|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Dự thảo Nghị định quy định điều kiện sản xuất, kinh doanh, quảng cáo, kiểm nghiệm thực phẩm và chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy, tổ chức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (Dự thảo ngày 30/5/2016)** | | | |
| 1 | **Điều kiện để cơ sở sản xuất, kinh danh thực phẩm hoạt động**  Khoản 1 Điều 4 Dự thảo quy định, các cơ sở sau không phải được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:   * Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm không đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm trong nội dung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh (điểm a); * Bếp ăn tập thể của các tổ chức, cá nhân có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm trong nội dung Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp do cơ quan đăng ký kinh doanh cấp tỉnh cấp (điểm đ); | Các quy định này là **chưa phù hợp với quy định tại Luật doanh nghiệp**. Bởi vì, theo quy định tại Luật doanh nghiệp thì Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp không còn ghi ngành, nghề đăng ký kinh doanh. | **Đề nghị** **điều chỉnh lại** các quy định này để phù hợp với quy định tại Luật doanh nghiệp |
| 2 | **ĐIỀU KIỆN CHUNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM**  Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở  Điều 6. Điều kiện đối với trang thiết bị, dụng cụ  Điều 7. Điều kiện đối với người trực tiếp sản xuất thực phẩm  Điều 8. Điều kiện đối với bảo quản thực phẩm trong sản xuất thực phẩm  **ĐIỀU KIỆN CHUNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH THỰC PHẨM**  Điều 9. Điều kiện đối với cơ sở và trang thiết bị dụng cụ  Điều 10. Điều kiện đối với người kinh doanh thực phẩm  Điều 11. Điều kiện đối với bảo quản, vận chuyển thực phẩm trong kinh doanh thực phẩm  **ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM NHỎ LẺ**  Điều 12. Điều kiện đối với địa điểm, cơ sở vật chất, nguyên liệu, thực phẩm  Điều 13. Điều kiện đối với trang thiết bị, dụng cụ, người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm  **ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM CHỨC NĂNG VÀ THỰC PHẨM TĂNG CƯỜNG VI CHẤT DINH DƯỠNG**  Điều 14. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất  Điều 15. Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh  **ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH PHỤ GIA THỰC PHẨM, CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM**  Điều 16. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất  Điều 17. Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh  **ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH NƯỚC KHOÁNG THIÊN NHIÊN, NƯỚC UỐNG ĐÓNG CHAI, NƯỚC ĐÁ DÙNG LIỀN**  Điều 18. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai  Điều 19. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất nước uống đóng chai  Điều 20. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất nước đá dùng liền  Điều 21. Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, nước đá dùng liền  **ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**  Điều 22. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm  Điều 23. Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm  **ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG VÀ KINH DOANH THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ**  **Mục 1. ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG**  Điều 24. Điều kiện đối với cơ sở chế biến suất ăn sẵn  Điều 25. Điều kiện đối với bếp ăn tập thể, nhà hàng ăn uống  Điều 26. Điều kiện đối với căng tin, cửa hàng ăn uống  Điều 27. Điều kiện đối với cửa hàng, quầy hàng kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín  Điều 28. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện  **Mục 2. ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI KINH DOANH THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ**  Điều 29. Điều kiện đối với địa điểm, trang thiết bị, dụng cụ  Điều 30. Điều kiện đối với người kinh doanh | Cách thiết kế như trong Dự thảo từ Điều 5 đến Điều 30 **không phải là điều kiện kinh doanh mà là các quy chuẩn** cần đáp ứng, ví dụ:   * Có đủ diện tích để bố trí khu vực sản xuất thực phẩm, các khu vực phụ trợ và thuận tiện cho hoạt động sản xuất, bảo quản và vận chuyển thực phẩm; * Khu vực sản xuất, bảo quản thực phẩm không bị ngập nước, đọng nước; * Không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại; * Không bị ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm từ các khu vực ô nhiễm bụi, hoá chất độc hại và các nguồn gây ô nhiễm khác. * Nhà xưởng sản xuất và các khu vực phụ trợ phải đủ diện tích để bố trí trang thiết bị của của dây chuyền sản xuất thực phẩm và phù hợp với công năng thiết kế của cơ sở; * Quy trình sản xuất thực phẩm phải được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng; * Khu vực kho nguyên liệu, kho thành phẩm; khu vực sơ chế, chế biến, đóng gói thực phẩm; khu vực vệ sinh; khu thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ liên quan phải được thiết kế tách biệt. Nguyên liệu, thành phẩm thực phẩm, vật liệu bao gói thực phẩm, phế thải phải được phân luồng riêng; * Đường nội bộ phải được xây dựng bảo đảm vệ sinh; cống rãnh thoát nước thải phải được che kín, bảo đảm vệ sinh và khai thông thường xuyên; * Nơi tập kết, xử lý chất thải phải ở ngoài khu vực nhà xưởng sản xuất thực phẩm và bảo đảm vệ sinh * Nhà xưởng phải có kết cấu vững chắc, phù hợp với tính chất, quy mô và quy trình công nghệ sản xuất thực phẩm; * Vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải bảo đảm tạo ra bề mặt nhẵn, không thấm nước, không thôi nhiễm chất độc hại ra thực phẩm, ít bị bào mòn bởi các chất tẩy rửa, tẩy trùng và dễ lau chùi, khử trùng; * Tường nhà phẳng, sáng màu, không bị thấm nước, không bị rạn nứt, không bị dính bám các chất bẩn và dễ làm vệ sinh; trần nhà phẳng, sáng màu, không bị dột, thấm nước, rạn nứt, dính bám các chất bẩn và dễ làm vệ sinh; * Nền nhà phẳng, nhẵn, thoát nước tốt, không thấm và dễ làm vệ sinh; * Cửa ra vào, cửa sổ bằng vật liệu chắc chắn, nhẵn, thuận tiện làm vệ sinh, bảo đảm tránh được côn trùng, động vật gây hại và vật nuôi xâm nhập. * Cầu thang, bậc thềm và các kệ làm bằng các vật liệu bền, dễ làm vệ sinh và bố trí ở vị trí thích hợp. * Bảo đảm thông thoáng cho các khu vực của cơ sở và phù hợp với yêu cầu loại hình sản xuất thực phẩm; dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh. * Hướng gió của hệ thống thông gió phải bảo đảm không được thổi từ khu vực có nguy cơ ô nhiễm sang khu vực có yêu cầu sạch. * Bảo đảm theo quy định để đáp ứng yêu cầu sản xuất, kiểm soát chất lượng, an toàn sản phẩm; * Bóng đèn chiếu sáng phải được che chắn an toàn bằng hộp, lưới để tránh bị vỡ và bảo đảm mảnh vỡ không rơi vào thực phẩm. * Hơi nước, khí nén sử dụng cho sản xuất thực phẩm phải bảo đảm sạch, an toàn, không gây ô nhiễm cho thực phẩm; * Nước dùng để sản xuất hơi nước, làm lạnh, phòng cháy, chữa cháy hay sử dụng cho mục đích khác phải có đường ống riêng, màu riêng để dễ phân biệt và không được nối với hệ thống nước sử dụng cho sản xuất thực phẩm. * Có đủ trang thiết bị rửa tay, khử trùng tay, ủng, giầy, dép trước khi vào khu vực sản xuất thực phẩm; * Xưởng sản xuất thực phẩm phải có bồn rửa tay cho nhân viên; nơi rửa tay phải có đủ nước sạch, xà phòng/nước sát trùng, khăn hoặc giấy lau tay sử dụng một lần hay máy sấy khô tay. * Trang thiết bị phòng chống côn trùng và động vật gây hại phải được làm bằng các vật liệu không gỉ, dễ tháo rời để làm vệ sinh, thiết kế phù hợp, bảo đảm ngăn chặn được sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại; * Không sử dụng thuốc, động vật để diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất; * Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất phải có đủ sức khỏe. Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh như lao tiến triển, tiêu chảy cấp tính, bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan vi rút A hoặc E cấp tính, viêm đường hô hấp cấp tính, viêm da nhiễm trùng cấp không được tham gia trực tiếp trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm; * Đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của cơ quan có thẩm quyền, người trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm phải được cấy phân và phải có kết quả âm tính với tác nhân gây dịch bệnh tiêu chảy này; việc xét nghiệm do các cơ sở y tế từ cấp quận, huyện và tương đương trở lên thực hiện; * Đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thì chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được khám sức khỏe, được cấp Giấy xác nhận đủ sức khỏe theo quy định.   Người tiếp xúc trực tiếp trong quá trình sản xuất thực phẩm phải tuân thủ các quy định về thực hành vệ sinh:   * Mang trang phục bảo hộ, đội mũ, đeo khẩu trang và đi găng tay chuyên dùng khi tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm; * Giữ móng tay ngắn, sạch sẽ; không đeo đồng hồ và đồ trang sức; * Không ăn uống, hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất thực phẩm.   …. | **Đề nghị không quy định tại Nghị định mà chuyển thành Quy chuẩn** |
| 3 | **Điều kiện đối với người kinh doanh thức ăn đường phố (Điều 30)**  Khoản 1 Điều 30 Dự thảo quy định “người kinh doanh thức ăn đường phố phải có kiến thức an toàn thực phẩm đạt yêu cầu theo quy định” | “Đạt yêu cầu theo quy định” được hiểu như thế nào? Có được hiểu là sẽ được một tổ chức/cơ quan chứng nhận là “đạt yêu cầu” không? Nếu không thì làm thế nào để biết họ có kiến thức đạt yêu cầu?  Quy định này có thể là không khả thi khi triển khai trên thực tế. | Đề nghị **bỏ điều kiện** “người kinh doanh thức ăn đường phố phải có kiến thức an toàn thực phẩm đạt yêu cầu theo quy định” quy định tại khoản 1 Điều 30 |
| 4 | **Thu hồi Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Điều 44)**  Điểm a khoản 1 Điều 44 Dự thảo quy định “cơ sở không hoạt động ngành nghề kinh doanh đã đăng ký” sẽ bị thu hồi Giấy chứng nhận GMP. | Quy định trên là chưa rõ ràng ở điểm, như thế nào được cho là “không hoạt động ngành nghề kinh doanh đã đăng ký”: chẳng hạn sau khi được cấp Giấy chứng nhận khoảng 1, 2 tháng mà cơ sở không tiến hành hoạt động kinh doanh ngành nghề được cấp phép thì sẽ bị thu hồi? Hay là một khoảng thời gian dài hơn.  Trong nhiều trường hợp, doanh nghiệp sẽ không tiến hành hoạt động ngay sau thời điểm được cấp phép mà có thể một thời gian sau mới triển khai kinh doanh. Nếu trong khoảng thời gian chuẩn bị đó, doanh nghiệp bị coi là không hoạt động kinh doanh đã đăng ký là chưa hợp lý và chưa phù hợp với thực tế. Tuy nhiên, nếu như khoảng 01 năm kể từ khi được cấp phép mà doanh nghiệp vẫn không triển khai thực hiện thì có thể xem là doanh nghiệp đã không còn “mong muốn” thực hiện hoạt động kinh doanh đó nữa, vì vậy có thể thu hồi giấy phép này. Và đây cũng là khoảng thời gian thông thường mà các quy định về điều kiện kinh doanh thường đặt ra để sử dụng làm căn cứ thu hồi giấy phép. | Đề nghị **sửa đổi quy định** tại điểm a khoản 1 Điều 44 Dự thảo như sau: “Cơ sở không hoạt động ngành nghề kinh doanh đã được cấp phép trong khoảng thời gian 12 tháng” sẽ bị thu hồi giấy chứng nhận. |
| 5 | **Điều 49. Yêu cầu chung đối với hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo**  2. Hồ sơ có các giấy tờ sau đây:  e) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:  - Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm **kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;** | Yêu cầu các loại tài liệu trên trong Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là chưa hợp lý, bởi:  Yêu cầu doanh nghiệp phải cung cấp “03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo” trong Hồ sơ là chưa hợp lý và dường như chưa phù hợp với tính chất của việc xác nhận nội dung quảng cáo của cơ quan quản lý trong lĩnh vực y tế. Đối với hoạt động xác nhận nội dung quảng cáo trong lĩnh vực này, cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ nên xem xét nội dung quảng cáo các loại thực phẩm có phù hợp với tính chất, chất lượng của sản phẩm đã được công bố hay không để đảm bảo rằng nội dung quảng cáo không “thổi phồng” quá mức công dụng của thực phẩm, lừa dối người tiêu dùng.  Với tính chất này thì tài liệu liên quan đến nội dung quảng cáo chỉ nên là “01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến”. Yêu cầu cung cấp cả “kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc” là không cần thiết (vì các nội dung trong tài liệu này cũng đã được diễn tả trong bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trước đó, các nội dung trong tài liệu này chỉ là hình thức thể hiện nội dung đó mà thôi). | **Đề nghịsửa đổi quy định** theo hướng doanh nghiệp chỉ phải cung cấp 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến. |
| 6 | **Điều 50. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện**  1. Ngoài các tài liệu quy định tại khoản 2, 3 của Điều 49 Nghị định này phải có các tài liệu sau:  …  c) **Nội dung bài báo cáo và tài liệu** trình bày, phát cho người dự;  d) **Bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên**. Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn, về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên. | Yêu cầu phải gửi “tài liệu trình bày, phát cho người dự” có thể sẽ **tạo gánh nặng về hồ sơ tài liệu cho doanh nghiệp**, trong khi mục đích chính của việc xác nhận nội dung quảng cáo là: xem nội dung quảng cáo liên quan đến thực phẩm có phù hợp với tính chất, công dụng của thực phẩm hay không,tránh hiện tượng thổi phồng quá mức, lừa dối người tiêu dùng. Trong trường hợp đó thì chỉ cần yêu cầu bản nội dung diễn giải nội dung dự kiến sẽ trình bày trong Hội nghị là đủ và doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm đối với những nội dung kê khai.  Đặt ra **yêu cầu về báo cáo viên là chưa phù hợp**, trong khi mục đích của thủ tục xin xác nhận nội dung quảng cáo này là để đảm bảo nội dung quảng cáo không được sai lệch và điều này đã được xem xét thông qua tài liệu được cung cấp trong Hồ sơ. | **Đề nghịbỏ yêu cầu** phải cung cấp “tài liệu trình bày, phát cho người dự” trong Hồ sơ.  **Đề nghịbỏ quy định** tại điểm d khoản 1 Điều 50 tức là bỏ “Bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên. Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên” |
| 7 | **Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo**  Khoản 1 Điều 51 Dự thảo quy định về thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, theo đó:   * Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ * Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm quy định tại điểm a khoản 1 Điều này (thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ) | Quy định này là chưa rõ về thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo ở các điểm:   * Cục An toàn thực phẩm sẽ cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo **loại sản phẩm**. Tức là, bất kể hình thức quảng cáo nào, miễn là thuộc các loại sản phẩm (thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ) đều thuộc thẩm quyền của Cục; * Sở Y tế lại cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo hình thức quảng cáo đối với các loại sản phẩn (thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ) – đã thuộc thẩm quyền xác nhận quảng cáo của Cục.   Như vậy, quảng cáo đối với thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ theo hình thức hội thảo, hội nghị sẽ phải xin xác nhận nội dung ở Cục hay ở Sở?  Trong khi đó điểm a khoản 5 Điều 51 Dự thảo lại quy định “trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức cá nhân có sản phẩm quảng cáo đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế địa phương nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết”.  Theo quy định này thì dường như, khi sản phẩm quảng cáo đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mà tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện sẽ không phải xin giấy xác nhận nội dung quảng cáo tại Sở Y tế nữa. Vậy thì, các thực phẩm như thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ khi đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo từ Cục khi tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện có phải xin xác nhận nội dung quảng cáo tại Sở nữa không hay là chỉ cần gửi thông báo cho Sở hay là không phải thực hiện thủ tục nào cả? Quy định tại Dự thảo là chưa rõ. | **Đề nghị xác định lại thẩm quyền** cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo giữa Cục An toàn thực phẩm và Sở Y tế, nhất là đối với các loại thực phẩm như thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ.  **Đề nghị tinh giản hồ sơ** mà doanh nghiệp phải gửi cho Sở Y tế về việc quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện, đó là: chỉ cần gửi thông báo cho Sở mà không phải gửi các tài liệu kèm theo, bởi vì các tài liệu kèm theo Sở có thể theo dõi trên hệ thống thông tin điện tử của các cơ quan quản lý về y tế (theo quy định tại khoản 4 Điều 51 Dự thảo thì danh mục sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ) |