh tra trực tiếp tại cơ sở để phát hiện và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm, tạo sự minh bạch, ổn định, dễ thực thi, chi phí thấp.

d) Bảo đảm tính đồng bộ, thống nhất của hệ thống pháp luật; bảo đảm phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội; tiếp thu có chọn lọc kinh nghiệm lập pháp của các nước.

e) Kế thừa các quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến chính sách quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế còn phù hợp, đồng thời sửa đổi, bổ sung các quy định không còn phù hợp.

III. QUÁ TRÌNH SOẠN THẢO NGHỊ ĐỊNH

Cơ quan chủ trì soạn thảo đã thực hiện đúng và đầy đủ quy trình xây dựng Nghị định theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025; Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 187/2025/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 79/2025/NĐ-CP ngày 01/4/2025 của Chính phủ về kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa và xử lý văn bản quy phạm pháp luật, với những hoạt động cơ bản sau:

1. Tổng kế thi hành pháp luật, đánh giá việc thực hiện văn bản quy phạm pháp luật đang có hiệu lực thi hành.

2. Tổ chức việc soạn thảo: Ngày 18/3/2026, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quyết định số 687/QĐ-BYT thành lập Tổ soạn thảo xây dựng Nghị định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

3. Xây dựng dự thảo Nghị định, dự thảo Tờ trình và hồ sơ tài liệu liên quan.

4. Đăng tải dự thảo Nghị định trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế để lấy ý kiến rộng rãi của người dân, doanh nghiệp.

5. Tổ chức hội nghị lấy ý kiến các địa phương và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp đối với dự thảo Nghị định.

6. Lấy ý kiến các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ quan, tổ chức, đơn vị liên quan về dự thảo Nghị định, dự thảo Tờ trình (văn bản số ngày ... của Bộ Y tế; văn bản số ngày ... của Cục Phòng bệnh).

7. Gửi hồ sơ dự thảo Nghị định đề nghị Bộ Tư pháp thẩm định theo quy định.

8. Tổ chức nghiên cứu, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp.

9. Chính lý dự thảo Nghị định và hoàn thiện hồ sơ trình Chính phủ theo quy định.

IV. BỐ CỤC, NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

Dự thảo Nghị định quy định về quản lý sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, lưu hành, mua bán, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; hoạt động cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm; thông báo trực tuyến và trách nhiệm quản lý nhà nước đối với các hoạt động này.

Hóa chất diệt khuẩn thực phẩm và hóa chất dùng với mục đích duy nhất là diệt khuẩn trang thiết bị y tế không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này.

Nghị định áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế tại Việt Nam và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan..

2. Bố cục của dự thảo Nghị định

Dự thảo Nghị định gồm 09 Chương, 54 Điều, cụ thể như sau:

- Chương I. Quy định chung (từ Điều 1 đến Điều 2).
- Chương II. Sản xuất, mua bán, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và cung cấp dịch vụ (từ Điều 3 đến Điều 8).
- Chương III. Lưu hành chế phẩm (từ Điều 9 đến Điều 28).
- Chương IV. Hậu kiểm thông báo (từ Điều 29 đến Điều 33).
- Chương V. Vận chuyển hóa chất, chế phẩm (từ Điều 34 đến Điều 37).
- Chương VI. Xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm (Điều 38)
- Chương VII. Thông báo trực tuyến (từ Điều 39 đến Điều 42).
- Chương VIII. Tổ chức thực hiện (từ Điều 43 đến Điều 51).
- Chương IX. Điều khoản thi hành (từ Điều 52 đến Điều 54).

3. Nội dung cơ bản của dự thảo Nghị định

Chương I. Quy định chung quy định phạm vi điều chỉnh, giải thích từ ngữ.

Chương II. Sản xuất, mua bán, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và cung cấp dịch vụ quy định yêu cầu đối với các hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, mua bán và cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm; đồng thời dẫn chiếu việc thực hiện các điều kiện chuyên ngành theo quy định của pháp luật có liên quan, không quy định lại các điều kiện đầu tư, kinh doanh đã được pháp luật khác điều chỉnh.

Chương III. Lưu hành chế phẩm quy định phương thức quản lý từ tiền kiểm sang thông báo kết hợp hậu kiểm, thay thế cơ chế đăng ký lưu hành, thẩm định hồ sơ và cấp số đăng ký lưu hành trước đây bằng cơ chế tổ chức, cá nhân tự thực hiện thông báo và tự chịu trách nhiệm về việc lưu hành chế phẩm theo quy định của pháp luật. Ngay sau khi thực hiện thông báo, đơn vị chịu trách nhiệm lưu

hành chế phẩm tại Việt Nam được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành theo nội dung đã thông báo mà không phải chờ cơ quan nhà nước thẩm định, cấp phép hoặc cấp sổ đăng ký lưu hành, qua đó cắt giảm thủ tục hành chính, rút ngắn thời gian đưa sản phẩm ra thị trường, giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp nhưng vẫn bảo đảm yêu cầu quản lý nhà nước thông qua cơ chế hậu kiểm.

Chương III quy định 05 hình thức thông báo, gồm: thông báo lưu hành lần đầu; thông báo thay đổi thông tin lưu hành; thông báo chấm dứt lưu hành hoặc tạm dừng sản xuất, lưu hành; thông báo nhập khẩu hoạt chất hoặc chế phẩm để kiểm nghiệm, khảo nghiệm; và thông báo nhập khẩu chế phẩm với mục đích đặc thù. Đồng thời quy định cụ thể nội dung thông báo, tài liệu kèm theo, yêu cầu đối với tài liệu thông báo và nguyên tắc tiếp nhận, xử lý thông báo.

Chương III quy định cơ chế quản lý thông tin lưu hành trong suốt vòng đời của chế phẩm. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận thông báo lưu hành lần đầu là cơ quan quản lý lưu hành của chế phẩm; có trách nhiệm quản lý, lưu trữ toàn bộ thông tin, tài liệu và lịch sử xử lý của chế phẩm. Thông tin quá trình lưu hành của chế phẩm phải được công khai trên môi trường điện tử là thông tin chính thức về tình trạng lưu hành của chế phẩm, bảo đảm các tổ chức, cá nhân có thể tiếp cận, tra cứu đầy đủ thông tin theo trình tự thời gian trong suốt vòng đời của chế phẩm, góp phần đẩy mạnh chuyển đổi số trong quản lý nhà nước.

Chương III đồng thời quy định về tên chế phẩm, nhãn, bao gói, bảo quản, tiêu hủy hóa chất, chế phẩm; cơ chế tạm dừng lưu hành, đình chỉ lưu hành và thu hồi chế phẩm nhằm bảo đảm xử lý kịp thời các trường hợp phát sinh nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe con người hoặc không còn đáp ứng yêu cầu lưu hành theo quy định của Nghị định.

Chương IV. Hậu kiểm thông báo quy định nội dung nhằm bảo đảm việc chuyển từ tiền kiểm sang cơ chế thông báo không làm giảm hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước. Theo đó, doanh nghiệp được chủ động thực hiện thông báo và đưa chế phẩm vào lưu hành nhưng phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về toàn bộ nội dung đã thông báo; cơ quan nhà nước chuyển trọng tâm sang kiểm tra việc tuân thủ trong quá trình lưu hành thông qua hoạt động hậu kiểm theo kế hoạch hoặc đột xuất. Chương này quy định nguyên tắc hậu kiểm; tổ chức đoàn hậu kiểm; nội dung hậu kiểm; xử lý kết quả hậu kiểm và trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức có liên quan.

Việc hậu kiểm được thực hiện theo cơ chế phối hợp liên ngành, huy động sự tham gia của các cơ quan quản lý có liên quan như y tế, công thương, nông nghiệp và môi trường, hải quan, quản lý thị trường và các cơ quan khác theo chức năng, nhiệm vụ nhằm kiểm soát toàn bộ quá trình sản xuất, nhập khẩu, lưu thông và sử dụng chế phẩm trên thị trường. Cơ chế này bảo đảm việc quản lý nhà nước được

thực hiện đồng bộ theo chuỗi quản lý của sản phẩm, phù hợp với yêu cầu tăng cường hậu kiểm đối với các lĩnh vực liên quan trực tiếp đến sức khỏe cộng đồng trong bối cảnh cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính. Đây là công cụ quản lý trọng tâm để bảo đảm vừa tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, vừa nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước sau khi chuyển sang cơ chế thông báo.

Chương V. Vận chuyển hóa chất, chế phẩm quy định các yêu cầu đối với việc vận chuyển hóa chất, chế phẩm nhằm bảo đảm an toàn trong quá trình lưu thông, phòng ngừa và xử lý sự cố phát sinh.

Chương VI. Xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm quy định các Nguyên tắc thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm

Chương VII. Thông báo trực tuyến quy định việc thực hiện các hình thức thông báo bằng phương thức điện tử, việc tiếp nhận, quản lý, lưu trữ, cập nhật và công khai thông tin trên môi trường điện tử, góp phần đẩy mạnh chuyển đổi số trong quản lý nhà nước.

Chương VIII. Tổ chức thực hiện quy định trách nhiệm của Bộ Y tế, các bộ, ngành có liên quan, Ủy ban nhân dân các cấp và trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân trong việc thực hiện Nghị định, bảo đảm sự phối hợp thống nhất giữa các cơ quan quản lý nhà nước trong quá trình tổ chức thực hiện.

Chương IX. Điều khoản thi hành quy định hiệu lực thi hành; việc bãi bỏ các quy định có liên quan; quy định chuyển tiếp đối với chế phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành trước thời điểm Nghị định có hiệu lực và trách nhiệm tổ chức thực hiện Nghị định.

V. NHỮNG NỘI DUNG BỔ SUNG MỚI SO VỚI DỰ THẢO VĂN BẢN GỬI THẨM ĐỊNH (NẾU CÓ)

Dự thảo Nghị định được giữ nguyên bố cục và nội dung cơ bản, đã tiếp thu đầy đủ các ý kiến chỉnh lý về mặt kỹ thuật, thể thức văn bản pháp quy sau khi gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN TRÌNH THÔNG QUA

Về cơ bản, việc triển khai thi hành Nghị định không làm phát sinh các khoản chi phí lớn từ ngân sách nhà nước do tận dụng hạ tầng số sẵn có và lòng ghép nhiệm vụ thanh tra, kiểm tra chuyên ngành thường niên. Việc bãi bỏ các thủ tục hành chính (tiền kiểm) giúp tiết kiệm tối đa thời gian, nhân lực cho các Sở Y tế địa phương, chuyển mạnh nguồn lực sang công tác hậu kiểm trực tiếp.

Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét ban hành Nghị định trong Quý III năm 2026, dự kiến có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2027.

VII. VỀ VẤN ĐỀ GIỚI

Bộ Y tế đã tiến hành lồng ghép vấn đề bình đẳng giới theo quy định của Luật Bình đẳng giới và Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Nghị định bảo đảm quyền tiếp cận thông tin an toàn hóa chất công bằng cho mọi giới, giúp bảo vệ sức khỏe cho các đối tượng dễ bị tổn thương tại hộ gia đình (phụ nữ, trẻ em) khi trực tiếp tiếp xúc với các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng.

VIII. CÁC VẤN ĐỀ CÒN CÓ Ý KIẾN KHÁC NHAU CẦN XIN Ý KIẾN THÀNH VIÊN CHÍNH PHỦ

Quá trình soạn thảo đã nhận được sự đồng thuận cao từ các Bộ, ngành và Ủy ban nhân dân các địa phương. Dự thảo Nghị định không có ý kiến khác nhau cần xin ý kiến thành viên Chính phủ.

Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

BỘ TRƯỞNG

- Như kính gửi;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp, Bộ Công Thương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Đồng chí Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng (để thực hiện);
- Lưu: VT, PB.