

BẢN TIN

HÀNG RÀO KỸ THUẬT TRONG THƯƠNG MẠI

Số 7, tháng 7/2021

www.tbt.gov.vn



TỔ CHỨC THƯƠNG MẠI THẾ GIỚI (WTO) CÔNG BỐ BÁO CÁO THƯỜNG NIÊN NĂM 2021

VĂN PHÒNG TBT VIỆT NAM
8 Hoàng Quốc Việt - Cầu Giấy - Hà Nội
Tel: 024.3791.2145/024.3791.2146
Fax: 024.3791.3441
Email: tbtvn@tcvn.gov.vn/tbtvn@tbt.gov.vn



MỤC LỤC

Vấn đề hôm nay

2

Tổ chức thương mại thế giới (WTO) công bố Báo cáo thường niên năm 2021



Hàng rào kỹ thuật trong thương mại

5

Danh mục thông báo nhận được từ 15/06/2021 - 15/07/2021

7

Tin cảnh báo TBT tháng 7/2021

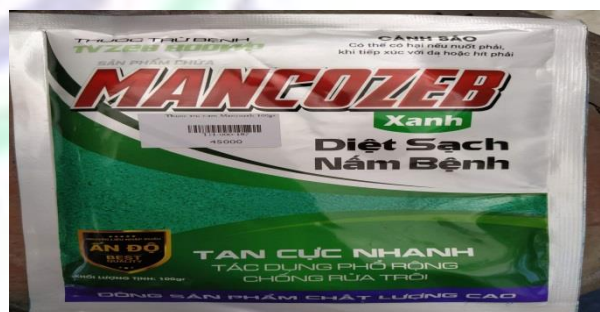
12

Danh mục Tiêu chuẩn, Quy chuẩn kỹ thuật và văn bản Quy phạm pháp luật liên quan tới TBT mới ban hành

Quan ngại thương mại

15

Quan ngại đối với Quyết định không gia hạn phê duyệt hoạt chất mancozeb của Liên minh Châu Âu



Hoạt động TBT và Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng

20

Hội thảo trực tuyến Stameq – UL về Tiêu chuẩn trang thiết bị y tế

Tổ chức thương mại thế giới (WTO) công bố Báo cáo thường niên năm 2021

Ngày 9/7, Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) đã chính thức công bố báo cáo thường niên năm 2021, mang đến một cái nhìn tổng thể về toàn bộ hoạt động mà tổ chức này đã thực hiện trong năm 2020 và đầu năm 2021.

Bản báo cáo mở đầu bằng thông điệp đến từ Tổng Giám đốc (TGD) của WTO, bà Ngozi Okonjo-Iweala với một phần tóm tắt ngắn gọn trong năm 2020. Phần còn lại của báo cáo trình bày sâu về những lĩnh vực hoạt động chính của tổ chức này.

Trong thông điệp mở đầu của mình, TGD Okonjo-Iweala nói:

“Hệ thống thương mại đa phương đã đóng góp một phần quan trọng trong nỗ lực chống lại COVID-19. Khả năng phục hồi của Thương mại là cứu cánh cho hàng triệu người, cho phép tiếp cận thực phẩm và các nguồn cung cấp thiết yếu khác. Giờ đây, WTO có thể và phải đóng một vai trò quan trọng trong việc thúc đẩy sản xuất vắc xin COVID-19 và đảm bảo sự phục hồi kinh tế toàn cầu mạnh mẽ, bền vững và bao trùm.

“Để thực hiện các mục tiêu sáng lập của mình là sử dụng thương mại để giúp đỡ mọi người - nâng cao mức sống, tạo việc làm và thúc đẩy phát triển bền vững - WTO phải đạt được kết quả trong năm nay. Bằng cách cùng nhau ứng phó với một cuộc khủng hoảng toàn cầu chưa có tiền lệ trong cuộc đời của chúng ta, các thành viên có thể bắt đầu xây dựng lại lòng tin cần thiết để giải quyết những thách thức trong tương lai. ”



Nội dung chính của bản Báo cáo nói trên có thể được tóm tắt ngắn gọn trong một số vấn đề sau đây:

- Thương mại giảm 5,3% trong năm 2020 trong bối cảnh cả thế giới phải gánh chịu những tác động nặng nề do đại dịch COVID-19 gây ra. Tuy nhiên, thương mại cũng cho thấy khả

năng hồi phục đáng kinh ngạc.

- Thương mại trong nông nghiệp đóng vai trò cung cấp nguồn thực phẩm thiết yếu cho những người đang cần đến chúng. Trong khi đó, thương mại trong mảng sản phẩm y tế đã tăng 16%, thậm chí trong mảng thiết bị bảo hộ cá nhân đã chứng kiến sự gia tăng lên đến 50%.

- Trong lúc đó, WTO đã thực hiện giám sát toàn diện các biện pháp thương mại liên quan đến Covid-19 của Chính phủ các nước Thành viên. Kết quả giám sát cho thấy trong năm 2020, các nước Thành viên đã áp dụng tới 335 biện pháp, trong đó có 195 biện pháp nhằm thúc đẩy thương mại và 140 biện pháp nhằm hạn chế nó, tương đương khoảng 400 tỷ USD thương mại hàng hóa.

- WTO cũng đã tạo một diễn đàn cho các nước Thành viên nêu quan ngại về COVID-19 và xây dựng báo cáo về tác động của đại dịch này lên thương mại toàn cầu.

- Trong suốt năm 2020, các nước Thành viên WTO đã đạt được thỏa thuận về trợ cấp nghề cá và nông nghiệp và cam kết duy trì đà này trong năm 2021. Ngoài đàm phán thương mại đa phương, ngày càng nhiều nước Thành viên WTO thể hiện sự quan tâm đến các sáng kiến về thương mại điện tử, thúc đẩy đầu tư phát triển, quy định trong nước về thương mại dịch vụ và các doanh nghiệp nhỏ. Ngoài ra cũng đã có 2 sáng kiến về môi trường được khởi động.

- Hoạt động giải quyết tranh chấp trong WTO vẫn còn căng thẳng, với trung bình mỗi tháng có tới 37 vụ tố tụng hội đồng và trọng tài nhưng không phiên điều trần nào được thực hiện trong năm 2020 do chưa đạt được sự nhất trí về việc bổ nhiệm thành viên Hội đồng Kháng cáo mới.

- Đối với mảng hỗ trợ kỹ thuật, WTO cũng tiếp tục tài trợ cho các sáng kiến nhằm giúp đỡ các nước đang phát triển. Theo đó, WTO đã tổ chức các khóa đào tạo dành cho 13.500 cán bộ nhà nước đến từ các nước đang phát triển nhằm nâng cao sự hiểu biết của họ về các hiệp định WTO.

- Tác động của COVID-19 lên các nước kém phát triển và thiếu khả năng tiếp cận vắc xin cũng là một vấn đề nổi bật trong những phiên thảo luận giữa các nước Thành viên WTO.

Bạn đọc quan tâm có thể truy cập website của WTO và tải về miễn phí bản mềm toàn văn bản Báo cáo Thường niên năm 2021 của WTO, tại đường dẫn:

https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/anrep_e/anrep21_e.pdf

Nguồn: WTO

DANH MỤC CÁC THÔNG BÁO NHẬN ĐƯỢC TỪ 15/06/2021- 15/07/2021

Nước thông báo	Số lượng TB	Vấn đề thông báo
Á Rập	8	Thiết bị công nghệ thông tin; Mỹ phẩm; Thiết bị giải trí; Thang máy; Đèn; Chất kết dính; Thực phẩm nói chung; Thức ăn chăn nuôi;
Argentina	4	Đồ nội thất; Giấy;
Bahrain	1	Mỹ phẩm
Bolivia	1	Mỹ phẩm
Brazil	41	Thiết bị đo lường; Thiết bị điện; Mô tơ; Sữa và các sản phẩm từ sữa; Bao bì; Gạch men; Thiết bị giải trí; Cá và các sản phẩm từ cá; Thiết bị y tế; Vật liệu xây dựng; Đồ uống có cồn; Mỹ phẩm; Dược phẩm; Thuốc trừ sâu; Dầu ăn;
Các tiểu vương quốc Ả rập thống nhất	1	Mỹ phẩm
Ca na đa	3	Thuốc lá; Dược phẩm; Thực phẩm nói chung; Thức ăn chăn nuôi
Chile	5	Thiết bị điện; Phân bón; Thiết bị nhà bếp; Thiết bị sưởi ấm; Dược phẩm
Colombia	1	Mỹ phẩm
El Salvador	1	Ngũ cốc
Ecuador	3	Mỹ phẩm; Dược phẩm; Phụ gia thực phẩm
Đài Loan	5	Lò vi sóng; Mỹ phẩm; Ống nhựa; Thực phẩm nói chung; Bao cao su
Đan Mạch	1	Tàu
Hàn Quốc	20	Dược phẩm; Hóa chất; Thực phẩm chức năng; Thực phẩm nói chung; Máy sưởi; Máy giặt; Thiết bị chăm sóc da; Máy ủi; Quạt; Đèn; Bộ ngắt mạch; Giấy; Thiết bị vô tuyến hàng không;
Hoa Kỳ	32	Dán nhãn; Đèn; Thiết bị công nghiệp; Thuốc lá; Hóa chất; Máy bay Boeing kiểu 737-8 và 737-9; Thực vật; Vật liệu xây dựng; Quạt lò; Chất phóng xạ; Các thiết bị công nghệ an toàn trên xe cơ giới; Sản phẩm hữu cơ; Micro không dây; Thuốc lá điện tử; Pháo hoa; Giường trẻ em; Nệm và tấm lót nệm; Máy hút ẩm; Động cơ; Đậu; Băng thông di động; Động vật; Các chất Perfluoroalkyl và Polyfluoroalkyl; Tủ làm mát; Đậu Hà Lan; Đậu lăng;
Indonesia	1	Thực phẩm
Israel	9	Nhựa; Đường và các sản phẩm từ đường; Đèn; Đồ uống có cồn; Vật liệu và vật phẩm tiếp xúc với thực phẩm; Kim cương
Jamaica	5	Đồ chơi
Kenya	7	Gia vị thực phẩm

Kuwait	1	Mỹ phẩm
Liên minh châu Âu	19	Thiết bị điện và điện tử; Thiết bị chiếu sáng; Hóa chất; Sản phẩm hữu cơ
Lithuania	2	Thuốc lá
Ma-cao, Trung Quốc	2	Dược phẩm
Mexico	4	Phương tiện giao thông đường bộ nói chung; Cà phê; Thiết bị đun nước
Nicaragua	1	Thiết bị y tế
New Zealand	2	Thực phẩm nói chung
Nhật Bản	6	Dược phẩm; Thiết bị truyền thông; Máy bay; Điều hòa;
Oman	7	Thiết bị y tế; Mỹ phẩm
Pháp	2	Rau quả, Trái cây; Bình nhựa
Paraguay	1	Vật liệu và vật phẩm tiếp xúc với thực phẩm
Peru	5	Thực phẩm nói chung; Dược phẩm; Vật liệu và vật phẩm tiếp xúc với thực phẩm; Mỹ phẩm
Philippines	9	Gỗ
Qatar	1	Mỹ phẩm
Singapore	2	Máy rửa bát; Thiết bị vệ sinh
Thụy Điển	1	Chất thải phóng xạ và nhiên liệu đã qua sử dụng từ các cơ sở hạt nhân.
Thụy Sĩ	4	Phương tiện giao thông đường bộ nói chung; Hóa chất; Hệ thống xét nghiệm chẩn đoán in vitro; Chất nổ
Thái Lan	3	Thiết bị âm thanh, video và thiết bị điện tử tương tự; Thép tấm; Máy giặt
Thổ Nhĩ Kỳ	7	Đèn; Nước giải khát; Cầu chì; Thuốc lá; Mỹ phẩm; Mô tơ
Trung Quốc	9	Chất khử trùng; Cửa an ninh chống trộm; Máy lọc nước; Súng phun sơn tĩnh điện; Tủ sấy; Máy gây mê; Thức ăn chăn nuôi
Uganda	27	Nước uống đóng gói có hương vị; Dưa muối; Xoài khô; Trái cây và các sản phẩm có nguồn gốc từ trái cây; Hàng hóa nguy hiểm; Vật liệu và phụ kiện đóng gói; Silo; Cà phê; Phụ gia thực phẩm; Ngũ cốc; Rau quả, Trái cây; Đèn xe; Đồ da; Quần áo
Uruguay	1	Bao bì và vật liệu tiếp xúc với thực phẩm
Ukraine	4	Thiết bị hàng hải; Thiết bị điện và điện tử; Thiết bị đường sắt; Thiết bị làm lạnh
Yemen	2	Mỹ phẩm
Việt Nam	4	Thiết bị giám sát hành trình lắp đặt trên tàu cá; Đèn chiếu sáng phía trước của phương tiện giao thông cơ giới đường bộ; Thực phẩm; Hàng hóa nói chung

Tổng: 268 thông báo

TIN CẢNH BÁO TBT THÁNG 7/2021

(Nguồn: WTO)

Dự thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thiết bị giám sát hành trình lắp đặt trên tàu cá



Ngày 14/07/2021 Việt Nam thông báo cho các nước Thành viên WTO về việc đưa ra Dự thảo Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thiết bị giám sát hành trình lắp đặt trên tàu cá. Quy chuẩn này quy định các yêu cầu kỹ thuật tối thiểu đối với thiết bị giám sát hành trình truyền dữ liệu qua vệ tinh lắp trên tàu cá thuộc đối tượng theo quy định của Chính phủ. Quy chuẩn này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân có liên quan đến sản xuất, lắp ráp, nhập khẩu, chứng nhận, thử nghiệm chất lượng, quản lý và khai thác sử dụng thiết bị giám sát hành trình sử dụng sóng vệ tinh lắp trên tàu cá. Hạn cuối cùng để các nước Thành viên tham gia đóng góp ý kiến vào 12/09/2021. Thời gian dự kiến thông qua và thời gian dự kiến có hiệu lực vào tháng 12 năm 2021.

Thông tin chi tiết của Dự thảo xem tại:

https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/VNM/21_4703_00_x.pdf

Mã thông báo G/TBT/N/VNM/196

Dự thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về đèn chiếu sáng phía trước của phương tiện giao thông cơ giới đường bộ

Ngày 13/07/2021 Việt Nam thông báo cho các nước Thành viên WTO về việc đưa ra dự thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về đèn chiếu sáng phía trước của phương tiện giao thông cơ giới đường bộ. Quy chuẩn này quy định về kiểm tra đặc tính quang học đèn chiếu

sáng phía trước (sau đây được gọi chung là đèn) của phương tiện giao thông cơ giới đường bộ.



Quy chuẩn này áp dụng đối với các cơ sở sản xuất, nhập khẩu đèn, sản xuất lắp ráp, nhập khẩu phương tiện giao thông cơ giới đường bộ và các tổ chức, cá nhân liên quan đến việc thử nghiệm, kiểm tra chứng nhận chất lượng an toàn kỹ thuật đối với đèn. Hạn cuối cùng để các nước Thành viên tham gia đóng góp ý kiến vào 27/8/2021.

Thời gian dự kiến thông qua vào tháng 09 năm 2021. Thời gian dự kiến có hiệu lực sau 06 tháng kể từ khi thông qua.

Thông tin chi tiết của Dự thảo xem tại:

https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/VNM/21_4646_00_x.pdf

Mã thông báo G/TBT/N/VNM/195

Dự thảo Nghị định Quy định cơ chế quản lý, phương thức, trình tự, thủ tục kiểm tra nhà nước về chất lượng và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với hàng hóa nhập khẩu



Ngày 02/07/2021 Việt Nam thông báo cho các nước Thành viên WTO về việc đưa ra dự thảo Nghị định Quy định cơ chế quản lý, phương thức, trình tự, thủ tục kiểm tra nhà nước về chất lượng và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với hàng hóa nhập khẩu. Nghị định này quy định cơ chế quản lý, phương thức, trình tự, thủ tục kiểm tra

nhà nước về chất lượng (sau đây gọi là kiểm tra chất lượng) đối với hàng hóa thuộc danh mục hàng hóa nhập khẩu phải kiểm tra nhà nước về chất lượng (hàng hóa nhóm 2 theo Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa); cơ chế quản lý, phương thức, trình tự, thủ tục kiểm

tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với hàng hóa thuộc danh mục hàng hóa nhập khẩu phải kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm theo Luật an toàn thực phẩm.

Nghị định này không áp dụng đối với hàng hóa nhập khẩu sau:

- a) Hàng hóa quy định tại khoản 1 Điều này chuyên dùng phục vụ an ninh, quốc phòng;
- b) Hàng hóa vừa thuộc diện kiểm dịch vừa thuộc diện kiểm tra an toàn thực phẩm, kiểm tra chất lượng do Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn quản lý;
- c) Nguyên liệu sản xuất thuốc và thuốc cho người, thuốc thú y.

Hạn cuối cùng để các nước Thành viên tham gia đóng góp ý kiến vào 12/7/2021. Thời gian dự kiến thông qua vào cuối tháng 07 năm 2021. Thời gian dự kiến có hiệu lực vào 01/01/2022.

Thông tin chi tiết của Dự thảo xem tại:

https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/VNM/21_4468_00_x.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/VNM/21_4468_01_x.pdf

Mã thông báo G/TBT/N/VNM/194

Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP, Nghị định số 74/2018/NĐ-CP, Nghị định số 86/2012/NĐ-CP và biện pháp thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa về truy xuất nguồn gốc sản phẩm, hàng hóa



Ngày 21/06/2021 Việt Nam thông báo cho các nước Thành viên WTO về việc đưa ra Nghị định Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP, Nghị định số 74/2018/NĐ-CP, Nghị định số 86/2012/NĐ-CP và biện pháp thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa về truy xuất nguồn gốc sản phẩm, hàng hóa. Cụ thể:

Nghị định này sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31

tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa

Bãi bỏ khoản 2 Điều 17 Nghị định số 86/2012/NĐ-CP ngày 19 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đo lường

Sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 132/2008/NĐ-CP

Hạn cuối cùng để các nước Thành viên tham gia đóng góp ý kiến vào 20/8/2021. Thời gian dự kiến thông qua vào tháng 31/8/2021. Thời gian dự kiến có hiệu lực sau 45 ngày kể từ khi thông qua.

Thông tin chi tiết của Dự thảo xem tại:

https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/VNM/21_4251_00_x.pdf

Mã thông báo G/TBT/N/VNM/193

Tiêu chuẩn quốc gia Trung Quốc: Yêu cầu vệ sinh đối với máy khử trùng bằng clo điôxít



Ngày 15/7/2021 Trung Quốc thông báo cho các nước Thành viên WTO về việc đưa ra Tiêu chuẩn quốc gia: Yêu cầu vệ sinh đối với máy khử trùng bằng clo điôxít. Tiêu chuẩn này quy định các yêu cầu về nguyên liệu thô, yêu cầu kỹ thuật, phạm vi áp dụng, phương pháp áp dụng, phương pháp kiểm tra, vận chuyển và bảo quản, bảng tên và hướng dẫn vận

hành. Chưa xác định thời gian dự kiến thông qua và thời gian dự kiến có hiệu lực.

Thông tin chi tiết của Dự thảo xem tại:

https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/CHN/21_4578_00_x.pdf

Mã thông báo G/TBT/N/CHN/1614

Nhật bản sửa đổi Đạo luật về dược phẩm



Ngày 13/07/2021 Nhật Bản thông báo cho các nước Thành viên WTO về việc đưa ra Dự thảo sửa đổi "Đạo luật về dược phẩm". Việc sửa đổi này để đảm bảo có thể thực hiện việc kiểm tra từ xa đối với các nhà sản xuất-nhập khẩu dược phẩm nước ngoài khi không thể kiểm tra tại chỗ trong những tình huống khẩn cấp như đại dịch Covid-19. Hạn cuối cùng để các nước Thành viên tham gia đóng góp ý kiến vào 11/09/2021. Chưa xác định thời gian dự kiến thông qua và thời gian dự kiến có hiệu lực.

Thông tin chi tiết của Dự thảo xem tại:

https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/KOR/21_4616_00_x.pdf

Mã thông báo G/TBT/N/KOR/983

DANH MỤC QUY CHUẨN KỸ THUẬT, TIÊU CHUẨN VIỆT NAM MỚI BAN HÀNH

Stt	Loại văn bản/ Số hiệu	Trích yếu nội dung	Ngày ban hành	Nội dung chi tiết
1	Thông tư 08/2021/TT-BTNMT của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường	Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về quan trắc hải văn	30/6/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Tai-nguyen-Moi-truong/Thong-tu-08-2021-TT-BTNMT-Quy-chuan-ky-thuat-quoc-gia-ve-quan-trac-hai-van-481709.aspx
2	Thông tư 10/2021/TT-BTNMT của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường	Quy chuẩn kỹ thuật quan trắc môi trường và quản lý thông tin, dữ liệu quan trắc chất lượng môi trường	30/6/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Tai-nguyen-Moi-truong/Thong-tu-10-2021-TT-BTNMT-ky-thuat-quan-trac-moi-truong-481294.aspx
3	Thông tư 05/2021/TT-BNNPTNT của Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn	Sửa đổi 1:2021 QCVN 01-190:2020/BNNPTNT quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thức ăn chăn nuôi - Hàm lượng tối đa cho phép các chỉ tiêu an toàn trong thức ăn chăn nuôi và nguyên liệu sản xuất thức ăn thủy sản	30/6/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Linh-vuc-khac/Thong-tu-05-2021-TT-BNNPTNT-sua-doi-1-2021-QCVN-01-190-2020-BNNPTNT-479674.aspx
4	Thông tư 07/2021/TT-	Quy định về quy chuẩn kỹ thuật thu	30/6/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Tai-nguyen-Moi-

	BTNMT của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường	nhận và xử lý dữ liệu ảnh số từ tàu bay không người lái phục vụ xây dựng, cập nhật cơ sở dữ liệu nền địa lý quốc gia tỷ lệ 1:2.000, 1:5.000 và thành lập bản đồ địa hình tỷ lệ 1:500, 1:1.000		truong/Thong-tu-07-2021-TT-BTNMT-ky-thuat-thu-nhan-va-xu-ly-du-lieu-anh-so-tu-tau-bay-khong-nguoi-lai-480505.aspx
5	Thông tư 02/2021/TT-BTTTT của Bộ Thông tin và Truyền thông	Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cấu trúc, định dạng dữ liệu phục vụ kết nối, tích hợp, chia sẻ dữ liệu giữa các hệ thống thông tin báo cáo trong Hệ thống thông tin báo cáo quốc gia	21/06/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Cong-nghe-thong-tin/Thong-tu-02-2021-TT-BTTTT-Quy-chuan-ky-thuat-quoc-gia-ve-He-thong-thong-tin-bao-cao-quoc-gia-478610.aspx

DANH MỤC CÁC VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT LIÊN QUAN TỚI TBT MỚI BAN HÀNH

Stt	Loại văn bản/ Số hiệu	Trích yếu nội dung	Ngày ban hành	Nội dung chi tiết
1	Nghị quyết 79/NQ-CP của Chính phủ	Về mua sắm thuốc, hóa chất, vật tư, trang thiết bị, phương tiện phục vụ phòng chống dịch COVID-19	22/7/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Nghi-quet-79-NQ-CP-2021-mua-sam-thuoc-hoa-chat-vat-tu-phuc-vu-phong-chong-COVID19-482013.aspx
2	Quyết định 3410/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế	Danh mục 02 trang thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 được cấp số đăng ký	13/7/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Quyết-dinh-3410-QĐ-BYT-2021-thiet-bi-chan-doan-in-vitro-xet-nghiem-SARS-CoV-2-duoc-cap-so-dang-ky-481047.aspx

3	Quyết định 1719/QĐ-BCT của Bộ trưởng Bộ Công thương	Về áp dụng thuế chống bán phá giá tạm thời đối với sản phẩm Sorbitol có xuất xứ từ Trung Hoa, Ấn Độ và In-đô-nê-xi-a	06/7/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thue-Phi-Le-Phi/Quyết-dinh-1719-QĐ-BCT-2021-thue-chong-ban-pha-gia-doi-voi-Sorbitol-tu-Trung-Hoa-480746.aspx
4	Thông tư 10/2021/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế	Danh mục chất cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe	30/6/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-10-2021-TT-BYT-Danh-muc-chat-cam-su-dung-san-xuat-thuc-pham-bao-ve-suc-khoe-481014.aspx
5	Quyết định 3237/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế	Quy trình kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật Máy thở dùng trong điều trị người bệnh	30/6/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Quyết-dinh-3237-QĐ-BYT-2021-Quy-trinh-kiem-dinh-an-toan-May-tho-dung-dieu-tri-nguoi-benh-479722.aspx
6	Thông tư 04/2021/TT-BXD của Bộ trưởng Bộ Xây dựng	Hướng dẫn xuất khẩu khoáng sản làm vật liệu xây dựng	30/6/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Xuat-nhap-khau/Thong-tu-04-2021-TT-BXD-huong-dan-xuat-khau-khoang-san-lam-vat-lieu-xay-dung-479819.aspx
7	Quyết định 384/QĐ-QLD của Cục Quản lý dược	Danh mục 40 thuốc hóa dược sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 169.2	23/6/2021	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Quyết-dinh-384-QĐ-QLD-2021-thuoc-hoa-duoc-duoc-cap-giay-dang-ky-luu-hanh-tai-Viet-Nam-479923.aspx

Quan ngại đối với Quyết định không gia hạn phê duyệt hoạt chất mancozeb của Liên minh châu Âu



Trong biên bản họp của Ủy ban TBT/WTO ban hành tháng 04/2021, Quyết định không gia hạn phê duyệt hoạt chất mancozeb của Liên minh châu Âu được thông báo cho WTO với mã thông báo G/TBT/N/EU/712 đã tiếp tục vấp phải quan ngại từ các nước Thành viên WTO. Các quan ngại cụ thể như sau:

- Quan ngại của phái đoàn Costa Rica:

Costa Rica thừa nhận rằng các Thành viên có quyền đưa ra mức độ đảm bảo vệ sinh hoặc kiểm dịch động thực vật một cách thích hợp để bảo vệ cuộc sống hoặc sức khỏe của con người, bảo vệ động vật và thực vật, và thiết lập các biện pháp để đạt được mục đích đó. Tuy nhiên, Costa Rica muốn nhắc lại nguyên tắc của Hiệp định TBT rằng các biện pháp này phải dựa trên cơ sở khoa học và không nên tạo ra các rào cản không cần thiết đối với thương mại, đặc biệt là vào thời điểm đại dịch tiếp tục ảnh hưởng đến sự phục hồi kinh tế của thị trường quốc tế. Để đánh giá mức độ quan trọng của chất mancozeb đối với sản xuất nông nghiệp ở Costa Rica, cần lưu ý rằng chất này hiện được sử dụng cho hơn 20 loại cây trồng để xuất khẩu và tiêu dùng trong nước, có tầm ảnh hưởng rất quan trọng trong việc đảm bảo cung cấp và an ninh lương thực. Mancozeb cũng được sử dụng để chống lại các loài gây hại, đặc biệt là trong sản xuất chuối. Costa Rica là nước xuất khẩu chuối lớn thứ hai thế giới và là nước đầu tiên có chỉ dẫn địa lý cho sản phẩm này. Điểm đến chính cho xuất khẩu là EU, với hơn 50% trái cây sản xuất ở Costa Rica được xuất khẩu sang EU. Ở Costa Rica, hiện không có sản phẩm bảo vệ thực vật nào được phép sử dụng để thay

thế hoặc tương tự như mancozeb. Điều này cho thấy tác động mạnh mẽ sẽ được tạo ra bởi lệnh cấm sử dụng mancozeb và việc giảm MRLs đối với chất này trong sản phẩm chuối. Mặc dù vậy, ngành sản xuất chuối của Costa Rica vẫn sẽ tiếp tục tìm kiếm các lựa chọn thay thế cho mancozeb. Tuy nhiên, việc này cần thời gian để hoàn thành các thử nghiệm và các thủ tục phê duyệt cho bất kỳ giải pháp thay thế nào. Do đó, Costa Rica một lần nữa đề nghị EU hoãn quá trình không gia hạn phê duyệt mancozeb và giảm MRLs đối với mancozeb để các cơ quan kiểm dịch động thực vật quốc gia có một khoảng thời gian hợp lý trong việc đối phó với nhiều thách thức do đại dịch COVID-19 đặt ra và tìm ra chất thay thế để nông dân Costa Rica có thể tiếp tục trồng chuối và xuất khẩu số lượng cần thiết, đáp ứng nhu cầu thị trường EU.

- Quan ngại của Phái đoàn Brazill:

Brazil lấy làm tiếc khi phải nêu quan ngại một lần nữa liên quan đến Quyết định không gia hạn phê duyệt hoạt chất mancozeb, theo thông báo G/TBT/N/EU/712 của EU. Brazill cảm ơn Liên minh Châu Âu đã trả lời các góp ý của Brazill vào tháng 10 năm 2020. Như đã nêu trong phần góp ý trước, mancozeb là một chất được Cơ quan Quản lý Y tế Brazil cho phép sử dụng cho nhiều loại cây trồng khác nhau, bao gồm cả đậu nành. MRL đối với đậu nành ở Brazil được quy định bằng 0,3 mg/kg. Khoảng 11% lượng đậu nành sản xuất ở Brazil được xuất khẩu sang EU. Do đó, các hạn chế đối với mancozeb sẽ ảnh hưởng đáng kể đến thu nhập của nông dân Brazil. Brazil đã cảnh báo các cơ quan liên quan của châu Âu về mức độ ảnh hưởng của quy định này trong các cuộc họp song phương trước đây. Sự sẵn có của một chất thay thế cho mancozeb trong ngắn hạn và trung hạn cũng bị hạn chế bởi thực tế là các chất khác có công dụng tương tự đã bị cấm ở thị trường châu Âu, chẳng hạn như chlorothalonil. Mancozeb là một công cụ quan trọng để quản lý khả năng kháng thuốc trừ nấm trong kiểm soát bệnh gỉ sắt đậu tương, một trong những bệnh gây hại nặng nề nhất cho cây trồng này. Nó được sử dụng như một chất phụ gia bảo vệ thực vật, nhằm mục đích tăng hiệu quả của các loại thuốc diệt nấm khác, giảm thiểu khả năng kháng thuốc và kéo dài vòng đời của các phân tử khác, những phân tử này sẽ có vòng đời cực kỳ

ngắn. Ngoài ra, những loại cây trồng như vậy không thể thay đổi phương pháp xử lý kịp thời để xuất khẩu sang thị trường EU trước cuối năm 2020. Chúng tôi cũng kêu gọi các cơ quan chức năng châu Âu xem xét đưa ra các giai đoạn chuyển đổi phù hợp với chu kỳ sản xuất của các loại cây trồng bị ảnh hưởng. Một lần nữa, Brazil trân trọng đề nghị EU trả lời các câu hỏi chưa được giải quyết trong cuộc họp TBT vừa qua của châu Âu và đề nghị EU cho biết liệu sẽ có những lựa chọn thay thế ít hạn chế thương mại nào khác đã được xem xét trong quá trình xây dựng dự thảo quy định nói trên?

- Quan ngại của Phái đoàn Colombia:

Colombia nhắc lại các quan ngại của mình về biện pháp được Liên minh châu Âu thông báo WTO với mã thông báo G/TBT/N/EU/712 ngày tháng 4 năm 2020 liên quan đến việc không gia hạn phê duyệt hoạt chất mancozeb. EU đã và đang áp dụng các biện pháp dẫn đến việc không chấp thuận sử dụng các sản phẩm bảo vệ thực vật, điều này đang ảnh hưởng đến xuất khẩu từ Colombia. Các biện pháp đình chỉ hoặc không chấp thuận đưa ra thị trường nhiều hoạt chất, và sau đó giảm MRL của chúng xuống mức phát hiện tối thiểu, đang được thực hiện mà không có bằng chứng khoa học mạnh mẽ và không chứng minh rằng chúng thực sự là biện pháp ít hạn chế thương mại nhất để đạt được mức độ bảo vệ thích hợp. Mancozeb là một loại thuốc diệt nấm được sử dụng trong hơn 70 loại cây ăn quả và rau để kiểm soát hơn 400 loại nấm phytopathogenic tấn công cây trồng. Công dụng chính của nó là ngăn ngừa nấm phát triển khả năng kháng thuốc diệt nấm chữa bệnh. Ở Colombia, hoạt chất mancozeb rất cần thiết để bảo vệ cây chuối chống lại sâu bệnh như "Black Sigatoka". Gần đây, EU cũng cấm tiếp thị chlorothalonil, đây là công cụ chính để kiểm soát loại nấm này.

Việc cấm mancozeb sẽ khiến các nước sản xuất chuối không có bất kỳ công cụ kiểm dịch thực vật nào để kiểm soát dịch bệnh này, dẫn đến thiệt hại kinh tế đáng kể và hậu quả rất đáng tiếc đối với môi trường và tính bền vững kinh tế của cây chuối, với các tác động xã hội tương ứng. Như đã chỉ ra trong các nhận xét được đệ trình về các quy định của EU, không có đủ lý do khoa học cho việc thay đổi các quy định về hoạt chất và quyết

định về việc không gia hạn phê duyệt mancozeb. Điều này có nghĩa là việc thiếu thông tin và các nghiên cứu khoa học kết luận cần thiết để đưa ra quyết định dựa trên rủi ro và khoa học đã bị bỏ qua, trái với các quy định của Hiệp định TBT của WTO. Hành động trên đã vi phạm nghiêm trọng Điều 2.2 của Hiệp định TBT, vì như đã được chỉ ra, không có đủ thông tin để thiết lập các tiêu chí cho việc chấp nhận hoặc từ chối mancozeb. Điều này là do, theo quan điểm khoa học, ảnh hưởng của nó đối với sức khỏe và môi trường vẫn chưa được xác định rõ ràng. Mặc dù trong trường hợp này và nhiều trường hợp khác, Colombia đã yêu cầu EU cung cấp thông tin về thời hạn thông qua tiêu chuẩn và về việc thực hiện các giới hạn dư lượng tối đa, EU đã không đáp ứng các yêu cầu này. Chúng tôi nhắc lại rằng Điều 2.12 của Hiệp định TBT quy định rằng "Các Thành viên sẽ cho phép một khoảng thời gian hợp lý giữa việc công bố các quy định kỹ thuật đến khi các quy định này có hiệu lực để tạo điều kiện cho các nhà sản xuất tại các Thành viên xuất khẩu, và đặc biệt là tại các Thành viên đang phát triển, điều chỉnh sản phẩm hoặc phương pháp sản xuất theo yêu cầu của Thành viên nhập khẩu".

- Phản hồi của Phái đoàn Liên minh châu Âu:

EU đã đưa ra những giải thích chi tiết về vấn đề này trong các cuộc họp trước. Vào ngày 17 tháng 4 năm 2020, Liên minh Châu Âu đã thông báo cho Ủy ban TBT dự thảo Quy định của Ủy ban liên quan đến việc không gia hạn phê duyệt hoạt chất Mancozeb, theo Quy định (EC) số 1107/2009 về việc tiêu thụ thuốc bảo vệ thực vật trên thị trường. Quy định (EU) số 2087/2020 có hiệu lực vào ngày 4 tháng 1 năm 2021. Việc không gia hạn dựa trên đánh giá khoa học được thực hiện theo Quy định (EC) số 1107/2009 bởi các chuyên gia từ các nước thành viên EU và Cơ quan An toàn Thực phẩm Châu Âu (EFSA). Vì EFSA kết luận rằng Mancozeb không đáp ứng các tiêu chí phê duyệt như được nêu trong Điều 4 của Quy định (EC) số 1107/2009, nên việc phê duyệt của Mancozeb đã không được gia hạn. Các quốc gia thành viên EU phải rút lại các giấy phép hiện có đối với các sản phẩm bảo vệ thực vật có chứa Mancozeb chậm nhất là sáu tháng kể từ ngày Quy chế thi hành có hiệu lực (trước ngày 4 tháng 7 năm 2021). Thời gian gia hạn, theo Điều 46 của Quy định

1107/2009, sẽ hết hạn, chậm nhất là sau 12 tháng kể từ khi có hiệu lực (trước ngày 4 tháng 1 năm 2022). Do đó, thời gian gia hạn đã được kéo dài, so với đề xuất ban đầu, để đáp ứng các yêu cầu của các nước Thành viên WTO.



Hội thảo trực tuyến STAMEQ – UL về Tiêu chuẩn trang thiết bị y tế

Ngày 2/8, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (STAMEQ) và Hiệp hội các phòng thử nghiệm của Hoa Kỳ – Underwriter Laboratory (UL) đã phối hợp tổ chức Hội thảo trực tuyến về Tiêu chuẩn cho trang thiết bị y tế nhằm mục đích chia sẻ, đóng góp kiến thức, thông tin về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn trang thiết bị trên thế giới và tại Việt Nam.

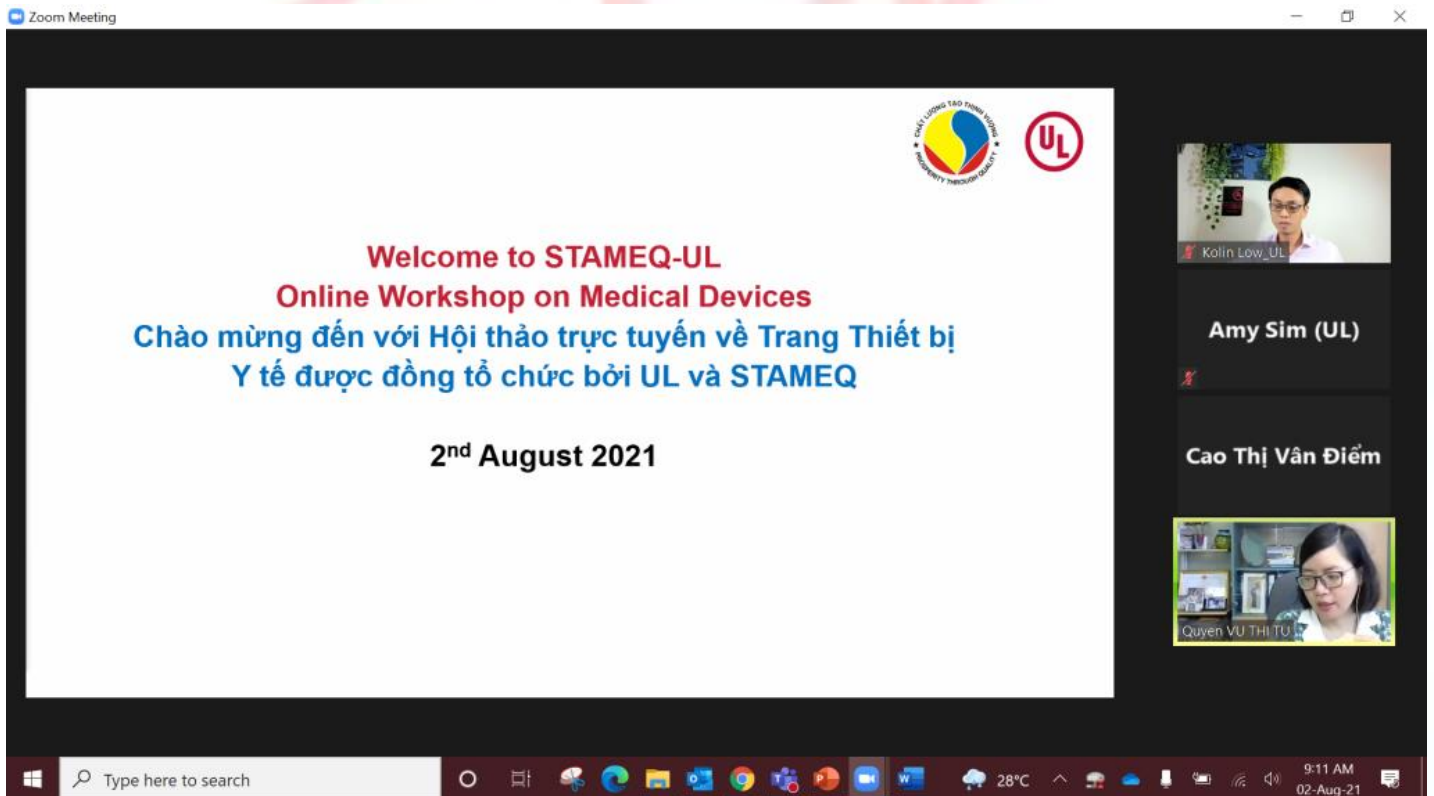
Trong suốt hơn hai năm qua, đại dịch Covid-19 đã gây tổn thất rất lớn về người và của cho toàn thế giới và hiện chưa có dấu hiệu dừng lại. Lĩnh vực sản xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế cũng phải đối mặt với khó khăn chung nhưng cũng là cơ hội chưa từng có do nhu cầu về trang thiết bị y tế ngày càng cao.

Việc áp dụng các tiêu chuẩn được quốc tế công nhận giúp các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thiết bị y tế của Việt Nam nghiên cứu và áp dụng các phương thức thực hành tốt nhất để nâng cao năng suất, chất lượng sản phẩm, hỗ trợ doanh nghiệp doanh nghiệp nâng cao giá trị trong chuỗi cung ứng toàn cầu, đẩy mạnh xuất khẩu. Một yếu tố quan trọng nhất đó là người tiêu dùng ở Việt Nam có cơ hội sử dụng dịch vụ y tế, chăm sóc sức khỏe an toàn hơn, chất lượng cao hơn.

Nhận thấy tầm quan trọng của vấn đề trang thiết bị y tế trong bối cảnh hiện nay, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng (STAMEQ) và Hiệp hội các phòng thử nghiệm của Hoa Kỳ – Underwriter Laboratory (UL) đã phối hợp tổ chức Hội thảo Tiêu chuẩn cho trang thiết bị y tế nhằm mục đích chia sẻ, đóng góp kiến thức, thông tin về xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn trang thiết bị trên thế giới và tại Việt Nam.

Hội thảo nằm trong khuôn khổ thỏa thuận hợp tác đã ký giữa STAMEQ và UL. Hội thảo có sự tham dự của hơn 70 đại biểu của Việt Nam là các thành viên Ban Kỹ thuật liên quan, các cán bộ, chuyên gia của Bộ Y tế, Tổng cục TCDLCL và các cơ quan Bộ ngành liên quan.

Các diễn giả trình bày tại hội thảo là các chuyên gia nhiều kinh nghiệm đến từ UL – Hoa Kỳ và các Ban Kỹ thuật của Việt Nam gồm bà Cao Thị Vân Điểm – Trưởng Ban Kỹ thuật TCVN/TC194, Chánh Văn phòng Hội Thiết bị Y tế Việt Nam; Bà Đoàn Thị Bích Nga, Kỹ sư chính, Viện Tiêu chuẩn Chất lượng Việt Nam, Thư ký các Ban Kỹ thuật TCVN về trang thiết bị y tế và Bà Chenchen Lee – Chủ nhiệm Chương trình/Phòng tiêu dùng, Y tế và Công nghệ Thông tin của UL.



The screenshot shows a Zoom meeting window. The main content is a presentation slide with the following text: "Welcome to STAMEQ-UL Online Workshop on Medical Devices", "Chào mừng đến với Hội thảo trực tuyến về Trang Thiết bị Y tế được đồng tổ chức bởi UL và STAMEQ", and "2nd August 2021". Logos for STAMEQ and UL are visible in the top right corner of the slide. On the right side of the Zoom window, there is a list of participants: "Kolin Low, UL", "Amy Sim (UL)", and "Cao Thị Vân Điểm". Below the list, there is a video thumbnail for "Quyên VU THI TU". The Windows taskbar is visible at the bottom, showing the search bar, taskbar icons, and system tray with the date "02-Aug-21" and time "9:11 AM".

Hội thảo được diễn ra dưới hình thức trực tuyến

Các báo cáo đã nêu bật tình hình sản xuất thiết bị y tế tại Việt Nam, trong đó nêu bật thực trạng khó khăn của ngành sản xuất thiết bị y tế của Việt Nam trong bối cảnh hầu hết doanh nghiệp thành lập mới hoặc chuyển đổi sang sản xuất trang thiết bị y tế, đặc biệt là khâu trang trong thời gian rất ngắn. Các doanh nghiệp không nắm rõ chính sách, hành lang pháp lý, thủ tục, chứng nhận cần thiết trong sản xuất và xuất khẩu và rất khó khăn trong việc tìm kiếm đơn vị uy tín tư vấn về pháp lý để đạt chuẩn...

Các đại biểu cũng đã được cập nhật tổng quan tình hình tiêu chuẩn hóa trong lĩnh vực trang thiết bị y tế tại Việt Nam hiện nay, qua đó cho thấy với các TCVN hiện hành, về cơ

bản đã phần nào đáp ứng các yêu cầu trong quản lý chất lượng trang thiết bị y tế trong bối cảnh hiện tại.

Nổi bật trong số đó là Bộ TCVN 7303 (chấp nhận hoàn toàn IEC 60601) về thiết bị điện y tế – Yêu cầu an toàn cơ bản và tính năng thiết yếu của các thiết bị chuyên dụng trong y tế. Một số TCVN liên quan đến thiết bị hô hấp và máy trợ thở cũng đang được khẩn trương xây dựng và công bố để phục vụ nhu cầu khám chữa bệnh trong bối cảnh đại dịch Covid-19. Tuy nhiên, cho đến thời điểm hiện tại, hệ thống TCVN với 260 tiêu chuẩn vẫn còn khá khiêm tốn và chưa bao trùm được hết các đối tượng trong lĩnh vực này.

Đặc biệt, phía UL đã cử một chuyên gia có kinh nghiệm của UL về thử nghiệm trang thiết bị y tế trình bày tổng quan về các tiêu chuẩn quốc tế dành cho trang thiết bị y tế và các yêu cầu thử nghiệm, gồm tiêu chuẩn IEC 60601, các thiết bị thuộc phạm vi của tiêu chuẩn này...

Hội thảo đã thành công tốt đẹp với sự tham dự đầy đủ, tích cực của các đại biểu cũng như phần thảo luận, hỏi/đáp đã diễn ra sôi nổi cho đến kết thúc hội thảo. Hy vọng trong thời gian tới, Tổng cục và UL sẽ tiếp tục có nhiều hoạt động hợp tác ý nghĩa hơn nữa, góp phần thúc đẩy thương mại, phục hồi kinh tế sau đại dịch.