

**BẢNG SO SÁNH, THUYẾT MINH NỘI DUNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

| <b>Nội dung hợp nhất các Nghị định<br/>91/2016/NĐ-CP; 155/2018/NĐ-CP;<br/>129/2024/NĐ-CP</b>                                                                                            | <b>Nội dung dự thảo Nghị định</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Thuyết minh nội dung</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NGHỊ ĐỊNH</b><br>Về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế                                                                       | <b>NGHỊ ĐỊNH</b><br>Quy định biện pháp quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Chương I. Quy định chung</b><br>Quy định phạm vi điều chỉnh, giải thích từ ngữ, Danh mục hoạt chất cấm sử dụng, hạn chế phạm vi sử dụng.                                             | <b>Chương I. Quy định chung</b><br>Bổ sung, cập nhật các khái niệm phục vụ mô hình quản lý mới như đơn vị chịu trách nhiệm lưu hành chế phẩm tại Việt Nam, trạng thái lưu hành, chấm dứt lưu hành.                                                                                                                                                                                 | Dự thảo Nghị định sửa đổi phục vụ đổi mới phương thức quản lý chế phẩm theo trách nhiệm của tổ chức, cá nhân và quản lý xuyên suốt quá trình lưu hành, đồng thời tạo căn cứ ban hành các quy chuẩn, hướng dẫn kỹ thuật phục vụ công tác quản lý.                             |
| <b>Chương II. Sản xuất chế phẩm</b><br>Quy định chủ yếu về điều kiện sản xuất, điều kiện cơ sở kiểm nghiệm, khảo nghiệm, công bố đủ điều kiện hoạt động và một số hoạt động chuyên môn. | <b>Chương II. Sản xuất, mua bán, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và cung cấp dịch vụ</b><br>Chuyển từ quy định điều kiện kinh doanh sang quy định yêu cầu đối với hoạt động sản xuất, mua bán, kiểm nghiệm, khảo nghiệm; quy định trách nhiệm thông báo hoạt động kiểm nghiệm, khảo nghiệm và cung cấp dịch vụ; bổ sung yêu cầu đối với việc mua bán chế phẩm đã được thông báo lưu hành. | Dự thảo Nghị định sửa đổi nhằm phù hợp với chủ trương cắt giảm điều kiện đầu tư, kinh doanh, hệ thống pháp luật chuyên ngành; tập trung quản lý chất lượng sản phẩm và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thay cho việc duy trì các thủ tục hành chính về điều kiện hoạt động. |

| <p><b>Nội dung hợp nhất các Nghị định<br/>91/2016/NĐ-CP; 155/2018/NĐ-CP;<br/>129/2024/NĐ-CP</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Nội dung dự thảo Nghị định</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p><b>Thuyết minh nội dung</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Chương III. Kiểm nghiệm, khảo nghiệm chế phẩm</b></p> <p>Quy định các trường hợp bắt buộc kiểm nghiệm, khảo nghiệm chế phẩm, điều kiện và hồ sơ công bố đủ điều kiện. Đồng thời quy định quy trình tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố đủ điều kiện.</p>                                                                                                                                                                                          | <p>Quy định tại Chương II. Sản xuất, mua bán, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và cung cấp dịch vụ Kế thừa các quy định về kiểm nghiệm, khảo nghiệm phục vụ quản lý chất lượng chế phẩm; đồng thời rà soát, sửa đổi theo hướng bãi bỏ quy định về công bố đủ điều kiện hoạt động, chuyển sang quy định các yêu cầu đối với hoạt động kiểm nghiệm, khảo nghiệm và trách nhiệm thông báo hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm, khảo nghiệm.</p>                                                             | <p>Dự thảo Nghị định sửa đổi nhằm cắt giảm thủ tục hành chính, phù hợp với chủ trương cải cách điều kiện đầu tư kinh doanh; nâng cao trách nhiệm của tổ chức thực hiện kiểm nghiệm, khảo nghiệm trong việc đáp ứng các điều kiện hoạt động.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><b>Chương IV. Lưu hành chế phẩm</b></p> <p>Quản lý theo cơ chế đăng ký lưu hành, cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành có thời hạn; quy định hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký mới, đăng ký bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận; Bộ Y tế thực hiện cấp số đăng ký lưu hành.</p> <p>Quy định về quản lý sau cấp phép, thu hồi số đăng ký lưu hành, đình chỉ lưu hành, xử lý vi phạm và một số hoạt động kiểm tra trong quá trình lưu hành.</p> | <p><b>Chương III. Lưu hành chế phẩm</b></p> <p>Chuyển toàn bộ cơ chế quản lý từ đăng ký lưu hành sang thông báo lưu hành; bãi bỏ thủ tục cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành và số đăng ký lưu hành; quy định các hình thức thông báo (lần đầu, thay đổi thông tin lưu hành, chấm dứt lưu hành, nhập khẩu để kiểm nghiệm, khảo nghiệm, nhập khẩu mục đích đặc thù); quy định đầy đủ yêu cầu đối với chế phẩm, tài liệu thông báo, nguyên tắc tiếp nhận, xử lý và quản lý thông báo; xác</p> | <p>Đây là nội dung sửa đổi trọng tâm của dự thảo Nghị định. Dự thảo chuyển phương thức quản lý từ tiền kiểm thông qua cấp Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sang cơ chế thông báo lưu hành kết hợp hậu kiểm, qua đó bãi bỏ thủ tục hành chính về đăng ký lưu hành, giảm chi phí và thời gian cho doanh nghiệp. Đồng thời, dự thảo không buông lỏng quản lý mà chuyển trọng tâm sang quản lý xuyên suốt vòng đời lưu hành của chế phẩm, yêu cầu mọi thay đổi quan trọng trong quá trình lưu hành đều phải</p> |

| <p><b>Nội dung hợp nhất các Nghị định<br/>91/2016/NĐ-CP; 155/2018/NĐ-CP;<br/>129/2024/NĐ-CP</b></p> | <p><b>Nội dung dự thảo Nghị định</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Thuyết minh nội dung</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                     | <p>định rõ trách nhiệm của đơn vị chịu trách nhiệm lưu hành chế phẩm tại Việt Nam trong toàn bộ quá trình lưu hành; quản lý thông tin lưu hành, trạng thái lưu hành và các thay đổi phát sinh trong suốt vòng đời của chế phẩm.</p>                                                                    | <p>được thông báo, cập nhật và quản lý thông tin lưu hành. Dự thảo xác định rõ trách nhiệm pháp lý của đơn vị chịu trách nhiệm lưu hành chế phẩm tại Việt Nam đối với chất lượng, nguồn gốc, tài liệu kỹ thuật, truy xuất nguồn gốc, việc duy trì các điều kiện của chế phẩm trong suốt thời gian lưu hành; đồng thời giao cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận, quản lý thông tin lưu hành, cập nhật trạng thái lưu hành và thực hiện quản lý trên môi trường điện tử, giúp theo dõi đầy đủ quá trình lưu hành của từng chế phẩm từ khi thông báo lần đầu đến khi chấm dứt lưu hành.</p> |
|                                                                                                     | <p><b>Chương IV. Hậu kiểm thông báo</b><br/>Xây dựng cơ chế hậu kiểm thông báo lưu hành làm nội dung quản lý trung tâm; quy định nguyên tắc, nội dung, hình thức hậu kiểm; trách nhiệm của cơ quan quản lý, doanh nghiệp; cơ chế phối hợp giữa các cơ quan trong việc kiểm tra, giám sát, xử lý vi</p> | <p>Việc chuyển từ tiền kiểm sang thông báo lưu hành được quản lý bằng cơ chế hậu kiểm, là nội dung trọng tâm của phương thức quản lý mới. Dự thảo quy định rõ trách nhiệm hậu kiểm của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, đồng thời tăng cường phối hợp với các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan trong hoạt động thanh tra,</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |

| <b>Nội dung hợp nhất các Nghị định<br/>91/2016/NĐ-CP; 155/2018/NĐ-CP;<br/>129/2024/NĐ-CP</b>                                                                                                                           | <b>Nội dung dự thảo Nghị định</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Thuyết minh nội dung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                        | phạm; quy định các biện pháp xử lý như yêu cầu khắc phục, tạm dừng lưu hành, đình chỉ lưu hành, thu hồi, tiêu hủy và các biện pháp quản lý khác.                                                                                                                                                             | kiểm tra, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và xử lý vi phạm. Cơ chế này vừa tạo thuận lợi cho hoạt động sản xuất, kinh doanh, vừa giúp cơ quan quản lý kiểm soát chất lượng, an toàn và việc tuân thủ quy định của các chế phẩm lưu hành trên thị trường, tránh tình trạng buông lỏng quản lý khi chuyển đổi phương thức quản lý. |
| <b>Chương V. Mua bán chế phẩm</b><br>Quy định về hoạt động mua bán, vận chuyển hóa chất, chế phẩm và trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân có liên quan.                                                                | Quy định tại Chương II. Sản xuất, mua bán, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và cung cấp dịch vụ Rà soát, sắp xếp lại các quy định về mua bán hóa chất, chế phẩm cùng với hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, khảo nghiệm và cung cấp dịch vụ; bổ sung quy định về yêu cầu đối với hoạt động mua bán hóa chất, chế phẩm. | Dự thảo Nghị định sửa đổi nhằm thống nhất các hoạt động chuyên môn liên quan đến chế phẩm trong cùng một Chương; phù hợp với pháp luật về hóa chất, thương mại và chất lượng sản phẩm, hàng hóa; đồng thời đơn giản hóa kết cấu của Nghị định.                                                                            |
| <b>Chương VI. Vận chuyển hóa chất, chế phẩm</b><br>Quy định về vận chuyển hóa chất, chế phẩm; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong quá trình vận chuyển và các yêu cầu an toàn trong vận chuyển hóa chất, chế phẩm.. | <b>Chương V. Vận chuyển hóa chất, chế phẩm</b><br>Rà soát, đơn giản hóa và cập nhật các quy định về mua bán, vận chuyển theo hướng viện dẫn đến pháp luật về hóa chất, thương mại, chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các quy định có liên quan.                                                               | Dự thảo Nghị định sửa đổi nhằm tránh trùng lặp với pháp luật chuyên ngành, đồng thời làm rõ trách nhiệm của tổ chức, cá nhân trong quá trình mua bán, vận chuyển hóa chất, chế phẩm.                                                                                                                                      |

| <b>Nội dung hợp nhất các Nghị định<br/>91/2016/NĐ-CP; 155/2018/NĐ-CP;<br/>129/2024/NĐ-CP</b>                                                                                                                          | <b>Nội dung dự thảo Nghị định</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Thuyết minh nội dung</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Chương VII. Xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm</b><br>Quy định nguyên tắc xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm, hồ sơ yêu cầu và thủ tục hành chính nhập khẩu hóa chất, chế phẩm y tế với mục đích đặc thù | <b>Chương VI. Xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm</b><br>Quy định nguyên tắc xuất khẩu, nhập khẩu hóa chất, chế phẩm; hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy phép nhập khẩu đối với các trường hợp thuộc diện phải cấp phép; đồng thời chuyển các quy định về nhập khẩu hoạt chất hoặc chế phẩm để kiểm nghiệm, khảo nghiệm và nhập khẩu chế phẩm với mục đích đặc thù sang Chương III để thống nhất với cơ chế thông báo lưu hành. | Dự thảo Nghị định sửa đổi nhằm thống nhất phương thức quản lý hoạt động nhập khẩu gắn với mục đích lưu hành của chế phẩm; sắp xếp lại kết cấu Nghị định theo hướng các trường hợp nhập khẩu phục vụ lưu hành được quy định trong Chương III về lưu hành chế phẩm, giảm trùng lặp và thuận lợi trong quá trình thực hiện. |
| <b>Chương VIII. Công bố, đăng ký trực tuyến</b><br>Quy định về việc tiếp nhận hồ sơ trực tuyến đối với một số thủ tục hành chính.                                                                                     | <b>Chương VII. Thông báo trực tuyến</b><br>Quy định việc thực hiện thông báo lưu hành và các thông báo khác trên môi trường điện tử; tiếp nhận, cập nhật, quản lý thông tin lưu hành, trạng thái lưu hành của chế phẩm trên hệ thống thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước.                                                                                                                                               | Dự thảo Nghị định sửa đổi nhằm đẩy mạnh chuyển đổi số trong quản lý nhà nước, tăng tính công khai, minh bạch, tạo thuận lợi cho tổ chức, cá nhân thực hiện thông báo và giúp cơ quan quản lý theo dõi, cập nhật quá trình lưu hành của chế phẩm theo thời gian thực.                                                     |
| <b>Chương IX. Tổ chức thực hiện</b>                                                                                                                                                                                   | <b>Chương VIII. Tổ chức thực hiện</b><br>Rà soát, phân định rõ trách nhiệm của Bộ Y tế, các bộ, ngành, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh,                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Dự thảo Nghị định sửa đổi nhằm phân định rõ trách nhiệm giữa các cơ quan quản lý nhà nước và trách nhiệm của doanh nghiệp trong                                                                                                                                                                                          |

| <b>Nội dung hợp nhất các Nghị định<br/>91/2016/NĐ-CP; 155/2018/NĐ-CP;<br/>129/2024/NĐ-CP</b>                                  | <b>Nội dung dự thảo Nghị định</b>                                                                                                                                                                                                | <b>Thuyết minh nội dung</b>                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Quy định trách nhiệm của Bộ Y tế, các bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các cấp và các tổ chức, cá nhân liên quan.                   | cơ quan chuyên môn về y tế và đơn vị chịu trách nhiệm lưu hành chế phẩm tại Việt Nam phù hợp với mô hình quản lý mới.                                                                                                            | cơ chế thông báo lưu hành và hậu kiểm, tăng tính thống nhất, minh bạch và hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước.                                                                                                           |
| <b>Chương IX. Điều khoản thi hành</b><br>Quy định hiệu lực thi hành, điều khoản chuyển tiếp và trách nhiệm tổ chức thực hiện. | <b>Chương IX. Điều khoản thi hành</b><br>Cập nhật hiệu lực thi hành, quy định chuyển tiếp phù hợp với việc thay đổi phương thức quản lý từ đăng ký lưu hành sang thông báo lưu hành và việc xử lý các trường hợp đang thực hiện. | Dự thảo Nghị định sửa đổi nhằm đáp ứng việc chuyển tiếp từ cơ chế quản lý hiện hành sang cơ chế quản lý mới được thực hiện thống nhất, liên tục, không làm gián đoạn hoạt động sản xuất, kinh doanh và quản lý nhà nước. |