

Số: /BC-PB

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO

BÁO CÁO

Tổng kết thi hành Thông tư số 11/2020/TT-BYT ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

Ngày 19/6/2020, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 11/2020/TT-BYT ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Sau 05 năm thi hành Thông tư số 11/2020/TT-BYT, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực hóa chất, chế phẩm đã được củng cố và hoàn thiện. Thông tư số 11/2020/TT-BYT được ban hành đã tạo hành lang pháp lý và hướng dẫn để áp dụng đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế khi sản xuất, nhập khẩu tại Việt Nam.

Phần thứ nhất

TÌNH HÌNH, KẾT QUẢ TRIỂN KHAI THI HÀNH THÔNG TƯ

Mục 1

CÔNG TÁC TUYÊN TRUYỀN, PHỔ BIẾN PHÁP LUẬT

I. TÍNH KỊP THỜI, ĐẦY ĐỦ, PHÙ HỢP VÀ HIỆU QUẢ CỦA HOẠT ĐỘNG TẬP HUẤN, PHỔ BIẾN THÔNG TƯ

Sau khi Thông tư được ban hành, Bộ Y tế đã tổ chức tuyên truyền, phổ biến và hướng dẫn việc triển khai thực hiện Thông tư:

Tại Trung ương, Cục Phòng bệnh - Bộ Y tế đã tổ chức hội nghị, hội thảo phổ biến, hướng dẫn nội dung và kế hoạch tổ chức triển khai thi hành thực hiện Thông tư đến các đối tượng bao gồm: cơ quan quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế ở địa phương (các Sở Y tế, Trung tâm kiểm soát bệnh tật các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương), các đơn vị chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm, đơn vị sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trong cả nước.

Tại địa phương, Sau khi được Bộ Y tế phổ biến hướng dẫn cũng như trên cơ sở các hướng dẫn về phổ biến, giáo dục pháp luật, hầu hết Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có tổ chức tập huấn cho các đơn vị sử dụng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thuộc phạm vi quản lý của mình.

Ngoài ra, việc phổ biến Thông tư còn được thực hiện thông qua các phương tiện thông tin đại chúng, internet. Thông qua việc phổ biến tuyên truyền Thông tư đã giúp các ngành, các cấp, các địa phương, doanh nghiệp hiểu rõ các quy định của Thông tư. Các đối tượng được tuyên truyền, phổ biến là các đơn vị chủ sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm, đơn vị sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Qua đánh giá, cho thấy các đối tượng tham gia khảo sát đã được tiếp cận Thông tư số 11/2020/TT-BYT qua rất nhiều hình thức khác nhau, trong đó hình thức hội nghị phổ biến pháp luật và qua đường hành chính do cấp trên gửi vẫn là hai hình thức phổ biến nhất. Đồng thời, hình thức “hội nghị phổ biến Thông tư” được đánh giá là hình thức hiệu quả nhất vì thông qua hội nghị các vướng mắc, các nội dung chưa rõ sẽ được giải thích và hướng dẫn cụ thể nên việc triển khai thực hiện văn bản trong thực tế được diễn ra thuận tiện hơn.

Nhìn chung, các hoạt động truyền thông về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế của Bộ Y tế đã được thực hiện trên phạm vi toàn quốc ... Kinh phí truyền thông chủ yếu dựa vào ngân sách nhà nước, nguồn chi không thường xuyên; nguồn phí, lệ phí về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Mặc dù với nguồn kinh phí hạn hẹp, các hoạt động và nội dung tuyên truyền về cơ bản đã đáp ứng yêu cầu về nâng cao nhận thức của người dân về an toàn sử dụng hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; quản lý nhà nước về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; góp phần nâng cao kiến thức, thực hành về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế cho các nhóm đối tượng.

II. TỒN TẠI, BẤT CẬP

Bên cạnh các kết quả đã đạt được, công tác phổ biến giáo dục pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế còn tồn tại một số vấn đề như sau:

1. Bên cạnh phạm vi điều chỉnh của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính

phủ 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 và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ 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 ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế còn thuộc phạm vi điều chỉnh của các văn bản liên quan đến hóa chất, sản phẩm hàng hóa. Văn bản pháp luật do nhiều Bộ, ngành hướng dẫn liên tục được ban hành, sửa đổi, bổ sung, thay thế nên việc tuyên truyền, phổ biến pháp luật về lĩnh vực hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhiều lúc nhiều nơi chưa được kịp thời.

2. Một số địa phương khó khăn về bố trí kinh phí, nhân lực cho việc tuyên truyền, phổ biến, kinh phí dành cho công tác tuyên truyền hầu như không có nên việc tuyên truyền phải phối hợp lồng ghép với nhiều nội dung khác.

3. Hoạt động truyền thông chưa thật sự phong phú, chưa bắt kịp với công nghệ hiện đại 4.0, internet., truyền thông qua mạng xã hội còn hạn chế về số lượng và chất lượng.

4. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh có nhiều hạn chế về hiểu biết kiến thức pháp luật và thiếu ý thức trách nhiệm đối với sức khỏe cộng đồng; hoạt động sản xuất, kinh doanh không ổn định, bền vững, dễ thay đổi nghề nghiệp; khó giám sát, quản lý do sản xuất, kinh doanh nhỏ lẻ nhưng không có đăng ký hoạt động.

5. Văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn công tác quản lý hóa chất nói chung, công tác quản lý danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế có sự thay đổi. Năm 2025, Quốc hội đã ban hành Luật Hóa chất số 69/2025/QH15 thay thế Luật Hóa chất năm 2007. Tại khoản 4 Điều 15 Luật hóa chất năm 2025 đã quy định: “Theo yêu cầu quản lý, Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ quy định về hóa chất không được sử dụng trong phạm vi ngành, lĩnh vực được phân công.” và tại khoản 2 Điều 31 Luật Hóa chất năm 2025 đã quy định: “2. Đối với hóa chất nguy hiểm trong sản phẩm, hàng hóa chưa có quy chuẩn kỹ thuật, Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ ban hành Danh mục hóa chất nguy hiểm trong sản phẩm, hàng hóa cần công bố thông tin thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của mình.” Quy định về việc công bố thông tin hóa chất

nguy hiểm trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quy định mới, cần thiết phải có quy định hướng dẫn nội dung này.

Mục 2

CÔNG TÁC BAN HÀNH VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH THÔNG TƯ SỐ 11/2020/TT-BYT

Thông tư số 11/2020/TT-BYT gồm 06 điều ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Thông tư số 11/2020/TT-BYT không quy định thủ tục hành chính và không thực hiện cải cách hành chính. Phụ lục số 01: Danh mục hoạt chất cấm sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và Phụ lục số 02: Danh mục hoạt chất hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế ban hành kèm theo Thông tư đã ban hành chi tiết 41 hoạt chất cấm sử dụng và 13 hoạt chất hạn chế sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn để các đơn vị đề nghị đăng ký lưu hành mới chế phẩm kiểm tra, đối chiếu thành phần hoạt chất trong chế phẩm sẽ đăng ký lưu hành, và để các cơ quan có thẩm quyền có chức năng thanh kiểm tra như: thanh tra Bộ Y tế, thanh tra Sở Y tế (trước 01/7/2023), cơ quan quản lý thị trường, hải quan... theo dõi, kiểm tra, giám sát việc lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên thị trường.

Mục 3

CÔNG TÁC THANH TRA, KIỂM TRA, HẬU KIỂM VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Nghị định số 91/2016/NĐ-CP quy định chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế không được chứa hoạt chất thuộc danh mục Danh mục hoạt chất cấm sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Đơn vị sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm và đơn vị sản xuất phải tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về các hoạt động của mình.

Thông tư số 11/2020/TT-BYT đã ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế và Danh mục hoạt chất hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. Về cơ bản các đơn vị đều tuân thủ quy định, tuy nhiên vì lợi nhuận, có đơn vị đã sản xuất hàng giả, điển hình là vụ

việc Người đại diện theo pháp luật của Công ty Ngân Hà đã bị Phòng Cảnh sát kinh tế Công an Hà Nội khởi tố về hành vi sản xuất, buôn bán hàng giả còn 70 độ và còn 90 độ có chứa methanol - là hoạt chất cấm.

Mục 4

ĐÁNH GIÁ VIỆC CHẤP HÀNH CÁC QUY ĐỊNH CỦA THÔNG TƯ SỐ 11/2020/TT-BYT

Thông tư số 11/2020/TT-BYT quy định Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Cục Phòng bệnh (Bộ Y tế) để xem xét, giải quyết.

Qua 05 năm triển khai thực hiện, Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh) không nhận được công văn về việc khó khăn, vướng mắc, đề nghị của các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh để xem xét, giải quyết.

Phần thứ hai

NHỮNG NỘI DUNG ĐỀ XUẤT XÂY DỰNG THÔNG TƯ THAY THẾ THÔNG TƯ SỐ 11/2020/TT-BYT

Luật Hóa chất số 69/2025/QH15 thay thế Luật Hóa chất năm 2007. Luật Hóa chất đã quy định 03 điều khoản các Bộ, ngành trong đó có Bộ Y tế phải xây dựng Thông tư quy định chi tiết và hướng dẫn điểm d khoản 3 Điều 9, khoản 4 Điều 15 và khoản 2 Điều 31 của Luật Hóa chất:

- Điểm d khoản 3 Điều 9: “d) Tổ chức sản xuất, nhập khẩu, sử dụng, tồn trữ hóa chất cấm phải lập sổ theo dõi theo quy định của Bộ, cơ quan ngang Bộ; quản lý nghiêm ngặt số lượng, bảo đảm không để xảy ra thất thoát, sự cố hóa chất;”

- Khoản 4 Điều 15: “Theo yêu cầu quản lý, Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ quy định về hóa chất không được sử dụng trong phạm vi ngành, lĩnh vực được phân công.” Và

- Khoản 2 Điều 31: “2. Đối với hóa chất nguy hiểm trong sản phẩm, hàng hóa chưa có quy chuẩn kỹ thuật, Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ ban hành Danh mục hóa chất nguy hiểm trong sản phẩm, hàng hóa cần công bố thông tin thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của mình.”

Nội dung đề xuất xây dựng Thông tư như sau:

- Đối với hướng dẫn về việc “lập sổ theo dõi” đối với hóa chất cấm quy định tại điểm d khoản 3 Điều 9: Theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Thông tư số 11/2022/TT-BYT hoạt chất thuộc danh mục cấm sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế không thuộc danh mục hóa chất cấm theo quy định của Luật Đầu tư và của Chính phủ, do đó nhiệm vụ hướng dẫn nội dung quy định tại điểm d khoản 3 Điều 9 Luật Hóa chất 2025 không có.

- Đối với nội dung hướng dẫn khoản 4 Điều 15: Thông tư số 11/2022/TT-BYT đã quy định danh mục hoạt chất cấm sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế. Tuy nhiên trong thực tế, các hoạt chất này vẫn được sử dụng trong các ngành công nghiệp khác, do đó cần thay thế thuật ngữ “*danh mục hoạt chất cấm sử dụng*” bằng thuật ngữ “*danh mục hoạt chất không được sử dụng*” để phù hợp với thực tiễn và quy định của Luật hóa chất năm 2025.

- Đối với nội dung hướng dẫn khoản 2 Điều 31 về công bố thông tin đối với hóa chất nguy hiểm trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế: qua công tác rà soát quy định về việc công bố thông tin theo quy định của Chính phủ tại Dự thảo Nghị định Quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất về quản lý hoạt động hóa chất và hóa chất nguy hiểm trong sản phẩm, hàng hóa do Bộ Công thương chủ trì soạn thảo như sau:

“Điều 30. Công bố thông tin về hàm lượng hóa chất nguy hiểm trong sản phẩm, hàng hóa

Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu sản phẩm, hàng hóa chứa hóa chất nguy hiểm phải thực hiện:

1. Khai báo các thông tin sau đây lên Cơ sở dữ liệu chuyên ngành hoá chất (khai báo theo lô hàng sản xuất hoặc nhập khẩu) trước khi đưa sản phẩm, hàng hoá lưu thông trên thị trường:

- a) Tên sản phẩm, hàng hoá chứa hoá chất nguy hiểm;*
- b) Tên hoá chất nguy hiểm;*
- c) Đặc tính nguy hiểm của hoá chất;*
- d) Hàm lượng;*
- đ) Lĩnh vực sử dụng của sản phẩm chứa hoá chất nguy hiểm.*

2. Công bố thông tin về thành phần và hàm lượng hoá chất nguy hiểm và khuyến cáo hạn chế sử dụng đối với của sản phẩm, hàng hoá chứa hoá chất nguy hiểm, thể hiện trên công thông tin điện tử, trang thông tin điện tử của tổ chức, cá

nhân hoặc tại nơi trực tiếp cung cấp sản phẩm, hàng hóa cho bên mua và trên nhãn hàng hoá của sản phẩm, hàng hoá.

3. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu sản phẩm, hàng hóa chứa hóa chất nguy hiểm có trách nhiệm lưu giữ hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử chứng minh tính chính xác của các thông tin được công bố tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Tổ chức, cá nhân phải xuất trình hồ sơ khi có yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

4. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu sản phẩm, hàng hóa chứa hóa chất nguy hiểm chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin khai báo tại khoản 1 và thông tin công bố tại khoản 2 Điều này.”

Cục Phòng bệnh sẽ xây dựng nội dung công bố thông tin đối với hóa chất nguy hiểm trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phù hợp với quy định của Dự thảo Nghị định hướng dẫn Luật Hóa chất năm 2025 nói trên.

I. ĐIỀU CHỈNH CÁC VĂN BẢN CĂN CỨ VÀ DẪN CHIẾU

Thông tư số 11/2020/TT-BYT được xây dựng căn cứ theo 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.

Thông tư thay thế Thông tư số 11/2020/TT-BYT được xây dựng căn cứ theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Luật Hóa chất số 69/2025/QH15.

II. ĐIỀU CHỈNH TÊN THÔNG TƯ

Luật Hóa chất số 69/2025/QH15 quy định Bộ, cơ quan ngang Bộ quản lý quy định chi tiết và hướng dẫn khoản 4 Điều 15 và khoản 2 Điều 31 của Luật Hóa chất

Bộ Y tế xây dựng **Thông tư ban hành Danh mục hóa chất không được sử dụng và Danh mục hóa chất nguy hiểm cần công bố thông tin trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.**

III. ĐIỀU CHỈNH QUY ĐỊNH VỀ HOẠT CHẤT TRONG CHẾ PHẨM

- Điều chỉnh về tên Danh mục hoạt chất cấm sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

- Điều chỉnh quy định về hoạt chất nguy hiểm trong chế phẩm phải công bố thông tin.

Quy định về công bố thông tin về *Tên chế phẩm, Tên hoạt chất, đặc tính nguy hiểm của hoạt chất, hàm lượng hoạt chất trong chế phẩm và lĩnh vực sử dụng của chế phẩm chứa hoạt chất nguy hiểm*: Khai báo các thông tin lên Cơ sở dữ liệu

chuyên ngành hoá chất; bổ thông tin về thành phần và hàm lượng hoá chất nguy hiểm và khuyến cáo sử dụng của chế phẩm trên cổng thông tin điện tử, trang thông tin điện tử của tổ chức, cá nhân hoặc tại nơi trực tiếp cung cấp chế phẩm cho bên mua và trên nhãn hàng hoá của chế phẩm.

Trên đây là báo cáo tổng kết 5 năm thi hành Thông tư số 11/2020/TT-BYT ban hành Danh mục hoạt chất cấm sử dụng và hạn chế phạm vi sử dụng trong chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Nơi nhận:

- Lưu: VT, MTYT.

CỤC TRƯỞNG