

Số: /TTr - ATTP

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

TỜ TRÌNH

Dự thảo Thông tư quy định hồ sơ, thủ tục cấp, thu hồi giấy chứng nhận y tế, giấy chứng nhận xuất khẩu đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

Kính gửi: Bộ trưởng Đào Hồng Lan

Được sự đồng ý của Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long về việc áp dụng trình tự, thủ tục rút gọn đối với việc xây dựng, ban hành Thông tư quy định hồ sơ, thủ tục cấp, thu hồi giấy chứng nhận y tế, giấy chứng nhận xuất khẩu đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế thay thế Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế (Thông tư thay thế Thông tư 52), Cục An toàn thực phẩm đã chủ trì xây dựng dự thảo Thông tư này. Cục An toàn thực phẩm kính trình Bộ trưởng xem xét và ký ban hành Thông tư thay thế Thông tư 52 như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

1. Cơ sở pháp lý:

Về trách nhiệm ban hành quy định liên quan đến hồ sơ, thủ tục cấp các loại chứng nhận y tế hoặc chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu, khoản 2 Điều 42 Luật an toàn thực phẩm quy định “Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định hồ sơ, thủ tục cấp các loại giấy chứng nhận quy định tại khoản 1 Điều này thuộc lĩnh vực được phân công quản lý”. Theo đó, ngày 21/12/2015, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 52/2015/TT-BYT “Quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế” (sau đây gọi tắt là Thông tư 52), trong đó quy định cụ thể về hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận y tế (Health Certificate - HC) cho thực phẩm xuất khẩu.

Tuy nhiên, do Thông tư 52 quy định mẫu cố định cho giấy chứng nhận y tế nên Bộ Y tế đang gặp khó khăn trong việc cấp các loại giấy chứng nhận xuất khẩu

tương đương theo mẫu quy định của nước nhập khẩu nên Cục An toàn thực phẩm đã phối hợp với các cơ quan liên quan để đề xuất xây dựng Thông tư thay thế Thông tư 52.

2. Cơ sở thực tiễn:

Ngày 14/4/2021, Trung Quốc đã ban hành Lệnh số 248 về "Quy định về đăng ký và quản lý doanh nghiệp sản xuất thực phẩm nhập khẩu nước ngoài của Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa" và Lệnh số 249 về "Biện pháp quản lý an toàn thực phẩm xuất nhập khẩu nước Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa" (xin gọi tắt là Lệnh 248-249), có hiệu lực từ ngày 01/01/2022. Theo Lệnh 248-249, Trung Quốc đưa ra một quy trình yêu cầu các doanh nghiệp nước ngoài, trong đó có Việt Nam, khi xuất khẩu một số nhóm thực phẩm sang Trung Quốc phải có sự xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước (khu vực) xuất khẩu (mẫu giấy của GACC). Bộ Y tế phải xác nhận cho nhóm sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng đặc biệt và thực phẩm chức năng. Như vậy, mẫu giấy của GACC là một loại giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu theo yêu cầu của nước nhập khẩu.

Thời gian vừa qua, một số doanh nghiệp liên hệ đến Bộ Y tế để tìm hiểu trình tự, thủ tục nộp hồ sơ, trong đó có 01 doanh nghiệp nộp hồ sơ yêu cầu đăng ký thủ tục xuất khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe sang Trung Quốc. Để giải quyết việc cấp giấy chứng nhận này, Cục An toàn thực phẩm đã chủ trì họp để lấy ý kiến về việc triển khai thực hiện xác nhận cho doanh nghiệp xuất khẩu các sản phẩm thuộc nhóm thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bảo vệ sức khỏe sang Trung Quốc theo Lệnh 248-249 với sự tham gia của các đơn vị liên quan (Cục Kiểm soát thủ tục hành chính – Văn phòng Chính phủ, Văn phòng SPS Việt Nam – Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Vụ Pháp chế - Bộ Y tế, Văn phòng Bộ Y tế). Trên cơ sở quy định tại khoản 4 Điều 14 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, khoản 2 Điều 42 Luật an toàn thực phẩm, cuộc họp đã thống nhất đề xuất sửa đổi nội dung về thủ tục cấp giấy chứng nhận y tế trong Thông tư 52 để áp dụng được đối với cấp giấy chứng nhận theo yêu cầu của các nước trong đó có Trung Quốc theo trình tự, thủ tục rút gọn để hạn chế việc chậm trễ do nguyên nhân khách quan có thể gây tổn thất về kinh tế đối với doanh nghiệp.

Nếu xây dựng và ban hành Thông tư thay thế Thông tư 52 theo đúng trình tự, thủ tục thông thường theo quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế sẽ phải thực hiện đầy đủ các quy trình bao gồm tổng kết, đánh giá thi hành văn bản pháp luật, tổ chức soạn thảo, lấy ý kiến những đối tượng chịu sự tác động, lấy ý kiến đối với quy định về thủ tục hành chính, đăng tải toàn văn dự thảo trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ và cổng thông tin điện tử của Bộ

Y tế trong thời gian ít nhất là 60 ngày; sau khi được ban hành thì ít nhất 45 ngày kể từ ngày ký ban hành Thông tư mới có hiệu lực. Như vậy sẽ ảnh hưởng đến việc xuất khẩu của doanh nghiệp.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO VIỆC XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Mục đích

- Giải quyết khó khăn, vướng mắc cho doanh nghiệp trong quá trình thực hiện;

- Sửa đổi bổ sung một số nội dung bất cập trong quá trình thực hiện nhằm bảo đảm chặt chẽ trong công tác quản lý.

2. Quan điểm chỉ đạo

2.1. Tuân thủ các quy định của Luật an toàn thực phẩm và các văn bản pháp luật chuyên ngành khác có liên quan.

2.2. Bảo đảm hợp hiến, hợp pháp, thống nhất và đồng bộ trong hệ thống pháp luật Việt Nam cũng như với các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

2.3. Bảo đảm đơn giản, minh bạch, dễ hiểu, dễ thực hiện, tạo thuận lợi cho tổ chức, các nhân hoạt động trong lĩnh vực thực phẩm, góp phần thúc đẩy cải cách thủ tục hành chính.

2.4. Tiếp tục hoàn thiện cơ chế, chính sách nhằm tạo môi trường đầu tư thông thoáng, thuận lợi, minh bạch hơn nữa để thu hút đầu tư của các doanh nghiệp thuộc mọi thành phần kinh tế theo định hướng Chiến lược phát triển kinh tế - xã hội, đồng thời góp phần thực hiện chủ trương tái cơ cấu tổng thể nền kinh tế nói chung và tái cơ cấu đầu tư, doanh nghiệp nói riêng.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

Để xây dựng Dự thảo Thông tư thay thế Thông tư 52 theo trình tự, thủ tục rút gọn, Cục An toàn thực phẩm đã tiến hành các hoạt động sau:

1. Xây dựng nội dung chi tiết dự thảo Thông tư.

2. Xây dựng Báo cáo đánh giá tác động của thủ tục hành chính.

3. Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ Y tế ký công văn số 3473/BYT-ATTP ngày 24/6/2024 gửi Bộ Tư pháp về việc đề xuất ban hành Thông tư thay thế Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21/12/2015 của Bộ Y tế quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

theo trình tự, thủ tục rút gọn và đã nhận được công văn trả lời số 3591/BTP-VĐCXDPL ngày 27/6/2024 của Bộ Tư pháp.

4. Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ Y tế ký Tờ trình số 991/TTr-BYT ngày 08/8/2024 gửi Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long và đồng kính gửi Thủ tướng Chính phủ đề nghị xây dựng, ban hành Thông tư theo trình tự, thủ tục rút gọn đối với Thông tư thay thế Thông tư 52.

Ngày 30/8/2024, Văn phòng Chính phủ đã có công văn số 6206/VPCP-KGVX về việc áp dụng trình tự rút gọn đối với việc xây dựng, ban hành Thông tư của Bộ Y tế, theo đó, Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long đã đồng ý với đề nghị của Bộ Y tế về việc áp dụng trình tự, thủ tục rút gọn đối với việc xây dựng, ban hành Thông tư quy định hồ sơ, thủ tục cấp, thu hồi giấy chứng nhận y tế, giấy chứng nhận xuất khẩu đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

5. Xây dựng Tờ trình Bộ trưởng.

6. Gửi công văn số ... gửi các đơn vị thuộc Bộ Y tế; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (Cục Chất lượng, Chế biến và Phát triển thị trường); Bộ Công Thương (Vụ Khoa học và Công nghệ); Các doanh nghiệp; Hội, Hiệp hội và VCCI để lấy ý kiến theo đề nghị của Bộ Tư pháp tại công văn số 3591/BTP-VĐCXDPL ngày 27/6/2024.

7. Gửi Vụ Pháp chế thẩm định dự thảo Thông tư;

8. Tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến đóng góp;

9. Lấy ý kiến của các đồng chí thành viên Ban cán sự đảng Bộ Y tế về việc ban hành Thông tư thay thế Thông tư 52...

VI. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

Dự thảo Thông tư gồm 11 điều, bao gồm:

- Điều 1. Phạm vi điều chỉnh:

Về cơ bản giữ nguyên so với Thông tư 52, cụ thể: “Thông tư này quy định về thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp, thu hồi giấy chứng nhận y tế, giấy chứng nhận xuất khẩu (sau đây gọi chung là giấy chứng nhận) đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.”

- Điều 2. Đối tượng áp dụng:

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực

phẩm xuất khẩu; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam.

- Điều 3. Giải thích từ ngữ:

+ Giữ nguyên định nghĩa về “Mặt hàng (Lô sản phẩm)” như sau: “*Mặt hàng (Lô sản phẩm)* là các sản phẩm thực phẩm có cùng tên, nhãn hiệu hàng hóa, cơ sở sản xuất hàng hóa, chất liệu bao bì.”

+ Định nghĩa về “Lô hàng xuất khẩu” đã được quy định tại khoản 7 Điều 3 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Điều 4. Giấy chứng nhận đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu;

Điều này quy định cụ thể các loại giấy chứng nhận đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu bao gồm: Giấy chứng nhận y tế, giấy chứng nhận xuất khẩu được cấp cho thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm khi tổ chức, cá nhân có yêu cầu.

Đối với mẫu giấy chứng nhận: không quy định mẫu cố định như tại Thông tư 52 mà chỉ quy định những thông tin bắt buộc tối thiểu, những nội dung bắt buộc tối thiểu thể hiện trên giấy chứng nhận để có thể cấp được các mẫu giấy chứng nhận phù hợp với yêu cầu của nước nhập khẩu, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp.

- Điều 5. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận; Điều 6. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận; Điều 7. Trường hợp thu hồi giấy chứng nhận; Điều 8. Thẩm quyền, trình tự thu hồi giấy chứng nhận: Về cơ bản giữ nguyên so với Thông tư 52, chỉ cập nhật các văn bản được trích dẫn trong Thông tư.

- Điều 9. Quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân; Điều 10. Quyền hạn và trách nhiệm của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế: Làm rõ quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm của các cá nhân, tổ chức liên quan.

- Điều 11. Hiệu lực thi hành: Thay thế Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Trên đây là Tờ trình dự thảo ban hành Thông tư quy định hồ sơ, thủ tục cấp, thu hồi giấy chứng nhận y tế, giấy chứng nhận xuất khẩu đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Cục An toàn thực phẩm xin gửi kèm theo Tờ trình:

- Dự thảo Thông tư;

- Bản tổng hợp ý kiến và bản sao góp ý của các cơ quan, tổ chức, cá nhân;
 - Văn bản thẩm định và biên bản giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế;
 - Bản tổng hợp và giải trình ý kiến của Ban cán sự đảng Bộ Y tế.
- Cục An toàn thực phẩm kính trình Thứ trưởng xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Vụ Pháp chế (để phối hợp);
- Lưu: VT, PCTTR.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Việt Nga