

Số: 25 /CV-VASEP

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 02 năm 2025

V/v các vướng mắc trong Dự thảo ND sửa đổi,  
bổ sung một số điều của ND 15/2018/NĐ-CP

**Kính gửi: Phó Thủ tướng Thường trực CP Nguyễn Hòa Bình,  
Tổ trưởng Tổ Công tác CCTTHC của Thủ tướng CP**  
**Đồng kính gửi: Hội đồng Tư vấn CCTTHC của Thủ tướng Chính phủ**

Hiệp hội Chế biến và Xuất khẩu Thủy sản Việt Nam (VASEP) cùng các doanh nghiệp (DN) hội viên chân thành cảm ơn Phó Thủ tướng và Hội đồng Tư vấn CCTTHC đã luôn đồng hành, hỗ trợ DN thủy sản trong SXKK và cải thiện môi trường kinh doanh trong thời gian qua.

Trong 7 năm qua kể từ khi ban hành, Nghị định 15/2018/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Nghị định 15) đã được Chính phủ và cộng đồng doanh nghiệp đánh giá là một **Mô hình cải cách hiệu quả trong quản lý an toàn thực phẩm (ATTP)**, hội nhập theo nguyên tắc quản lý rủi ro mà các quốc gia tiên tiến trên thế giới đang áp dụng, qua đó giúp doanh nghiệp tiết kiệm hàng triệu ngày công và hàng ngàn tỷ đồng/năm. Thực tiễn trong những năm triển khai Nghị định số 15 cho thấy ngành thực phẩm đã có sự tăng trưởng cao ngay cả trong đại dịch, đóng góp khoảng **15% vào GDP; 0.38 điểm phần trăm vào tăng trưởng GDP** trong năm 2021; 1 điểm phần trăm vào tăng trưởng GDP năm 2022 (*theo Báo cáo nghiên cứu đánh giá tác động của Nghị định 15/2018/NĐ-CP tới hoạt động sản xuất kinh doanh của DN ngành thực phẩm, CIEM 2023*).

Hiệp hội VASEP có được Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là **Dự thảo**) được đăng tải trên website của Bộ Y tế và Cục ATTP để lấy ý kiến. Sau khi xem xét, Hiệp hội và các doanh nghiệp thủy sản có nhiều quan ngại về Dự thảo vì nhận thấy trong Dự thảo đang phát sinh thêm **những yêu cầu mới, những điểm nghẽn mới**, gây khó khăn cho hoạt động SX, KD của DN trong khi **chưa đưa ra được những giải pháp hiệu quả hơn** Nghị định 15 để đảm bảo ATTP cho người dân, cụ thể như sau:

**1. Bổ sung và gia tăng, phát sinh nhiều yêu cầu và các thủ tục hành chính – mà phần nhiều không liên quan đến ATTP, gây đặc biệt khó khăn cho DN:**

Dự thảo đang bổ sung nhiều yêu cầu và nhiều quy định vào **cả 03 nhóm thủ tục hành chính về tự công bố; đăng ký bản công bố; đăng ký lại bản công bố**; trong đó có nhiều quy định bất hợp lý, không phù hợp với thông lệ quốc tế, nguy cơ tạo ra nhiều điểm nghẽn mới cho sản xuất-kinh doanh, khiến rất nhiều sản phẩm thực phẩm, đặc biệt là hàng thủy sản, **rất khó để đáp ứng hoặc không thể thực hiện được**. Trong khi đó, nhiều yêu cầu bổ sung vào các thủ tục này của Dự thảo **không liên quan gì đến ATTP**, cụ thể như sau:

**Bảng so sánh tóm tắt các yêu cầu bổ sung vào 3 nhóm thủ tục hành chính về công bố/tự công bố của Dự thảo so với Nghị định 15**

Thủ tục	Theo Dự thảo	Nghị định 15/2018
Thủ tục tự công bố	<p>1. <b>Thủ tục thực hiện:</b> Đưa ra <u>7 mục, 31 nội dung</u>. Tăng thêm <b>3 mục</b> (gồm Thuyết minh sản phẩm, Hồ sơ thông tin sản phẩm, Phương pháp kiểm nghiệm) và <b>tăng thêm 26 nội dung</b>. Các nội dung yêu cầu trong từng mục còn bất hợp lý, khó thực hiện, thậm chí có một số yêu cầu không khả thi.</p> <p>2. <b>Thời gian xử lý hồ sơ:</b> Bổ sung yêu cầu trong thời gian <b>3 tháng</b> sau khi nộp hồ sơ, cơ quan quản lý rà soát hồ sơ và khi phát hiện hồ sơ không đúng quy định thì yêu cầu tổ chức, cá nhân thu hồi hồ sơ, dẫn đến DN không dám sản xuất, kinh doanh sản phẩm <b>cho đến hết 3 tháng</b> sau khi nộp hồ sơ.</p>	<p>1. Chỉ có <u>4 mục, 5 nội dung</u>. Không yêu cầu về 3 mục kể bên như Dự thảo.</p> <p>2. Không yêu cầu việc cơ quan quản lý rà soát hồ sơ sau 3 tháng và yêu cầu thu hồi hồ sơ nếu có bất cứ sai lỗi nào dù là rất nhỏ.</p>
Thủ tục đăng ký bản công bố	<p>1. <b>Thủ tục thực hiện:</b> yêu cầu tăng thêm <u>3 mục hồ sơ</u> tương tự như hồ sơ tự công bố.</p> <p>2. <b>Thời gian xử lý:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lần bổ sung hồ sơ của DN <b>bị hạn chế</b> nhưng không hạn chế số lần yêu cầu bổ sung của cơ quan Quản lý Nhà nước.</li> <li>- Thời gian bổ sung (30 ngày) <b>không thể thực hiện được</b> với thực phẩm NK với một số hồ sơ kèm theo (như Giấy CFS).</li> <li>- Quy trình đăng ký mới có thể khiến cho thời gian đăng ký hồ sơ tăng lên gấp đôi.</li> </ul>	Không có các yêu cầu này.
Thủ tục đăng ký lại	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy định <b>15 trường hợp</b> khi có thay đổi phải đăng ký lại (<b>tăng thêm 12 trường hợp</b>), dù là thay đổi lớn hay thay đổi nhỏ - cao hơn cả yêu cầu đối với quản lý dược phẩm.</li> <li>- Một số trường hợp yêu cầu đăng ký lại chưa hợp lý, như thay đổi phương pháp kiểm nghiệm cũng phải đăng ký lại.</li> </ul>	Chỉ quy định 3 trường hợp phải đăng ký lại.
Các quy định bất hợp lý khác	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy định chuyển tiếp yêu cầu các sản phẩm đã đăng ký và đang lưu hành bình thường trên thị trường <b>cũng phải bổ sung hồ sơ, làm gia tăng thủ tục hành chính và gây tốn kém về thời gian, tiền bạc cho DN</b></li> <li>- Đưa ra các khái niệm chưa phù hợp: thực phẩm bổ sung, thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường,...</li> </ul>	Không có các quy định này.

(Chi tiết cụ thể về so sánh các bất cập về thủ tục công bố/tự công bố trong Dự thảo so với Nghị định 15 xin xem tại Phụ lục 1)

Theo ước tính, với thủ tục tự công bố, thành phần hồ sơ và thời gian tăng lên **gây chậm trễ kinh doanh tới ít nhất 3 tháng và mức thiệt hại hàng nghìn tỷ đồng/năm**. Với thủ tục đăng ký bản công bố, thành phần hồ sơ tăng lên có thể **gây tổn phí hàng trăm tỷ đồng/năm**, số ngày công thực thi tăng thêm chưa thể xác định.

Chúng tôi, cộng đồng DN thủy sản, đặc biệt quan ngại với việc bổ sung các yêu cầu và nội dung kể trên vào thủ tục/mẫu của thủ tục tự công bố kể trên, cũng hoàn toàn không rõ

mục đích việc bổ sung những yêu cầu thông tin trên (một số không liên quan ATTP, giống như quản lý thuốc, dược phẩm) để giải quyết thực trạng phát sinh gây mất ATTP nào.

Chúng tôi kiến nghị giữ nguyên các yêu cầu thông tin liên quan thủ tục tự công bố giữ nguyên như đã được thiết kế hiệu quả, phù hợp tại Nghị định 15/2018.

## **2. Đối tượng tập trung quản lý chưa phù hợp:**

Dự thảo đang **chỉ tập trung vào quản lý chặt về hành chính đối với thực phẩm chế biến bao gói sẵn**, trong khi còn chưa đưa ra được các giải pháp phù hợp về chống ngộ độc thực phẩm liên quan đến thức ăn đường phố, thực phẩm tươi sống, bếp ăn tập thể... như thời gian qua đã được nhận diện là những sản phẩm tiềm ẩn nguy cơ cao gây mất ATTP và là **nguyên nhân chủ yếu gây ra ngộ độc thực phẩm** thời gian qua.

Chúng tôi góp ý Ban soạn thảo cần soát xét để điều chỉnh, bổ sung cho đối tượng quản lý để phù hợp với nguyên tắc quản lý rủi ro.

## **3. Các giải pháp sửa đổi, bổ sung chưa phù hợp:**

Nhiều biện pháp mà Dự thảo nêu ra **chưa dựa trên nguyên tắc quản lý ATTP** của quốc tế, **chưa đúng** theo chỉ đạo của Tổng Bí Thư Tô Lâm “*triệt để cắt giảm thủ tục hành chính*”, “*tháo gỡ những điểm nghẽn*”, “*từ bỏ tư duy không quản được thì cấm*”, “*chống lãng phí*”. Đặc biệt, Dự thảo cho thấy rõ là **chưa phù hợp với Giải pháp xây dựng pháp luật về ATTP** nêu tại Báo cáo tổng kết 05 năm thi hành Nghị định 15 số 1895/BC-BYT ngày 31/12/2024 Mục II Điểm 1 của Bộ Y tế, cụ thể là:

- Chưa đưa ra các quy định để hoàn thiện hệ thống tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật về ATTP.
- Các yêu cầu bổ sung chưa áp dụng triệt để nguyên tắc quản lý rủi ro và chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm.
- Chưa có giải pháp đánh giá nguy cơ theo chuỗi và chưa phân cấp, phân quyền triệt để.
- Chưa quy định cụ thể việc áp dụng triệt để các thủ tục (đăng ký, công bố...) trên môi trường điện tử và xây dựng cơ sở dữ liệu trong công tác quản lý ATTP thống nhất từ trung ương đến địa phương.

*(Chi tiết phân tích về các vướng mắc, bất cập và đề xuất sửa đổi, bổ sung tại mục 1, 2, 3 nêu trên xin xem chi tiết tại Phụ lục 2 và 3 gắn kèm)*

## **4. Chưa có biện pháp giải quyết một số vướng mắc còn tồn tại trong các quy định về quản lý ATTP:**

Một số tồn tại và phát sinh trong các quy định về quản lý ATTP mà Nghị định 15 chưa đề cập tới vẫn **chưa được đưa vào Dự thảo này** như sau, và chúng tôi trân trọng đề nghị Dự thảo bổ sung theo các nội dung quan trọng (nhưng còn thiếu) sau đây:

- Quy định thời gian cho phép cơ sở chưa đạt được khắc phục để được cấp giấy Chứng nhận đủ điều kiện đảm bảo ATTP **chưa công bằng giữa các đối tượng**.
- Chưa có quy định về ngưỡng **MRPL (Giới hạn Hiệu năng Phân tích Tối thiểu)**, **RPA (Ngưỡng Tham chiếu cho hoạt động)** đối với các chất cấm, chất ngoài danh mục được

phép sử dụng, dẫn đến việc một số sản phẩm **không thể đưa được vào các kênh bán lẻ tại thị trường nội địa** trong khi **đủ điều kiện xuất khẩu ra các thị trường khó tính như EU, Hoa Kỳ** với lý do **có sự hiện diện của dư lượng một số kháng sinh, hóa chất cấm sử dụng** mặc dù mức dư lượng của các hoạt chất này trong sản phẩm rất thấp đáp ứng EU.

- Chưa có quy định về giấy tờ thay thế giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh trong hồ sơ xin cấp giấy Chứng nhận đủ điều kiện đảm bảo ATTP đối với **các đối tượng không có giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh** do không phải là mô hình doanh nghiệp.
- Chưa có quy định chuyển mục đích sử dụng cho sản phẩm NK để chế biến XK, gia công XK, sử dụng/sản xuất nội bộ nhưng dư thừa.

(Chi tiết phân tích về các vướng mắc, bất cập và đề xuất sửa đổi, bổ sung tại mục 4 nêu trên xin xem chi tiết tại Phụ lục 4 gắn kèm).

Để tiếp tục thúc đẩy cải cách thủ tục hành chính, tạo điều kiện hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp, đồng thời nâng cao ATTP cho người dân, Hiệp hội kính đề nghị Phó Thủ tướng xem xét chỉ đạo:

1. Bộ Y tế và Ban soạn thảo nghiên cứu các góp ý, xóa bỏ các dự thảo quy định bất hợp lý, bổ sung các biện pháp quản lý phù hợp để đảm bảo xây dựng Nghị định **theo đúng các chỉ đạo của Tổng Bí Thư và của Chính phủ, cũng như các Giải pháp trong Báo cáo số 1895/BC-BYT** để không tạo ra điểm nghẽn cho sản xuất, kinh doanh và đảm bảo được ATTP cho nhân dân cũng như nâng cao hiệu quả quản lý.
2. Chính phủ chủ trì một cuộc họp đối thoại giữa Ban soạn thảo và các Hiệp hội liên quan ngành thực phẩm để xem xét bản dự thảo cuối cùng trước khi trình Chính phủ.
3. Hiện nay, Chính phủ cũng đang tiến hành sửa Luật ATTP, dự định ban hành vào tháng 10/2025, sau đó sẽ có Nghị định hướng dẫn thi hành. Để tránh chồng chéo giữa các văn bản pháp luật, đảm bảo hiệu quả trong công tác cải cách thể chế, đề nghị Chính phủ xem xét **sửa đổi Luật ATTP trước, sau đó mới sửa đổi Nghị định hướng dẫn thi hành Luật.**

Trân trọng cảm ơn và kính chào./

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Chủ tịch HH và các PCT HH;
- VPĐD HH tại Hà Nội;
- Lưu VP HH.

**TUQ. CHỦ TỊCH HIỆP HỘI  
TỔNG THỦ KÝ**



**Nguyễn Hoài Nam**

PHỤ LỤC 1

**SO SÁNH CÁC YÊU CẦU BỔ SUNG VÀO 3 NHÓM THỦ TỤC HÀNH CHÍNH VỀ CÔNG BỐ/TỰ CÔNG BỐ CỦA DỰ THẢO SO VỚI NGHỊ ĐỊNH 15**

(kèm theo công văn số 25 /CV-VASEP ngày 27/02/2025)

Thủ tục	Theo Dự thảo	Theo Nghị định 15
Thủ tục tự công bố	<p>1. <b>Thủ tục thực hiện:</b> Tăng thêm 3 mục, là các hạng mục bất hợp lý và khó thực hiện:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Thuyết minh sản phẩm:</b> Nhiều mục không thể có với các thực phẩm thông dụng bao gói sẵn như hàm lượng dùng/ngày; hàm lượng trong tài liệu/ngày...</li> <li>- <b>Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF):</b> Đưa các yêu cầu cho dược phẩm và mỹ phẩm (là hóa chất) áp dụng cho thực phẩm (hầu hết là sản phẩm từ tự nhiên); không phù hợp với khuyến cáo của Tổ chức Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex</li> <li>- <b>Phương pháp kiểm nghiệm:</b> yêu cầu đưa vào Tiêu chuẩn cơ sở phương pháp kiểm nghiệm cho từng chỉ tiêu trong khi đa số các phương pháp kiểm nghiệm đều đã có sẵn ở các trung tâm kiểm nghiệm và mỗi phòng kiểm nghiệm chỉ sử dụng một số phương pháp kiểm nghiệm nhất định, và các phương pháp kiểm nghiệm thay đổi theo các bước tiến bộ về công nghệ kiểm nghiệm, do đó DN không thể lựa chọn linh động các phòng kiểm nghiệm và phương pháp kiểm nghiệm tiên tiến.</li> </ul> <p>2. <b>Thời gian đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh:</b> Dự thảo bổ sung yêu cầu <i>trong thời gian 3 tháng sau khi đăng tải, cơ quan quản lý rà soát hồ sơ và khi phát hiện hồ sơ không đúng quy định thì yêu cầu tổ chức cá nhân thu hồi hồ sơ.</i> Điều này dẫn đến DN không dám sản xuất, kinh doanh sản phẩm cho đến hết 3 tháng sau khi nộp hồ sơ tự công bố.</p>	<p>1. Không yêu cầu về 3 mục này</p> <p>2. Không yêu cầu về việc cơ quan quản lý rà soát hồ sơ sau 3 tháng và yêu cầu thu hồi hồ sơ nếu có hồ sơ có bất cứ sai lỗi, không đúng quy định nào dù là rất nhỏ</p>
Thủ tục đăng ký bản công bố	<p>1. <b>Thủ tục thực hiện:</b> yêu cầu tăng thêm 3 mục hồ sơ tương tự như hồ sơ tự công bố (yêu cầu thuyết minh sản phẩm, hồ sơ thông tin sản phẩm, cung cấp phương pháp kiểm nghiệm)</p> <p>2. Thời gian:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Số lần bổ sung hồ sơ</b> của doanh nghiệp <b>bị hạn chế</b> (tối đa 3 lần) nhưng không hạn chế số lần yêu cầu bổ sung của cơ quan Quản lý Nhà nước</li> <li>- <b>Thời gian bổ sung</b> (30 ngày) không thể thực hiện được với</li> </ul>	Không có các yêu cầu này

Thủ tục	Theo Dự thảo	Theo Nghị định 15
	<p>thực phẩm NKu nếu phải bổ sung giấy chứng nhận lưu hành tự do CFS (thời gian đi xin đã mất vài tháng) hay nghiên cứu độ ổn định.</p> <p>- Quy trình đăng ký mới có thể khiến cho thời gian đăng ký hồ sơ tăng lên gấp đôi</p>	
Thủ tục đăng ký lại	<p>Quy định <b>15 trường hợp</b> khi có thay đổi phải đăng ký lại (<b>tăng thêm 12 trường hợp</b>), không có phân loại thay đổi lớn hay thay đổi nhỏ - trong khi quản lý được phẩm rất chặt chẽ nhưng vẫn cho phép các thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, các thay đổi lớn mới phải nộp hồ sơ để duyệt, chỉ một số trường hợp thay đổi rất lớn phải đăng ký lại.</p> <p>Một số trường hợp yêu cầu đăng ký lại chưa hợp lý, chưa phù hợp với tiến bộ của khoa học của hiện tại, như thay đổi phương pháp kiểm nghiệm cũng phải đăng ký lại.</p> <p>Quy định mở rộng các trường hợp tự công bố/đăng ký lại có thể khiến số lượng hồ sơ tự công bố lại <b>tăng gấp đôi</b> và hồ sơ đăng ký lại <b>tăng lên gấp 5 lần</b>.</p>	Chỉ quy định 3 trường hợp phải đăng ký lại
Các quy định bất hợp lý khác	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy định chuyển tiếp yêu cầu các sản phẩm đã đăng ký và đang lưu hành bình thường trên thị trường, cũng phải bổ sung hồ sơ theo Dự thảo, làm gia tăng thủ tục hành chính và gây tổn kém về thời gian, tiền bạc cho DN, với ước tính <b>460.666 sản phẩm</b> phải tự công bố lại và <b>69.426 sản phẩm</b> phải đăng ký lại (tính theo số lượng sản phẩm của năm 2022).</li> <li>- . khi các sản phẩm đang lưu hành bình thường trên thị trường, đảm bảo ATTP, lại phải làm hàng loạt các TTHC tổn kém về thời gian và tiền bạc. Quy định chuyển tiếp yêu cầu các sản phẩm đã đăng ký và đang lưu hành bình thường trên thị trường, cũng phải bổ sung hồ sơ theo Dự thảo, làm gia tăng thủ tục hành chính và gây tổn kém về thời gian, tiền bạc cho DN</li> <li>- Đưa ra các khái niệm chưa phù hợp trong công bố/ tự công bố: thực phẩm bổ sung, thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường,...</li> </ul>	Không có các quy định này

## PHỤ LỤC 2

# CÁC VƯỚNG MẮC, BẤT CẬP CHÍNH CỦA DỰ THẢO TẠO RA CÁC ĐIỂM NGHẼN MỚI

(kèm theo công văn số 25 /CV-VASEP ngày 27/02/2025)

- 1. Bổ sung thêm yêu cầu vào thủ tục tự công bố:** Tăng 3 hạng mục hồ sơ và thời gian tăng lên gây chậm trễ kinh doanh tới 3 tháng 7 ngày, có thể gây tổn phí hơn 7.230 tỷ/năm và gây thiệt hại 23 tỷ đô la/năm.

Yêu cầu tăng thêm	Kiến nghị	Lý do
<b>I. Hồ sơ</b>		Tăng thêm 3 mục, rất bất hợp lý và khó thực hiện
1. Thuyết minh sản phẩm	Chỉ áp dụng cho thực phẩm bảo vệ sức khỏe, và phải điều chỉnh cho phù hợp thực tiễn	Nhiều mục không thể có với các thực phẩm thông dụng bao gói sẵn như gạo, rau quả, chè, cà phê, thịt cá... chẳng hạn hàm lượng dùng/ngày; hàm lượng trong tài liệu/ngày..., doanh nghiệp không biết tìm ở đâu ra các thông tin như yêu cầu)
2. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)	<b>Bỏ yêu cầu này, theo đúng chỉ đạo của Tổng Bí thư để không tạo điểm nghẽn mới.</b>	Lấy các <u>yêu cầu cho dược phẩm và mỹ phẩm</u> (là hóa chất) đem áp dụng cho thực phẩm (hầu hết là sản phẩm từ tự nhiên); không phù hợp với khuyến cáo của Tổ chức Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex là sử dụng hệ thống quản lý tiên tiến HACCP trong đó không có PIF. PIF còn yêu cầu kiểm nghiệm từng lô cho tất cả các chỉ tiêu, điều này là không phù hợp với HACCP khi HACCP chỉ yêu cầu kiểm tra các chỉ tiêu trọng yếu theo tần suất. Yêu cầu này gây ra <b>hao tổn chi phí cực kỳ lớn, có thể lên tới hơn 7230 tỷ đồng/năm<sup>1</sup>.</b>
3. Phương pháp kiểm nghiệm	Bỏ yêu cầu này. Quy định: nếu được yêu cầu khi hậu kiểm, cơ sở phải nộp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu mà cơ quan kiểm nghiệm không có.	Đại đa số thực phẩm đều kiểm nghiệm đạm, carbohydrat, đường, chất béo, các vitamin và khoáng chất, các phương pháp kiểm nghiệm này đều đã có sẵn ở các trung tâm kiểm nghiệm, và việc nộp là thừa/không cần thiết

<sup>1</sup> Viện Quản lý Kinh tế Trung ương: Đánh giá tác động của Nghị định 15/2018/NĐ-CP: “mỗi doanh nghiệp tiết kiệm được 602,5 triệu đồng/năm nhờ thủ tục tự công bố”. 602,5 triệu đồng x 12000 doanh nghiệp = 7230 tỷ. Dự thảo yêu cầu kiểm nghiệm nhiều hơn NĐ 38, nên tổn phí sẽ cao hơn 7230 tỷ/năm.



Yêu cầu tăng thêm	Kiến nghị	Lý do
<p><b>II. Thời gian</b></p>	<p>Cơ quan quản lý rà soát hồ sơ và đăng tải hồ sơ trong vòng 7 ngày nếu đúng quy định. Trường hợp chưa đúng, cơ quan quản lý thông báo lý do cụ thể để doanh nghiệp hoàn thiện hồ sơ. Nếu doanh nghiệp không hoàn thiện hồ sơ trong vòng 30 ngày từ ngày thông báo, hồ sơ sẽ bị hủy bỏ. Nếu phát hiện vi phạm, cơ quan quản lý tiến hành xử lý vi phạm theo các quy định của pháp luật.</p> <p>Doanh nghiệp được sản xuất-kinh doanh ngay sau khi hồ sơ tự công bố được đăng tải.<sup>2</sup></p>	<p>Mặc dù Dự thảo vẫn quy định doanh nghiệp được sản xuất-kinh doanh ngay sau khi nộp hồ sơ tự công bố, nhưng lại quy định “<i>cơ quan quản lý đăng tải hồ sơ trong vòng 7 ngày, ... trong thời gian 3 tháng sau khi đăng tải, cơ quan quản lý rà soát hồ sơ...trường hợp phát hiện hồ sơ không đúng quy định...yêu cầu tổ chức cá nhân thu hồi hồ sơ</i>”. Như vậy, mọi lỗi từ nhỏ đến lớn đều có thể coi là “không đúng quy định”; hoặc không có lỗi nhưng sau khi rà soát hồ sơ, cơ quan quản lý ra kết luận không đúng (như cho thấy trong Kết luận thanh tra của Thanh tra Chính phủ số 2555/KL-TTCP)<sup>3</sup> thì sản phẩm đều bị thu hồi. Nếu lỡ sản xuất mà bị thu hồi, thì doanh nghiệp sẽ có nguy cơ phá sản, nên đại đa số doanh nghiệp sẽ không dám sản xuất-kinh doanh cho đến hết 3 tháng 7 ngày.</p> <p>Với thị trường thực phẩm 96,5 tỷ đô la (năm 2023), và tự công bố chiếm 90% mặt hàng, <b>3 tháng 7 ngày chậm trễ kinh doanh sẽ gây thiệt hại khoảng 23 tỷ đô la/năm cho Việt Nam<sup>4</sup>.</b></p>

**2. Bổ sung thêm yêu cầu vào thủ tục đăng ký bản công bố:** Tương tự như hồ sơ tự công bố, hồ sơ đăng ký bản công bố cũng tăng thêm 3 đầu mục, thời gian bổ sung hồ sơ của doanh nghiệp bị hạn chế

Yêu cầu tăng thêm	Kiến nghị	Lý do
<p><b>I. Hồ sơ</b></p>	<p>Giữ nguyên quy định hiện hành</p>	<p>Tăng thêm 3 đầu mục, rất bất hợp lý và khó thực hiện, <b>có thể gây tổn phí hơn 1616 tỷ/năm<sup>5</sup></b></p>

<sup>2</sup> 7 ngày rà soát sẽ giúp phát hiện các trường hợp sai phạm. 7 ngày là đủ vì thực phẩm tự công bố nói chung có thành phần và hồ sơ đơn giản hơn các thực phẩm phải đăng ký bản công bố, mà việc thẩm định hồ sơ đăng ký cũng chỉ là 7 ngày. Từ 2018-2022, cả nước có 335270 hồ sơ tự công bố, tức mỗi tỉnh thành nhận 1063 hồ sơ tự công bố/năm, trung bình 4 hồ sơ/ngày, 1 cán bộ hoàn toàn có thể xử lý.

<sup>3</sup> Kết luận thanh tra của Thanh tra Chính phủ số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024: Thực tế thanh tra quá trình thẩm định hồ sơ của cơ quan quản lý cho thấy có tình trạng “yêu cầu bổ sung hồ sơ ngoài danh mục quy định, yêu cầu bổ sung thiếu căn cứ pháp luật, yêu cầu bổ sung khi các quy định đã được bãi bỏ...”

<sup>4</sup> Tính toán theo giá định sản phẩm tự công bố không sản xuất kinh doanh để đợi kết quả soát xét trong thời gian 3 tháng 7 ngày.

<sup>5</sup> Viện Quản lý Kinh tế Trung ương: Đánh giá tác động của Nghị định 15/2018/NĐ-CP: “*mỗi doanh nghiệp tiết kiệm được 134,7 triệu đồng/năm nhờ những cải cách về thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm*”. 134,7 triệu đồng x 12000 doanh nghiệp = 1616 tỷ. Dự thảo yêu cầu kiểm nghiệm nhiều hơn VNĐ 38, nên tổn phí sẽ cao hơn 1616 tỷ/năm.



Yêu cầu tăng thêm	Kiến nghị	Lý do
<b>II. Thời gian</b>	Giữ nguyên quy định hiện hành	<p>Gây điểm nghẽn mới cho doanh nghiệp khi bị hạn chế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- số lần bổ sung (tối đa 3 lần): thực tế nhiều trường hợp cơ quan quản lý có nhiều lần yêu cầu bổ sung, mỗi lần yêu cầu khác nhau và không rõ ràng, nên rất nhiều trường hợp DN không biết phải làm sao để bổ sung cho đúng.</li> <li>Thời gian bổ sung (30 ngày): không thể thực hiện được với thực phẩm NK nếu phải bổ sung giấy chứng nhận lưu hành tự do (đi xin đã mất vài tháng) hay nghiên cứu độ ổn định.</li> </ul>

**3. Tăng nặng thủ tục đăng ký lại:** Dự thảo quy định 15 trường hợp khi có thay đổi phải đăng ký lại (tăng thêm 12 trường hợp) , mà không có phân loại thay đổi lớn hay thay đổi nhỏ là chưa đúng với quản lý rủi ro (dược phẩm rất chặt chẽ mà vẫn cho phép các thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo, các thay đổi lớn phải nộp hồ sơ để duyệt, chỉ một số trường hợp thay đổi rất lớn phải đăng ký lại). Một số trường hợp rất bất hợp lý, cản trở sự tiến bộ của khoa học, như thay đổi phương pháp kiểm nghiệm cũng phải đăng ký lại. Quy định mở rộng các trường hợp đăng ký/tự công bố lại có thể khiến cho số lượng hồ sơ tự công bố tăng lên **gấp đôi** và số lượng hồ sơ đăng ký bản công bố tăng lên **gấp 5 lần**; làm cho gánh nặng thủ tục hành chính cũng tăng lên nhiều lần tương ứng.

**4. Nhiều quy định bất hợp lý:** Ví dụ khái niệm thực phẩm bổ sung, thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường, quy định chuyển tiếp bắt các sản phẩm đã đăng ký cũng phải bổ sung hồ sơ theo Dự thảo, tức là 460.666 sản phẩm phải tự công bố lại và 69.426 sản phẩm phải đăng ký lại (*dựa trên số liệu tại báo cáo 1895/BC-BYT với giả sử rằng số sản phẩm của năm 2023 và 2024 đều bằng năm 2022*), và nhiều quy định bất hợp lý khác (chi tiết xem Phụ lục 3).

**5. Dự thảo thiếu những quy định quan trọng nhất đối với ATTP của người dân theo chỉ đạo của Chính phủ như:**

- Chống ngộ độc thực phẩm<sup>6</sup>: Cần tăng cường ATTP cho thức ăn đường phố, thực phẩm tươi sống, bếp ăn tập thể (nguyên nhân chính gây ngộ độc thực phẩm); thay vì Dự thảo chỉ tăng thủ tục hành chính với thực phẩm bao gói sẵn (hầu như không gây ngộ độc thực phẩm).
- Chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm sản phẩm trên thị trường, áp dụng quản lý rủi ro.
- Thủ tục đăng ký, công bố thực phẩm phải được thực hiện trên môi trường điện tử<sup>7</sup>.

<sup>6</sup> Kết luận của Phó Thủ tướng Lê Thành Long tại Thông báo số 20/TB-VPCP ngày 15/1/2025: “*Trên thực tế, số vụ vi phạm còn nhiều, xảy ra nhiều vụ ngộ độc thực phẩm quy mô lớn.... tăng cường kiểm tra, giám sát và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm*”

**6. Chưa phân cấp, phân quyền triệt để:** Thủ tục đăng ký bản công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe hiện đang được Cục ATTP thực hiện. Kết luận của Thanh tra Chính phủ cho thấy gần 70% thủ tục này bị chậm trễ<sup>8</sup>. Đề nghị phân cấp thủ tục này xuống các địa phương để khắc phục tình trạng chậm trễ này<sup>9</sup>, Cục ATTP tập trung vào xây dựng thể chế, hướng dẫn các địa phương thực hiện và hậu kiểm việc thực hiện, như vậy sẽ hiệu quả hơn rất nhiều.

*Đề xuất sửa đổi, bổ sung cho các điểm nghẽn trên được nêu tại góp ý cụ thể cho các hạng mục trong Nội dung Dự thảo nêu tại Phụ lục 2 kèm theo.*

---

<sup>7</sup> Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 8/1/2025: “*Bộ Y tế...áp dụng và triển khai mạnh mẽ thủ tục hành chính trên môi trường điện tử đối với đăng ký, công bố thực phẩm*”, “*chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm đối với sản phẩm thực phẩm*”, “*áp dụng đầy đủ nguyên tắc về quản lý rủi ro*”

<sup>8</sup> Kết luận Thanh tra của Thanh tra Chính phủ số 2555/KL-TTCT ngày 06/12/2024

<sup>9</sup> Phòng Quản lý sản phẩm của Cục ATTP chỉ có 2 bác sĩ và 1 dược sĩ, trong khi đó đội ngũ cán bộ chuyên môn của các Sở Y tế rất đông đảo. Sở y tế đã cấp phép được cho thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sữa cho trẻ dưới 36 tháng đều là sản phẩm khó, vì vậy cũng đủ khả năng cấp phép thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Hơn nữa, so với trước đây đã có thêm nhiều quy định chặt chẽ cho Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, như sản xuất phải đạt GMP, có giấy ủy quyền...nên sẽ rất thuận lợi để phân cấp xuống các tỉnh.

PHỤ LỤC 3

## CÁC GÓP Ý CHI TIẾT CHO NỘI DUNG DỰ THẢO

(kèm theo công văn số 25 /CV-VASEP ngày 27/02/2025)

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
1	<p><b>2. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 3:</b></p> <p>d). 11. “Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất hoặc tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm và chịu trách nhiệm về sản phẩm đó trên thị trường.</p>	<p>Sửa là: “11. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là chủ sở hữu sản phẩm hoặc cơ sở sản xuất hoặc tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm và chịu trách nhiệm về sản phẩm đó trên thị trường.</p> <p>Với trường hợp sản xuất theo đơn đặt hàng gia công thì có thể thay thế nhà sản xuất bằng tổ chức đặt hàng gia công.</p>	<p>Đề nghị ghi rõ chủ sở hữu của sản phẩm (để tránh hiểu nhầm là chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa).</p> <p>Trong thực tế, có nhiều nhà sản xuất chỉ sản xuất theo hợp đồng gia công, họ không có đủ quyền hạn ủy quyền cho tổ chức chịu trách nhiệm thực sự về sản phẩm để làm công bố sản phẩm.</p>
2	<p><b>4. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 5, Mục a</b></p> <p>“1. Hồ sơ tự công bố sản phẩm bao gồm:</p> <p>c) Giấy ủy quyền tự công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này);</p>	<p>Đề nghị bỏ mẫu 16 và chấp nhận Giấy Ủy Quyền của công ty với các nội dung như đề xuất.</p>	<p>Giấy Ủy quyền theo mẫu cứng (mẫu 16) cho từng sản phẩm sẽ phát sinh thêm thủ tục hành chính. Hơn nữa mỗi công ty sẽ có các quy định riêng về giấy ủy quyền do vậy việc quy định theo mẫu cứng sẽ gây khó khăn cho các DN.</p> <p>Tham khảo quy định đăng ký thuốc và công bố mỹ phẩm cũng không yêu cầu giấy ủy quyền theo mẫu cứng mà chỉ yêu cầu có các nội dung cần thiết trong giấy ủy quyền:</p> <p>a) Tên, địa chỉ của nhà sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ của nhà sản xuất;</p> <p>b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;</p> <p>c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố sản phẩm tại Việt Nam);</p>

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
			d) Nhân hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền; đ) Thời hạn ủy quyền; e) Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền.
3	d) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);  Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).”	<b>Mẫu nhãn sửa là:</b> mẫu nhãn dự kiến lưu hành  - Bổ yêu cầu nộp phương pháp kiểm nghiệm. Quy định: nếu được yêu cầu khi hậu kiểm, cơ sở phải nộp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu mà cơ quan kiểm nghiệm không có.	- Mẫu nhãn: cần làm rõ đây là mẫu nhãn dự kiến (như quy định hiện hành). - Phương pháp kiểm nghiệm: Đại đa số thực phẩm đều kiểm nghiệm đạm, carbohydrat, đường, chất béo, các vitamin và khoáng chất, các phương pháp kiểm nghiệm này đều đã có sẵn ở các trung tâm kiểm nghiệm, và việc nộp là thừa/không cần thiết.  Trên phiếu kết quả kiểm nghiệm của các phòng kiểm nghiệm cũng đều nêu rõ phương pháp kiểm nghiệm.  Bên cạnh đó, mỗi phòng kiểm nghiệm chỉ sử dụng một số phương pháp kiểm nghiệm nhất định, và các phương pháp kiểm nghiệm thay đổi theo các bước tiến bộ về công nghệ kiểm nghiệm/trang thiết bị. Do đó, việc quy định cứng nhắc bắt buộc phải nêu phương pháp kiểm nghiệm trong SPEC dẫn đến cản trở DN không thể lựa chọn linh động các phòng kiểm nghiệm và phương pháp kiểm nghiệm tiên tiến. Đồng thời, mỗi khi DN muốn thay đổi phương pháp kiểm nghiệm (theo một phương pháp kiểm nghiệm tiên tiến hơn) thì DN lại phải làm lại thủ tục tự công bố sản phẩm, gây tốn kém thời gian và ảnh hưởng tới việc sản xuất, đưa sản phẩm ra thị trường của DN.
4	<b>4. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 5, mục b</b>  b) Sửa đổi, bổ sung điểm b, điểm c khoản 2 như sau:  Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ	Bỏ yêu cầu này	Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) là không phù hợp với thông lệ và các tiêu chuẩn quốc tế cho thực phẩm (HACCP), như phân tích trong mục 5

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
	thông tin sản phẩm (PIF) tại cơ sở		
5	<p>c) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận trong vòng 07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Việc đăng tải chỉ nhằm cung cấp thông tin hồ sơ tự công bố của tổ chức, cá nhân.</p> <p>Trong thời gian 03 (ba) tháng sau khi đăng tải trên trang thông tin điện tử, cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố có trách nhiệm rà soát hồ sơ sau khi tổ chức, cá nhân thực hiện tự công bố (về phân loại sản phẩm, công dụng, đối tượng sử dụng, thành phần), đảm bảo sản phẩm được công bố đúng bản chất, đúng quy định.</p>	<p>Cơ quan quản lý rà soát hồ sơ và đăng tải hồ sơ trong vòng 7 ngày nếu đúng quy định. Trường hợp chưa đúng, cơ quan quản lý thông báo lý do cụ thể để doanh nghiệp hoàn thiện hồ sơ. Nếu doanh nghiệp không hoàn thiện hồ sơ trong vòng 30 ngày từ ngày thông báo, hồ sơ sẽ bị hủy bỏ. Nếu phát hiện vi phạm, cơ quan quản lý tiến hành xử lý vi phạm theo các quy định của pháp luật.</p> <p>Doanh nghiệp được sản xuất-kinh doanh ngay sau khi hồ sơ tự công bố được đăng tải.<sup>10</sup></p>	<p>Mặc dù Dự thảo vẫn quy định doanh nghiệp được sản xuất-kinh doanh ngay sau khi nộp hồ sơ tự công bố, nhưng lại quy định “<i>cơ quan quản lý đăng tải hồ sơ trong vòng 7 ngày, ... trong thời gian 3 tháng sau khi đăng tải, cơ quan quản lý rà soát hồ sơ...trường hợp phát hiện hồ sơ không đúng quy định...yêu cầu tổ chức cá nhân thu hồi hồ sơ</i>”. Như vậy, mọi lỗi từ nhỏ đến lớn đều có thể coi là “không đúng quy định”; hoặc không có lỗi nhưng sau khi rà soát hồ sơ, cơ quan quản lý ra kết luận không đúng (như cho thấy trong Kết luận thanh tra của Thanh tra Chính phủ số 2555/KL-TTCP)<sup>11</sup> thì sản phẩm đều bị thu hồi. Nếu lỡ sản xuất mà bị thu hồi, thì doanh nghiệp sẽ có nguy cơ phá sản, nên đại đa số doanh nghiệp sẽ không dám sản xuất-kinh doanh cho đến hết 3 tháng 7 ngày.</p> <p>Với thị trường thực phẩm 96,5 tỷ đô la (năm 2023), và tự công bố chiếm 90% mặt hàng, <b>3 tháng 7 ngày chậm trễ kinh doanh sẽ gây thiệt hại khoảng 23 tỷ đô la/năm cho Việt Nam<sup>12</sup>.</b></p>

<sup>10</sup> 7 ngày rà soát sẽ giúp phát hiện các trường hợp sai phạm. 7 ngày là đủ vì thực phẩm tự công bố nói chung có thành phần và hồ sơ đơn giản hơn các thực phẩm phải đăng ký bản công bố, mà việc thẩm định hồ sơ đăng ký cũng chỉ là 7 ngày. Từ 2018-2022, cả nước có 335270 hồ sơ tự công bố, tức mỗi tỉnh thành nhận 1063 hồ sơ tự công bố/năm, trung bình 4 hồ sơ/ngày, 1 cán bộ hoàn toàn có thể xử lý.

<sup>11</sup> Kết luận thanh tra của Thanh tra Chính phủ số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024: Thực tế thanh tra quá trình thẩm định hồ sơ của cơ quan quản lý cho thấy có tình trạng “yêu cầu bổ sung hồ sơ ngoài danh mục quy định, yêu cầu bổ sung thiếu căn cứ pháp luật, yêu cầu bổ sung khi các quy định đã được bãi bỏ...”

<sup>12</sup> Tính toán theo giả định sản phẩm tự công bố không sản xuất kinh doanh để đợi kết quả soát xét trong thời gian 3 tháng 7 ngày.

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
	<p>Trường hợp phát hiện hồ sơ không đúng quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm thông báo đến tổ chức, cá nhân và yêu cầu tổ chức, cá nhân thu hồi hồ sơ tự công bố, đồng thời gỡ bỏ thông tin hồ sơ sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ tự công bố và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật (nếu có).”</p>		
6	<p>c) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 điều 5</p> <p>Tương tự là mục 6c. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 điều 7:</p> <p>“3. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải tiếng Anh, tài liệu đó phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.”</p>	<p>Đề nghị chấp nhận bản dịch tiếng Việt được xác nhận và đóng dấu bởi công ty dịch thuật.</p> <p>Nếu tài liệu có nhiều thứ tiếng thì chỉ yêu cầu dịch 1 thứ tiếng (tiếng Anh hoặc tiếng của nước xuất xứ)</p>	<p>Có một số tiếng nước ngoài ví dụ như Thổ Nhĩ Kỳ, Ba Lan ... hiện các phòng công chứng không thực hiện dịch công chứng do không đủ người biết hết các tiếng nước ngoài này.</p> <p>Có mẫu nhãn in nhiều thứ tiếng với nội dung tương tự cũng bị yêu cầu dịch tất cả các thứ tiếng ra tiếng Việt</p>
7	<p>c) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 điều 5</p> <p>4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; cơ sở sản</p>	<p>Đề nghị sửa “thành phần; nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần sản phẩm” thành “thành phần cấu tạo, hàm lượng dưỡng chất ghi trên nhãn”</p>	<p>Quy định hiện hành chỉ có 3 loại thay đổi mới phải tự công bố/đăng ký bản công bố lại. Dự thảo đưa ra 8 loại, tức tăng gần gấp 3 lần về TTHC.</p> <p><b>Không nên đánh đồng các loại thay đổi đều như nhau, mà về nguyên tắc quản lý cần phải phân biệt giữa thay đổi lớn ảnh hưởng đến chất lượng/an toàn sản phẩm (cần phải làm lại việc đăng ký bản công bố/tự công bố) với các thay đổi nhỏ không ảnh hưởng đến chất lượng/an toàn sản phẩm (chỉ cần</b></p>

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
	<p>xuất, xuất xứ; tên sản phẩm; thành phần; nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần sản phẩm, tổ chức, cá nhân phải tự công bố lại sản phẩm.</p>		<p>thông báo), để tránh việc bất kỳ thay đổi nào cũng yêu cầu đăng ký lại, gây ra điểm nghẽn lớn cho sản xuất-kinh doanh, tốn kém lớn mà không mang lại lợi ích gì, không phù hợp với thông lệ quốc tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dược phẩm vốn rất chặt chẽ nhưng cũng không yêu cầu tất cả các thay đổi đều phải đăng ký lại. Việc yêu cầu quá chặt chẽ còn hơn cả dược phẩm đối với thực phẩm là hoàn toàn bất hợp lý.</li> <li>- Trên thực tế, có rất nhiều thay đổi mà không liên quan đến chất lượng và an toàn sản phẩm như: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Những hoạt động mua bán sáp nhập doanh nghiệp dẫn đến thay đổi tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (thực tế sản phẩm không thay đổi).</li> <li>+ Thay đổi địa chỉ do nhà nước đổi tên/sáp nhập đường, xã/phường, quận/huyện, thành phố/tỉnh) dẫn đến thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất (nhưng thực tế nhà máy không thay đổi).</li> <li>+ Thay đổi hoặc bổ sung thêm nhà máy (nhưng không thay đổi xuất xứ) do nhu cầu và tình hình thực tế trong sản xuất của doanh nghiệp nhưng không làm thay đổi bản chất, chất lượng sản phẩm và được khai báo thông tin đầy đủ trên nhãn sản phẩm hoặc đảm bảo vấn đề truy vết.</li> <li>+ Một số thành phần dưỡng chất trong thực phẩm thường xuyên thay đổi vì thời tiết và mùa vụ nên nhà sản xuất phải điều chỉnh khối lượng các thành phần để giữ nguyên chất lượng sản phẩm.</li> <li>+ Thay đổi nhỏ về nồng độ, hàm lượng của một số thành phần dưỡng chất do thay đổi nhà cung ứng hoặc vùng nguyên liệu nhưng không thay đổi thành phần sản phẩm và được khai báo thông tin đầy đủ trên nhãn.</li> </ul> </li> </ul>
8	<p><b>6. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 khoản 1, 2</b> e) Giấy ủy quyền đăng ký bản</p>	<p>Đề nghị bỏ mẫu 16 và chấp nhận Giấy Ủy Quyền của công ty với các nội dung như đề xuất.</p>	<p>Giấy Ủy quyền theo mẫu cứng (mẫu 16) cho từng sản phẩm sẽ phát sinh thêm thủ tục hành chính. Hơn nữa mỗi công ty sẽ có các quy định riêng về giấy ủy quyền do vậy việc quy định theo mẫu cứng sẽ gây khó khăn cho các DN.</p>



Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
	công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này);		<p>Tham khảo quy định đăng ký thuốc và công bố mỹ phẩm cũng không yêu cầu giấy ủy quyền theo mẫu cứng mà chỉ yêu cầu có các nội dung cần thiết trong giấy ủy quyền:</p> <p>a) Tên, địa chỉ của nhà sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ của nhà sản xuất;</p> <p>b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;</p> <p>c) Phạm vi ủy quyền (đúng tên công bố sản phẩm tại Việt Nam);</p> <p>d) Nhãn hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền;</p> <p>đ) Thời hạn ủy quyền;</p> <p>e) Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền.</p>
9	<p><b>6. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 khoản 1, 2</b></p> <p>g) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);</p>	Đề nghị ghi rõ là: mẫu nhãn dự kiến lưu hành.	Các sản phẩm phải đăng ký xong mới được phép sản xuất, lưu hành, nên cần làm rõ đây là mẫu nhãn dự kiến
10	<p><b>6. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 khoản 1, 2</b></p> <p>h) Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm Phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).</p>	Bỏ yêu cầu nộp phương pháp kiểm nghiệm. Quy định: nếu được yêu cầu khi hậu kiểm, cơ sở phải nộp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu mà cơ quan kiểm nghiệm không có.	<p>Đại đa số thực phẩm đều kiểm nghiệm đạm, carbohydrat, đường, chất béo, các vitamin và khoáng chất, các phương pháp kiểm nghiệm này đều đã có sẵn ở các trung tâm kiểm nghiệm, và việc nộp là thừa/không cần thiết.</p> <p>Hầu hết nhà sản xuất thực phẩm không tự kiểm nghiệm mà phải gọi mẫu cho các phòng kiểm nghiệm ISO 17025 để kiểm tra, trên phiếu kết quả kiểm nghiệm của các phòng kiểm nghiệm đều nêu rõ phương pháp kiểm nghiệm.</p>

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
11	<p><b>7. Sửa đổi, bổ sung Điều 8, khoản 3</b></p> <p>Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần.</p> <p>Hồ sơ sẽ không còn giá trị nếu sau 30 ngày kể từ khi nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung.</p>	<p>Đề nghị giữ nguyên như quy định hiện hành là cho phép bổ sung trong thời gian 90 ngày làm việc và không quy định số lần bổ sung.</p>	<p><b>Giới hạn 3 lần bổ sung là bất hợp lý và gây khó khăn lớn cho doanh nghiệp vì thực tế:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo quy định hiện hành, Cơ quan quản lý hoàn toàn có thể từ chối cấp (Nghị định 15, điều 8, khoản 3) nếu thấy hồ sơ không có đủ tính pháp lý, hoặc sản phẩm không đảm bảo an toàn, do đó không cần thiết phải giới hạn số lần bổ sung.</li> <li>- Thực tế, rất nhiều hồ sơ trung bình số lần nhận công văn yêu cầu sửa đổi cho một hồ sơ công bố TPBVSK là <b>10 lần</b>.</li> <li>- Nhiều yêu cầu bổ sung hồ sơ của Cơ quan quản lý không rõ ràng (như đã cho thấy trong Kết luận 2555/KL-TTCT) nên DN rất khó hiểu đúng và cung cấp đúng nội dung cần bổ sung.</li> <li>- Nhiều trường hợp yêu cầu bổ sung lần sau không liên quan với yêu cầu bổ sung lần trước (như đã cho thấy trong Kết luận 2555/KL-TTCT) khiến mỗi lần DN lại phải bổ sung 1 loại hồ sơ khác.</li> <li>- Phản hồi về hồ sơ rất phụ thuộc vào ý kiến chủ quan của từng chuyên gia. Trong nhiều trường hợp, các ý kiến của các chuyên gia cũng không thống nhất cho cùng một nội dung. Nhiều chủ trương, hướng dẫn trong nội bộ của Cơ quan quản lý được triển khai trong việc thẩm định hồ sơ nhưng không công khai hướng dẫn cho doanh nghiệp biết để thực hiện cho phù hợp.</li> </ul> <p><b>Việc rút ngắn thời gian doanh nghiệp được phép bổ sung là 30 ngày thay vì 90 ngày là không khả thi trong nhiều trường hợp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bổ sung giấy tờ pháp lý cần hợp pháp hóa lãnh sự như FSC, GMP: Thời gian xin cơ quan có thẩm quyền ở nước sở tại cấp lại FSC, GMP cùng với thời gian thực hiện hợp pháp hóa lãnh sự có thể kéo dài từ 3-4 tháng.</li> <li>- Sửa đổi các tài liệu kỹ thuật như tiêu chuẩn, công dụng, DN cũng cần nhiều thời gian (vài tháng) để nghiên cứu, thẩm định hoặc điều chỉnh thông tin cho phù hợp với yêu cầu của Cơ quan quản lý. Thêm vào đó, trong trường hợp sửa lại tiêu chuẩn, doanh nghiệp cũng cần phải thực hiện lại việc kiểm nghiệm bao gồm</li> </ul>

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
			các bước như nhập mẫu, gửi mẫu đi kiểm nghiệm (# 1-2 tháng)
12	<p><b>Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 8</b></p> <p>đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:</p> <p>4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; cơ sở sản xuất, xuất xứ; tên sản phẩm; thành phần; công dụng, đối tượng; liều sử dụng; nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm, dạng bào chế; chỉ tiêu chất lượng, an toàn và phương pháp kiểm nghiệm thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo</p>	<p><b>Đề nghị bỏ yêu cầu này, theo đúng chỉ đạo của Tổng Bí thư để không tạo điểm nghẽn mới.</b></p> <p><b>Giữ nguyên quy định hiện hành của Nghị định 15/2018/NĐ-CP.</b></p>	<p>Quy định hiện hành chỉ có 3 loại thay đổi mới phải tự công bố/đăng ký bản công bố lại. Dự thảo đưa ra 15 loại, tức tăng gấp 5 lần khối lượng TTHC.</p> <p><b>Không nên đánh đồng các loại thay đổi đều như nhau, mà về nguyên tắc quản lý cần phải phân biệt giữa thay đổi lớn ảnh hưởng đến chất lượng/an toàn sản phẩm (cần phải làm lại việc đăng ký bản công bố/tự công bố) với các thay đổi nhỏ không ảnh hưởng đến chất lượng/an toàn sản phẩm (chỉ cần thông báo), để tránh việc bất kỳ thay đổi nào cũng yêu cầu đăng ký lại, gây ra điểm nghẽn lớn cho sản xuất-kinh doanh, tốn kém lớn mà không mang lại lợi ích gì, không phù hợp với thông lệ quốc tế.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dược phẩm vốn rất chặt chẽ nhưng cũng không yêu cầu tất cả các thay đổi đều phải đăng ký lại. Việc yêu cầu quá chặt chẽ còn hơn cả dược phẩm đối với thực phẩm là hoàn toàn bất hợp lý.</li> <li>- Trên thực tế, có rất nhiều thay đổi mà không liên quan đến chất lượng và an toàn sản phẩm như: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Những hoạt động mua bán sáp nhập doanh nghiệp dẫn đến thay đổi tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (thực tế sản phẩm không thay đổi).</li> <li>+ Thay đổi địa chỉ do nhà nước đổi tên/sáp nhập đường, xã/phường, quận/huyện, thành phố/tỉnh) dẫn đến thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất (nhưng thực tế nhà máy không thay đổi).</li> <li>+ Thay đổi hoặc bổ sung thêm nhà máy (nhưng không thay đổi xuất xứ) do nhu cầu và tình hình thực tế trong sản xuất của doanh nghiệp nhưng không làm thay đổi bản chất, chất lượng sản phẩm và được khai báo thông tin đầy đủ trên nhãn sản phẩm hoặc đảm bảo vấn đề truy vết.</li> <li>+ Một số thành phần dưỡng chất trong thực phẩm thường xuyên thay đổi vì thời tiết và mùa vụ nên nhà sản xuất phải điều chỉnh khối lượng các thành phần để</li> </ul> </li> </ul>

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
			<p>giữ nguyên chất lượng sản phẩm.</p> <p>+ Thay đổi nhỏ về nồng độ, hàm lượng của một số thành phần dưỡng chất do thay đổi nhà cung ứng hoặc vùng nguyên liệu nhưng không thay đổi thành phần sản phẩm và được khai báo thông tin đầy đủ trên nhãn.</p> <p><b>Việc thay đổi về tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm phải đăng ký/tự công bố lại là rất bắt buộc lý, tạo điểm nhấn mới:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tăng thêm thủ tục hành chính, gây khó khăn cho doanh nghiệp trong khi không mang lại lợi ích gì về ATTP, vì sản phẩm không thay đổi về chất lượng.</li> <li>- Không phù hợp với thông lệ quốc tế, không có trong các khuyến cáo của Tổ chức tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex.</li> <li>- Không phù hợp thực tiễn: Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm có thể thường xuyên được cập nhật, mà không làm thay đổi chất lượng, an toàn của sản phẩm. Việc phải nộp hồ sơ công bố mới để thẩm định lại từ đầu không mang lại lợi ích gì cho người tiêu dùng mà chỉ gây tốn kém không cần thiết, đi ngược lại với chủ trương cải cách thủ tục hành chính của chính phủ.</li> <li>- Hầu hết các sản phẩm thực phẩm phải tuân theo các quy chuẩn kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành (như quy chuẩn về các chất nhiễm bẩn, độc tố vi nấm, kim loại nặng...), các quy chuẩn này định kỳ được sửa đổi. Nếu chỉ vì Bộ y tế sửa đổi các quy chuẩn mà các DN phải đăng ký lại tất cả các sản phẩm trong khi sản phẩm không có gì thay đổi về chất lượng là hoàn toàn bất hợp lý, gây lãng phí rất lớn cho xã hội.</li> <li>- Một số quy định mới của Bộ Y tế cũng làm thay đổi tiêu chuẩn sản phẩm, ví dụ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Để thực hiện Thông tư 29/2023-TT-BYT về ghi nhãn dinh dưỡng, các sản phẩm thực phẩm sẽ phải bổ sung thêm tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm cho các chỉ tiêu ghi nhãn dinh dưỡng.</li> </ul> </li> </ul>

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
			<p>+ Hoặc thông tư 12/2024/TT-BYT Ban hành quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia đối với giới hạn các chất ô nhiễm trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe yêu cầu kể từ ngày 1.8.2025 các thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, nếu Tiêu chuẩn nhà sản xuất chưa phù hợp với quy chuẩn ban hành kèm theo Thông tư này thì tổ chức, cá nhân thực hiện điều chỉnh Tiêu chuẩn nhà sản xuất cho phù hợp với quy chuẩn và thực hiện thông báo theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.</p> <p>Nếu vì vậy mà phải làm lại đăng ký bản công bố cho tất cả các sản phẩm này thì sẽ là bất khả thi với doanh nghiệp và tạo ra một điểm nghẽn lớn cho sản xuất-kinh doanh.</p>
13	<p><b>7. Sửa đổi, bổ sung Điều 8</b> e) Bổ sung khoản 7 như sau: 7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trước khi đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.”</p>	<p><b>Bỏ yêu cầu này, theo đúng chỉ đạo của Tổng Bí thư để không tạo điểm nghẽn mới.</b></p>	<p>Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) là không phù hợp với thông lệ và các tiêu chuẩn quốc tế cho thực phẩm (HACCP).</p>
14	<p><b>7. Sửa đổi, bổ sung Điều 8.</b> g) Bổ sung khoản 8 như sau: Định kỳ hàng năm, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có trách nhiệm báo cáo kết quả sản xuất đến cơ</p>	<p><b>Đề nghị bỏ yêu cầu này.</b></p>	<p>Đây là TTHC mới, không có giá trị đảm bảo ATTP.</p>

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
	quan tiếp nhận công bố.”		
15	<p><b>8. Bổ sung Điều 8a</b></p> <p><b>8a. Thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm</b></p> <p><b>8b. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm</b></p>	<b>Đề nghị bỏ yêu cầu này</b>	<p>Quy định này có nhiều mục chưa phù hợp, ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- m) “sản phẩm không sản xuất trong vòng 03 (ba) năm liên tiếp”: không thể coi không sản xuất là vi phạm để rút giấy phép;</li> <li>- a) “Trong thời hạn 36 tháng, sản phẩm có 02 lô bị thu hồi bắt buộc do không đạt chất lượng”: Cần phân loại các vi phạm là khách quan hay chủ quan, vì có nhiều trường hợp nhà sản xuất thu hồi thực phẩm vì lý do an toàn do có dịch bùng phát ở một số trang trại trong khu vực, sản phẩm kiểm tra chất lượng vẫn an toàn</li> <li>k) “Không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại cơ sở theo quy định”: chưa phân biệt mức độ nghiêm trọng của vi phạm. Vi phạm về hồ sơ chỉ xử phạt hành chính là đủ.</li> <li>n) “có thành phần không đáp ứng quy định”: không rõ ràng, vì quy định ở đây là quy định nào?</li> </ul> <p>Các quy định liên quan đến thu hồi, ngưng tiếp nhận hồ sơ ... cần thời gian đánh giá tác động và quy định trong NĐ Xử phạt vi phạm hành chính chứ không phù hợp đưa vào NĐ15 sửa đổi.</p>
16	<p><b>9. Bổ sung Điều 8b như sau:</b></p> <p><b>“Điều 8b. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm</b></p>	Bỏ vì cần thời gian đánh giá tác động và quy định trong NĐ Xử phạt vi phạm hành chính	Quy định này có nhiều mục chưa phù hợp, vì chưa phân loại các vi phạm theo các mức độ từ nhẹ, trung bình đến nghiêm trọng kèm theo các hình thức phạt phù hợp với mức độ vi phạm. Việc kinh doanh chất cấm, dùng tài liệu giả... cũng chỉ bị xử phạt ngang với không có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại cơ sở.

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
17	<p><b>15. Sửa đổi, bổ sung khoản 2, khoản 3 Điều 30 như sau:</b></p> <p>“2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định; <u>sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người.</u></p> <p>3. Việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia thực phẩm <u>chỉ được thực hiện khi được tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm đồng ý bằng văn bản</u> và phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện ATTP và ghi nhãn theo quy định hiện hành.”</p>	<p>Bổ quy định:</p> <p><u>“sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người.”</u></p> <p>và</p> <p><u>“chỉ được thực hiện khi được tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm đồng ý bằng văn bản”</u></p>	<p>1. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm không phải là cơ quan nghiên cứu, cũng không có đủ năng lực nghiên cứu nên không có khả năng chứng minh với cơ quan Quản lý Nhà nước là “sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn các phụ gia thực phẩm mà họ tiến hành không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người”. Điều này bất khả thi đối với các cơ sở mà chỉ phù hợp với các Cơ quan chức năng được Nhà nước giao nhiệm vụ nghiên cứu.</p> <p>Do vậy, chỉ cần quy định “Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định” là đủ. Nếu các cơ quan nghiên cứu được Nhà nước giao nhiệm vụ phát hiện thấy có sự phối trộn nào gây tác hại thì Bộ Y tế vẫn có toàn quyền ban hành quy định cấm sử dụng phụ gia trong các trường hợp này và các cơ sở sản xuất, kinh doanh phải có trách nhiệm tuân thủ.</p> <p>2. Việc quy định san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia thực phẩm phải có sự cho phép của <u>tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm</u> sẽ gây khó khăn cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, nhất là các cơ sở nhỏ lẻ do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các cơ sở sử dụng phụ gia chỉ còn một lượng nhỏ phụ gia thực phẩm nhưng không dùng đến do không còn nhu cầu, muốn cho, tặng, biếu, bán lại thì rất khó xin được văn bản chấp thuận của người sản xuất phụ gia thực phẩm do họ đã bán xong, không có quy định ràng buộc trách nhiệm phải cung cấp văn bản này nên không đồng ý cấp văn bản này (do mâu thuẫn với cơ sở mua phụ gia của họ hoặc cơ sở được chuyển gia phụ gia, hoặc bạn, ngại phiền hà,...).</li> <li>- Sau khi sử dụng xong, phụ gia vẫn còn dư nhưng cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm không tìm/liên hệ được người sản xuất phụ gia để xin văn bản chấp thuận do: a) người sản xuất đã chuyển đi hay b) người sản xuất đã đóng cửa/bán lại cơ sở sản xuất phụ gia; c) cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm mua phụ gia qua nhiều đầu mối trung gian, đến khi cần tìm thông tin người sản xuất phụ gia thì không tìm được do một trong số</li> </ul>



Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
			<p>các đầu mối trung gian đã chuyển đi/ lạc mất thông tin/...</p> <p>Trong cả hai trường hợp trên số phụ gia còn lại đó phải vớt bỏ, gây lãng phí cho cơ sở sản xuất, kinh doanh và thậm chí ảnh hưởng đến môi trường.</p>
18	<p><b>Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp</b></p> <p>2. Các hồ sơ công bố đã được cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận đối với hồ sơ tự công bố, ... cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong vòng 02 (hai) năm kể từ khi Nghị định này có hiệu lực thi hành phải hoàn thiện hồ sơ đáp ứng theo quy định tại Nghị định này. Nếu không hoàn thiện hồ sơ thì hồ sơ không còn giá trị.</p>	<p>Cần phải làm rõ những điểm nào ảnh hưởng đến ATTP hoặc hiệu quả quản lý (ví dụ chưa có giấy ủy quyền) thì mới phải bổ sung, còn những điểm nào không liên quan (ví dụ biểu mẫu thay đổi) thì không phải bổ sung, để tránh tạo điểm nghẽn không cần thiết.</p>	<p>Yêu cầu này sẽ làm tăng gánh nặng không lồ thủ tục hành chính cho DN và Cơ quan quản lý, ảnh hưởng nghiêm trọng đến hoạt động sản xuất kinh doanh của toàn ngành Thực phẩm, nền kinh tế quốc gia, quan hệ quốc tế, khi các sản phẩm đang lưu hành bình thường trên thị trường, đảm bảo ATTP, lại phải làm hàng loạt các TTHC tốn kém về thời gian và tiền bạc.</p>
19	<p><b>Mẫu số 01 Phụ lục I</b> - Bản tự công bố sản phẩm</p> <p><b>Mẫu số 02 Phụ lục I</b> - Bản công bố sản phẩm</p> <p><b>IV. Thuyết minh thành phần của sản phẩm</b></p>	<p><b>Bỏ toàn bộ nội dung</b> tại mục IV. Thuyết minh thành phần của sản phẩm.</p>	<p>Yêu cầu mới không hiệu quả và không có giá trị thực tiễn trong việc quản lý ATTP. Với các <b>sản phẩm thiết yếu</b> như gạo, nước mắm, muối, dầu ăn,... việc <b>yêu cầu thuyết minh chi tiết thành phần là không cần thiết</b>, thậm chí gây nhầm lẫn hoặc hoang mang cho người tiêu dùng khi thành phần sản phẩm.</p> <p>Hơn nữa hồ sơ công bố các sản phẩm này đều phải cung cấp cho hệ thống siêu thị, cửa hàng, sàn thương mại điện tử, nơi doanh nghiệp muốn bán sản phẩm, điều này sẽ gây lộ bí mật công nghệ của doanh nghiệp cũng như nhà sản xuất.</p> <p>Thành phần của sản phẩm có thể bao gồm rất nhiều thành phần khác nhau: thành</p>

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
			<p>phần tạo nên công dụng của sản phẩm, chất chống oxy hóa, chất bảo quản, chất điều chỉnh độ acid, chất tạo màu, chất nền... và theo quy định về ghi nhãn sản phẩm, vai trò của từng chất trong sản phẩm đều bắt buộc phải ghi đầy đủ trên nhãn sản phẩm.</p> <p>3. Đề nghị bỏ yêu cầu ghi Cảnh báo/ kiêng kỵ của từng thành phần sản phẩm vì:</p> <p>. Theo quy định về ghi nhãn, bắt buộc phải ghi các cảnh báo khi sử dụng sản phẩm (nếu có), vì vậy việc yêu cầu ghi cảnh báo/kiêng kỵ cho từng thành phần trong sản phẩm là không cần thiết, tạo thêm gánh nặng thủ tục hành chính cho doanh nghiệp</p>
20	<p><b>Điều 7, khoản 3.b</b></p> <p>- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Tổ chức, cá nhân phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở</p>	<p>Chấp nhận dữ liệu từ trang thông tin điện tử các nước không sử dụng tiếng Anh</p> <p>Cty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tự dịch và chịu trách nhiệm nội dung bằng cách đóng dấu cty lên bản dịch.</p>	<p>Dữ liệu từ trang thông tin điện tử các nước không sử dụng tiếng Anh có thể tra cứu thông qua ứng dụng dịch thuật</p>

Stt	Điều khoản	Đề xuất	Lý do
21	<p><b>16. Sửa đổi khoản 1 Điều 33 như sau</b></p> <p>“1. Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định.”</p> <p>Và</p> <p><b>Điều 2. Bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Chính phủ ban hành</b></p> <p>Bãi bỏ: a) Điều 32. Quy định về phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới</p>	<p>Giữ nguyên quy định hiện hành tại Khoản 3 điều 6 Nghị định 15 về Đăng ký bản công bố Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định</p>	<p>Quy định này loại bỏ quy định tiên tiến trong Khoản 3 điều 6 Nghị định 15 về Đăng ký bản công bố Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định Việc loại bỏ đăng ký công bố Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia mới không thuộc danh mục của Bộ Y tế sẽ hạn chế hoàn toàn cơ hội được sử dụng các phụ gia mới tiên tiến trên thế giới chưa có trong Codex nhưng đã được duyệt tại các quốc gia phát triển như Mỹ, Châu Âu, Nhật Bản... làm giảm tính cạnh tranh của sản phẩm thực phẩm Việt Nam đồng thời không cho ứng dụng khoa học kỹ thuật mới trong sản xuất thực phẩm tại Việt Nam.</p> <p>Bên cạnh đó, việc định kỳ soát xét, bổ sung danh mục phụ gia thực phẩm 2B trong Thông tư 24/2019-TT-BYT không phải là cơ chế định kỳ mà phụ thuộc vào kế hoạch sửa đổi văn bản pháp luật của Cục ATTP và BYT, vì vậy sẽ khó bắt kịp những hoạt động, thay đổi, phát triển trong sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp.</p>

## CÁC ĐỀ XUẤT BỔ SUNG CÁC QUY ĐỊNH CHƯA CÓ TRONG DỰ THẢO VÀ NGHỊ ĐỊNH 15

(kèm theo công văn số 25 /CV-VASEP ngày 27/02/2025)

### I. BỔ SUNG QUY ĐỊNH VỀ THỜI GIAN CHO PHÉP CƠ SỞ KHẮC PHỤC ĐỂ ĐƯỢC PHÉP CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO ATTP

- 1. Đề nghị:** bổ sung thêm quy định về thời gian cho phép cơ sở chưa đạt được khắc phục để được phép cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện đảm bảo ATTP là 30 ngày, cụ thể như sau

*" Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày. "*

#### 2. Lý do:

Hiện tại, trong Nghị định 15 và Dự thảo đều chưa có quy định này, dẫn đến cả việc áp dụng tại 3 Bộ quản lý chuyên ngành đang không thống nhất với nhau, cụ thể là:

- Đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, thời hạn này đang áp dụng là 30 ngày (theo Khoản 3 Điều 6 Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về 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)
- Đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công thương, thời hạn này đang áp dụng là 60 ngày (theo Khoản 1 Điều 5 Thông tư 43/2018/TT-BCT ngày 15/11/2018 quy định về quản lý ATTP thuộc trách nhiệm của Bộ Công Thương).
- Đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ NNPTNT, chưa có quy định về thời hạn này (Thông tư 38/2018/TT-BNNPTNT ngày 25/12/2018 hướng dẫn việc chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và các Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư 38/2018/TT-BNNPTNT), do vậy các cơ sở này không được áp dụng thời gian cho phép khắc phục để được phép cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện đảm bảo ATTP.

Đề nghị Dự thảo cần bổ sung quy định này để đảm bảo công bằng trong thực thi giữa các cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm cũng như tạo điều kiện thuận lợi trong thực thi cho các cơ quan Quản lý Nhà nước.

### II. BỔ SUNG QUY ĐỊNH VỀ YÊU CẦU KỸ THUẬT TRONG KIỂM NGHIỆM HÓA CHẤT, KHÁNG SINH CẢM TRONG THỰC PHẨM

#### 1. Đề xuất:

Bổ sung vào Dự thảo quy định giao cho Bộ NN&MT ban hành quy định về MRPL (*Minimum Required Performance Limit* - Giới hạn Hiệu năng Phân tích Tối thiểu),

RPA (*Reference points for action* - Ngưỡng Tham chiếu cho Hoạt động) đối với các chất cấm, chất ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản phẩm tiêu thụ nội địa với ngưỡng tương đương với các quy định/thông lệ quốc tế để đảm bảo tính thống nhất trong các kết luận quản lý thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm.

## 2. Lý do:

Một số mặt hàng thủy sản **không thể đưa được vào các kênh bán lẻ tại thị trường nội địa** (như siêu thị, chuỗi các cửa hàng thực phẩm) với lý do *có sự hiện diện của dư lượng một số kháng sinh cấm sử dụng trong thực phẩm thủy sản* mặc dù mức dư lượng của các kháng sinh này trong các lô sản phẩm thủy sản có mức phát hiện rất thấp (dưới ngưỡng định lượng của các thiết bị phân tích tiến tiến hiện nay) nên **vẫn được phép XK ra các thị trường nước ngoài**. Các thị trường NK thủy sản lớn của Việt Nam như EU, Nhật Bản, Hoa Kỳ vẫn đang cho phép NK các lô sản phẩm thủy sản có dư lượng các kháng sinh (đã quy định mức MRPL trong Thông tư 28) nhỏ hơn Ngưỡng Giới hạn Dư lượng Tối đa cho phép (*Maximum Residue Level - MRL*) hoặc Ngưỡng Tham chiếu cho Hoạt động (*RPA*) đối với thị trường EU, Giới hạn Phát hiện (*Detection Limits - DL*) hoặc Giới hạn Định lượng (*Limits of quantification - LoQ*) đối với thị trường Nhật Bản, ngưỡng Hoạt động theo Quy định (*Regulatory Action Levels - RAL*) đối với thị trường Hoa Kỳ,

Thông tư 28/2019/TT-BNNPTNT ngày 31/12/20 của Bộ NNPTNT quy định về yêu cầu kỹ thuật kiểm nghiệm hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm thủy sản (Thông tư 28) được ban hành đã giúp giải tỏa bất cập này. Tuy nhiên, Thông tư 28 đã bị bãi bỏ hoàn toàn từ ngày 5/2/2024 bởi Thông tư 15/2023/TT-BNNPTNT ngày 15/12/2023 của Bộ NNPTNT. Đến nay vẫn chưa có văn bản pháp luật nào thay thế Thông tư 28 được ban hành tạo ra khoảng trống về pháp lý khiến việc tiêu thụ sản phẩm thủy sản của Việt Nam tại các kênh phân phối chính thống tại thị trường Việt Nam gặp nhiều khó khăn.

Nguyên nhân Bộ NNPTNT (nay là Bộ NN&MT) phải có văn bản bãi bỏ Thông tư 28 là do trong Luật ATTP và Nghị định 15 chưa có bất cứ quy định nào giao cho Bộ NNPTNT ban hành quy định này.

Để tạo điều kiện cho việc lưu thông, tiêu thụ sản phẩm thủy sản tại thị trường nội địa, góp phần thúc đẩy chủ trương “*Người Việt ưu tiên dùng hàng Việt*”, xóa bỏ các khoảng trống pháp lý không đáng có trong quy định áp dụng cho sản phẩm tiêu thụ nội địa, việc bổ sung thêm nhiệm vụ cho Bộ NN&MT trong Dự thảo là rất cần thiết.

## III. BỔ SUNG GIẤY TỜ THAY THẾ GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ KINH DOANH ĐỐI VỚI CÁC ĐỐI TƯỢNG KHÔNG CÓ GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ KINH DOANH:

### 1. Đề xuất:

Trong Hồ sơ xin cấp giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP, đề nghị bổ sung các giấy tờ thay thế giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với các đối tượng không có giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh như sau:

- *Đối với tàu cá*: Giấy phép khai thác

- Đối với cảng cá, chợ cá, chợ đầu mối nông thủy sản, viện nghiên cứu (có đưa sản phẩm thực phẩm ra thị trường): Quyết định thành lập
- Đối với hợp tác xã: Giấy chứng nhận đăng ký hợp tác xã

## 2. Lý do:

Theo quy định tại Luật ATTP 2010 Điều 36 "**Đối tượng, điều kiện cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP**", một trong các thành phần hồ sơ này là giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh. Tuy nhiên, có một số đối tượng nằm trong chuỗi sản xuất, cung ứng thực phẩm (không phải cơ sở quy mô nhỏ lẻ) nhưng lại không có giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh do không phải là mô hình doanh nghiệp (như tàu cá, chợ cá, chợ đầu mối nông thủy sản, viện nghiên cứu có đưa sản phẩm thực phẩm ra thị trường, các hợp tác xã nuôi trồng thủy sản/động thực vật dùng làm thực phẩm/khai thác thủy sản,...).

Điều này dẫn đến các đối tượng này không thể được cấp giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP mặc dù vẫn cần phải chịu sự đánh giá, thẩm tra của cơ quan Quản lý Nhà nước. Trong khi đó, xu hướng chung toàn cầu là kiểm soát ATTP từ tàu cá/trại nuôi trồng tới bàn ăn và nhiều quốc gia tiên tiến như EU, Hoa Kỳ,... cũng như nhiều khách hàng lớn yêu cầu tất cả các chuỗi sản xuất, cung ứng thực phẩm của các nước XK cũng phải được đánh giá và chứng nhận đủ điều kiện ATTP. Việc một số đối tượng nằm trong chuỗi sản xuất, cung ứng thực phẩm nhưng lại không được cấp giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP gây khó khăn cho việc đánh giá, công nhận chuỗi sản xuất/cung ứng của cơ quan Quản lý Nhà nước/DN để đáp ứng yêu cầu của thị trường/khách hàng NK.

## IV. BỔ SUNG QUY ĐỊNH VỀ QUY TRÌNH, THỦ TỤC KIỂM TRA, CẤP PHÉP ĐỂ CHO PHÉP CHUYỂN MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG CHO SẢN PHẨM NK ĐỂ CHẾ BIẾN XK, GIA CÔNG XK, SẢN XUẤT/SỬ DỤNG CHO NỘI BỘ SANG SỬ DỤNG/SẢN XUẤT CHO TIÊU DÙNG NỘI ĐỊA:

### 1. Đề xuất:

Bổ sung vào Mục 11 Điều 1 của Dự thảo (Bổ sung Điều 13a của Nghị định 15) một Điều mới quy định về quy trình, thủ tục kiểm tra, cấp phép chuyển mục đích sử dụng cho sản phẩm NK để chế biến XK, gia công XK hay sản xuất/sử dụng cho nội bộ sang sử dụng/sản xuất tiêu dùng nội địa.

### 2. Lý do:

Theo Điều 13 của Nghị định 15 "*Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, NK chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng XK hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước*" được "*miễn kiểm tra nhà nước về ATTP NK*".

Tuy nhiên, trong Nghị định 15 và Dự thảo đều chưa có quy định về quy trình, thủ tục kiểm tra, cấp phép chuyển mục đích sử dụng cho các sản phẩm này trong trường hợp sản xuất/chế biến nhưng còn dư thừa hoặc phế liệu, phế phẩm từ các nguyên liệu, sản phẩm này (ví dụ như da cá, vụn thịt cá, mỡ cá, vỏ tôm,...). Do vậy, các sản phẩm/phế liệu/phế phẩm này không thể chuyển sang để chế biến sản phẩm nội địa mà chỉ có thể bỏ đi hoặc tái NK trở về nước XK, gây lãng phí và tổn kém cho DN và xã hội.