

## **GÓP Ý DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP (NĐ 15)**

TIỂU BAN THỰC PHẨM DINH DƯỠNG EUROCHAM  
Trình bày: Luật sư Nguyễn Tuấn Linh  
Hà nội 5/3/2025

### **CƠ SỞ PHÁP LÝ VÀ KINH NGHIỆM QUỐC TẾ**

#### **A. CƠ SỞ PHÁP LÝ:**

Luật Tiêu chuẩn & Quy chuẩn kỹ thuật, Luật Chất lượng hàng hóa, Luật An toàn thực phẩm không có khái niệm “Đăng ký bản công bố”, “Tự công bố sản phẩm” trong Dự thảo.

- Luật Tiêu chuẩn & Quy chuẩn kỹ thuật có khái niệm Công bố hợp quy và đăng ký bản công bố hợp quy: Điều 48, mục 2: “2. Tổ chức, cá nhân công bố hợp quy phải đăng ký bản công bố hợp quy tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền”).
- Luật Chất lượng hàng hóa yêu cầu các hàng hóa nhóm 2 phải công bố hợp quy: Điều 28 khoản 1: “Người sản xuất phải... công bố hợp quy theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với sản phẩm thuộc nhóm 2”; Điều 34 khoản 2: “Hàng hóa nhập khẩu thuộc nhóm 2 phải được công bố hợp quy”.
- Luật An toàn thực phẩm, Điều 12 khoản 3 yêu cầu “Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải đăng ký bản công bố hợp quy”.

Như vậy, để làm đúng theo Luật, các sản phẩm thực phẩm nào có quy chuẩn quốc gia thì làm công bố hợp quy, các sản phẩm nào chưa có quy chuẩn thì không cần phải làm thủ tục này.

Quy định như trong Dự thảo là không phù hợp các Luật hiện hành. Khi sửa Nghị định, đề nghị sửa đúng theo Luật.

**B. KINH NGHIỆM QUỐC TẾ:** Hầu hết các nước không có yêu cầu đăng ký thực phẩm, trừ một vài nước có yêu cầu đăng ký đối với một số nhóm thực phẩm đặc biệt.

## C. NỘI DUNG DỰ THẢO, SO SÁNH VỚI NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP

### NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP, MỘT ĐIỂM HÌNH CẢI CÁCH

Chính phủ đánh giá: “*Nghị định 15/2018/NĐ-CP rất tiên tiến, thay đổi căn bản trong cách thức quản lý an toàn thực phẩm, chuyển từ quản lý tiền kiểm sang quản lý hậu kiểm; nâng cao trách nhiệm, vai trò của cơ sở sản xuất kinh doanh...*”

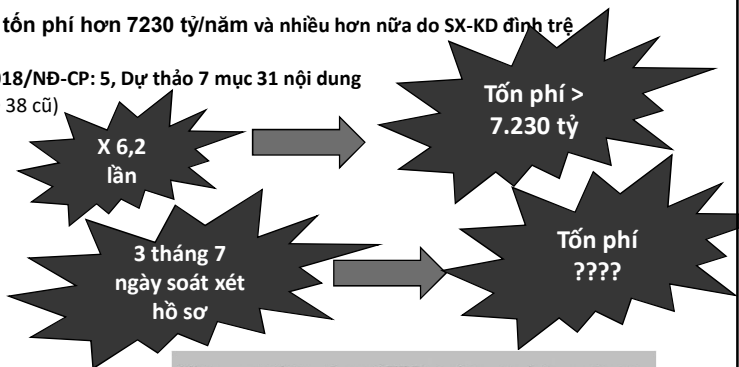
(<https://vpcp.chinhphu.vn/truyen-lua-cai-cach-cua-thu-tuong-toi-cac-bo-nganh-dia-phuong-11525694.htm>)

Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 8/1/2025 của Chính phủ chỉ đạo “*Nhân rộng kinh nghiệm, chính sách tốt đã được chứng minh hiệu quả về cách thức quản lý nhà nước đối với hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp như các nguyên tắc quản lý theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP*”, và “*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*”

## 6 ĐIỂM NGHẼN LỚN CỦA DỰ THẢO SỬA ĐỔI NĐ 15

1. Tăng nặng thủ tục tự công bố: có thể gây tổn phí hơn 7230 tỷ/năm và nhiều hơn nữa do SX-KD định trẻ Thực phẩm bổ sung:

\* Hồ sơ: NĐ 38/2012/NĐ-CP: 9 nội dung, NĐ 15/2018/NĐ-CP: 5, Dự thảo 7 mục 31 nội dung (Dự thảo x 6,2 lần NĐ 15 hiện hành; x 3,4 lần NĐ 38 cũ)  
(Mục PIF từ mỹ phẩm có 23 nội dung).



**\* Thời gian:**

- Với NĐ 15, DN được SX-KD ngay sau khi nộp hồ sơ.
- Dự thảo: 7 ngày cơ quan quản lý sẽ đăng tải lên website, trong vòng 3 tháng sau đăng tải sẽ soát xét hồ sơ, DN mặc dù được SX-KD ngay khi nộp, nhưng nếu soát xét thấy hồ sơ chưa đúng quy định thì bị thu hồi, không phân biệt sai sót lớn hay nhỏ (hoặc không sai nhưng cán bộ soát xét nhận định là sai); mà không có cơ chế cho phép DN giải trình hay bổ sung; do đó hầu hết các DN sẽ đợi đủ 3 tháng 7 ngày cơ quan quản lý không có ý kiến gì mới dám SX-KD.

Không cải thiện được ATTP vì chỉ quản hồ sơ giấy tờ (tiền kiểm), hồ sơ tăng nhiều giảm ít

\* Chi phí: Theo nghiên cứu năm 2024 của Viện quản lý kinh tế Trung ương (CIEM), thủ tục tự công bố của NĐ 15 “*giúp mỗi doanh nghiệp tiết kiệm được 602,5 triệu đồng/năm*” x 12.000 doanh nghiệp = 7230 tỷ đồng/năm. Quy định trong Dự thảo còn phức tạp hơn cả NĐ 38 (x 3,4 lần) nên sẽ xóa tan thành tựu của NĐ 15, và tổn phí hơn nữa

## 6 ĐIỂM NGHỀ LỚN CỦA DỰ THẢO

**2. Tăng nặng thủ tục đăng ký bản công bố: có thể gây tổn phí hơn 1616 tỷ/năm**  
(Thực phẩm cho các đối tượng đặc biệt, thực phẩm dinh dưỡng y học, sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ dưới 36 tháng)

\* Hồ sơ: ND 38/2012/ND-CP: 9 nội dung, ND 15/2018/ND-CP: 7, Dự thảo 10 mục, 34 nội dung  
(Dự thảo x 4,8 lần ND 15 hiện hành; x 3,7 lần ND 38 cũ)  
(Mục PIF từ mỹ phẩm có 23 nội dung).



X 4,8  
lần

Không cải thiện được ATTP vì chỉ quản hồ sơ giấy tờ (tiền kiểm), hồ sơ tăng nhiều giảm ít

Tổn phí >  
1616 tỷ

\* Chi phí: Theo nghiên cứu năm 2024 của Viện quản lý kinh tế Trung ương (CIEM), cải cách thủ tục đăng ký của ND 15 "giúp mỗi doanh nghiệp tiết kiệm được 134,7 triệu đồng/năm" x 12.000 doanh nghiệp = 1616 tỷ đồng/năm. Quy định trong Dự thảo còn phức tạp hơn cả ND 38 (x 3,7 lần) nên sẽ xóa tan thành tựu của ND 15, và tổn phí hơn nữa

## 6 ĐIỂM NGHỀ LỚN CỦA DỰ THẢO

**3. Tăng nặng thủ tục đăng ký lại bản công bố/tự công bố lại**

Dự thảo quy định 15 trường hợp khi có thay đổi phải đăng ký lại\*, so với ND 15 là 3 (tăng gấp 5 lần, dẫn đến thủ tục hồ sơ giấy tờ tăng lên nhiều lần), mà không có phân loại thay đổi lớn hay thay đổi nhỏ là chưa đúng với quản lý rủi ro.

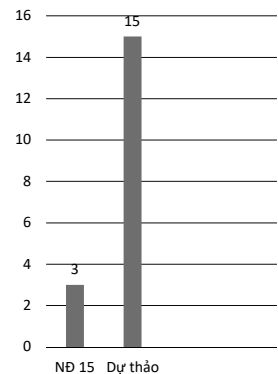
Một số trường hợp rất bất hợp lý, cản trở sự tiến bộ của khoa học, như thay đổi phương pháp kiểm nghiệm cũng phải đăng ký lại.

ND 15: thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo phải đăng ký lại

Dự thảo: 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



X 5 lần



Không cải thiện được ATTP vì chỉ quản hồ sơ giấy tờ (tiền kiểm), hồ sơ tăng nhiều giảm ít

## 6 ĐIỂM NGHỀ LỚN CỦA DỰ THẢO

Không chỉ có tăng nhiều nội dung hồ sơ, nhiều yêu cầu hồ sơ rất khó thực hiện, thậm chí không thể thực hiện:

**Thuyết minh sản phẩm: phải có “liều dùng/ngày”**  
**Không thể thực hiện cho các sản phẩm nông sản** như bánh đa, nước mắm, trà mạn... vì Gạo, Cá, Chè... là dùng theo nhu cầu, lấy đâu ra “liều dùng/ngày”? làm sao thuyết minh thành phần???



**1 hồ sơ PIF gây 4 Điểm nghề**

- 1. 23 nội dung** (= 4,6 lần hồ sơ ở ND 15)
- 2. PIF là cho hồ sơ mỹ phẩm, áp cho thực phẩm** (không phù hợp quốc tế)
- 3. Kiểm nghiệm từng lô tất cả các chỉ tiêu** (không phù hợp quốc tế chỉ KN chỉ tiêu trọng yếu theo tần suất, tốn phí cực lớn)
- 4. “Các thông tin thêm... chuẩn bị sẵn sàng tùy theo yêu cầu của cơ quan quản lý”** (DN có thể bị đóng cửa bất cứ lúc nào bởi các yêu cầu tùy tiện)

## 6 ĐIỂM NGHỀ LỚN CỦA DỰ THẢO

4. Nhiều quy định mới bất hợp lý, không phù hợp thực tiễn và thông lệ quốc tế:

**1. Thực phẩm bổ sung “không được ghi công dụng”**  
Cháo tía tô không được ghi giúp giải cảm???

**2. “Thực phẩm chức năng có chứa chất làm đầu được sử dụng ở Việt Nam phải thử nghiệm lâm sàng”**  
Mứt quả cherry, mứt quả kiwi cũng phải thử nghiệm lâm sàng mới được ăn, do Việt Nam chưa trồng được???

**3. Bằng chứng khoa học phải là “nội dung liên quan đến kết luận nghiên cứu”**  
Phần lớn các nghiên cứu khoa học quốc tế thương không có Kết luận, mà chỉ có Kết quả hoặc Bàn luận, sẽ không sử dụng được???

**4. “Phiếu kiểm nghiệm phải có kết luận đạt”**  
Phòng KN phải thẩm định thay cho cơ quan quản lý???. Phòng KN nước ngoài sao biết yêu cầu của Việt Nam mà kết luận???

**5. Quy định rút số đăng ký nhiều điểm bất hợp lý: “Không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại cơ sở theo quy định; không sản xuất trong 3 năm... bị rút đăng ký”:**

Trái với Codex: *CAC/GL 23-1997 cho phép công bố khuyến cáo về sức khỏe nếu có bằng chứng khoa học chứng minh*

Người Mỹ, người châu Âu ăn được, chẳng lẽ người Việt không ăn được, mà phải thử nghiệm lâm sàng?

**6. 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**

Vi phạm về hồ sơ chỉ xử phạt hành chính là đủ. Không sản xuất sao lại coi là vi phạm?

## 6 ĐIỂM NGHẼN LỚN CỦA DỰ THẢO

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

- **Chống ngộ độc thực phẩm:** Cần tăng cường an toàn thực phẩm 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<sup>1</sup>.**
- **Thủ tục đăng ký, công bố thực phẩm phải được thực hiện trên môi trường điện tử<sup>1</sup>**

<sup>1</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

## 6 ĐIỂM NGHẼN LỚN CỦA DỰ THẢO

**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 An toàn thực phẩm thực hiện.

Kết luận của Thanh tra Chính phủ cho thấy gần 70% thủ tục hành chính ở Bộ y tế bị chậm trễ trong đó có thủ tục đăng ký thực phẩm bảo vệ sức khỏe<sup>1</sup>.

Đề nghị phân cấp thủ tục này xuống các địa phương để khắc phục tình trạng chậm trễ này, Cục An toàn thực phẩm 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<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Kết luận Thanh tra của Thanh tra Chính phủ số 2555/KL-TTCTP ngày 06/12/2024

<sup>2</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 khô, 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.



Gần 70%  
thủ tục  
cấp phép  
bị chậm  
trễ

Các biện pháp mà Dự thảo nêu ra không phù hợp với Giải pháp xây dựng pháp luật về an toàn thực phẩm nêu tại Báo cáo tổng kết 05 năm thi hành Nghị định số 15/2018/NĐ-CP số 1895/BC-BYT ngày 31/12/2024 mục II điểm 1 của Bộ Y tế gửi Chính phủ:

Giải pháp trong Báo cáo số 1895/BC-BYT1.	Dự thảo
1. Hoàn thiện hệ thống quy chuẩn, tiêu chuẩn về an toàn thực phẩm	Không có mục nào quy định về quy chuẩn, tiêu chuẩn
2. Thực hiện kiểm soát ATTP dựa trên đánh giá nguy cơ, theo chuỗi, truy xuất nguồn gốc	Không có mục nào quy định về đánh giá nguy cơ, theo chuỗi, truy xuất nguồn gốc
3. Tăng cường đơn giản hóa và rút ngắn thời gian thực hiện thủ tục hành chính, tạo thông thoáng và phát huy tối đa quyền của doanh nghiệp	Tăng nặng cả 3 thủ tục về hồ sơ và chi phí tuân thủ, theo ước tính tổn phí lên tới gần 9000 tỷ đồng/năm
4. Xây dựng cơ sở dữ liệu về công tác quản lý ATTP thống nhất từ trung ương đến địa phương	Có 1 dòng tại Mục 18, khoản c quy định “Xây dựng hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý về an toàn thực phẩm thống nhất từ trung ương đến địa phương” nhưng không quy định ai chịu trách nhiệm, cách thức thực hiện, thời gian thực hiện. Việc xây dựng hệ thống riêng là không thiết thực, trong khi 1 số tỉnh đã bắt đầu sử dụng hệ thống Dịch vụ công quốc gia.

**VÍ DỤ 1:  
TỰ CÔNG BỐ  
THỰC PHẨM  
THƯỜNG: CHÈ  
XANH ƯỚP  
HOA NHÀI**

**VÍ DỤ 1. THỦ TỤC TỰ CÔNG BỐ THỰC PHẨM THƯỜNG  
7 ĐIỂM NGHÊN CỦA DỰ THẢO SO VỚI NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP**

Căn cứ	Nghị định 15/2018/NĐ-CP (hiện hành)	Theo Dự thảo sửa đổi Nghị định 15
Tên sản phẩm	Chè xanh ướp hoa nhài	Chè xanh ướp hoa nhài
Hình thức công bố	Tự công bố sản phẩm. Hồ sơ gồm 4 mục, 5 nội dung	Tự công bố. Hồ sơ gồm 6 mục, 7 nội dung Điểm nghìn 1: Số nội dung trong hồ sơ gấp 1,4 lần
Hồ sơ yêu cầu	1. Bản tự công bố sản phẩm. (2 nội dung: Thông tin về tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm; Thông tin về sản phẩm)	1. Bản tự công bố sản phẩm (3 nội dung: thêm Thuyết minh thành phần của sản phẩm.) - Điểm nghìn 2: Sản phẩm này không thể thuyết minh được vì chè xanh, hoa nhài là đóng theo nhu cầu, không có tài liệu nào về “hàm lượng chè xanh, hoa nhài dùng/ngày” như biểu mẫu yêu cầu. - Điểm nghìn 3: Phần thông tin sản phẩm yêu cầu cả công thức sản phẩm: Rủi ro bị sao chép công thức, ảnh hưởng đến quyền bảo mật, và cạnh tranh lành mạnh.
		2. Giấy ủy quyền (nếu không phải là nhà sản xuất)
	2. Phiếu kiểm nghiệm an toàn thực phẩm (trong 12 tháng) về chỉ tiêu an toàn	3. Phiếu kiểm nghiệm an toàn thực phẩm (trong 12 tháng).
	3. Mẫu nhãn dự kiến	4. Mẫu nhãn
	4. Tiêu chuẩn sản phẩm	5. Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC)
	6. Phương pháp kiểm nghiệm. Điểm nghìn 4: Đa số nhà sản xuất không tự kiểm nghiệm mà phải gửi mẫu cho các phòng kiểm nghiệm (PKN) ISO 17025 và trong phiếu kiểm nghiệm đã có thông tin về PPKN. Yêu cầu NSX lưu phương pháp KN là thừa và khó thực hiện, nhất là với các NSX nhỏ.	

**VÍ DỤ 1:  
TỰ CÔNG BỐ  
THỰC PHẨM  
THƯỜNG: CHÈ  
XANH ƯỚP  
HOA NHÀI**

<b>Sửa đổi sau công bố</b>	Quy định 3 trường hợp thay đổi phải đăng ký lại (thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo) Các trường hợp thay đổi khác cần thông báo và được sản xuất, kinh doanh ngay sau khi thông báo	Quy định 8 trường hợp thay đổi phải công bố lại (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; nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần sản phẩm) Các trường hợp thay đổi khác cần thông báo và được sản xuất, kinh doanh ngay sau khi thông báo. Điểm nghìn 5: Số trường hợp phải tự công bố lại gấp 2,66 lần. Gây tổn kém lớn mà không mang lại lợi ích cho an toàn thực phẩm, không phù hợp với thông lệ quốc tế, về nguyên tắc quản lý phải phân biệt giữa thay đổi lớn ảnh hưởng đến chất lượng/an toàn sản phẩm (phải đăng ký lại 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), tránh lãng phí thời gian và tiền bạc.
<b>Thời gian xử lý</b>	Có thể kinh doanh ngay sau khi nộp hồ sơ. Cơ quan quản lý có trách nhiệm đăng tải hồ sơ tự công bố (không quy định số ngày).	Có thể kinh doanh ngay sau khi nộp hồ sơ. Cơ quan quản lý có trách nhiệm đăng tải trong vòng 7 ngày và rà soát hồ sơ trong vòng 3 tháng từ khi đăng tải (tổng cộng 3 tháng 7 ngày) Điểm nghìn 6: Đại đa số DN sẽ không dám sản xuất-kinh doanh cho đến hết 3 tháng 7 ngày, vì nếu hồ sơ không đúng quy định thì sản phẩm sẽ bị thu hồi, dù lỗi lớn hay nhỏ; 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-TTCTP). Nếu lỡ sản xuất mà bị thu hồi, thì DN sẽ có nguy cơ phá sản.
<b>Chi phí thực hiện</b>	<b>Thấp:</b> Chi bao gồm chi phí kiểm nghiệm chỉ tiêu an toàn và in nhãn sản phẩm.	<b>Cao:</b> Phát sinh thêm chi phí thu thập bằng chứng khoa học, chi phí làm thủ tục sửa đổi bổ sung sau công bố..
<b>Tác động đến kinh doanh</b>	<b>Sản phẩm ra mắt nhanh,</b> tận dụng tốt thời điểm cao điểm tiêu thụ như Tết hoặc trung thu.	<b>Rất chậm trễ:</b> Thời gian đưa sản phẩm ra thị trường bị kéo dài có thể tới 3 tháng 7 ngày, nguy cơ bỏ lỡ mùa kinh doanh cao điểm. Nếu mạo hiểm sản xuất, nguy cơ sản phẩm bị thu hồi nếu cơ quan quản lý khi soát xét cho rằng hồ sơ chưa phù hợp quy định (có lỗi không phân biệt nặng nhẹ, thậm chí không có lỗi nhưng cơ quan quản lý (tự công bố...))

**VÍ DỤ 1:  
TỰ CÔNG BỐ  
THỰC PHẨM  
THƯỜNG: CHÈ  
XANH ƯỚP  
HOA NHÀI**

<b>Tình hình hoạt</b>	<b>Cao:</b> Doanh nghiệp chủ động đưa sản phẩm ra thị trường ngay khi hoàn tất hồ sơ.	<b>Thấp hơn:</b> Doanh nghiệp bị phụ thuộc vào tiến độ soát xét kéo dài 3 tháng ngày sau khi cơ quan nhà nước xác nhận hồ sơ đúng quy định.
<b>Rủi ro pháp lý</b>	<b>Cao hơn,</b> nhưng không nhiều, vì việc soát xét trong vòng 3 tháng không có xác nhận của cơ quan quản lý là DN đã làm đúng.	<b>Thấp hơn</b> một chút, vì ít nhất là đã có 1 lần soát xét dù không có chứng nhận gì của cơ quan quản lý.
<b>Khả năng đáp ứng thị trường</b>	<b>Tốt:</b> Sản phẩm có thể kịp thời đáp ứng nhu cầu thị trường	<b>Hạn chế:</b> Nếu thời gian soát xét kéo dài 3 tháng 7 ngày, doanh nghiệp có thể mất cơ hội kinh doanh vào thời điểm quan trọng. Đối với các sản phẩm nông sản theo mùa, 3 tháng 7 ngày có thể lỡ cả mùa vụ.
<b>KẾT LUẬN</b>	Sản phẩm được kinh doanh thuận lợi, chi phí thấp	Sản phẩm không thể được kinh doanh, không đo li do an toàn thực phẩm mà do những yêu cầu hành chính phi lý không thể đáp ứng (mục Thuyết minh sản phẩm hay phiếu kiểm nghiệm). Nếu doanh nghiệp cứ liều kinh doanh, chi phí sẽ rất lớn, nhưng nguy cơ sản phẩm bị thu hồi do thủ tục hành chính là rất cao
<b>Các sản phẩm đang lưu hành</b>	Các sản phẩm đã đăng ký được tiếp tục lưu hành trên thị trường cho đến khi giấy đăng ký cũ theo Nghị định 38/2014/NĐ-CP hết hạn	<b>Điểm nghìn 7:</b> Các sản phẩm đã tự công bố và đang lưu hành phải bổ sung hồ sơ trong vòng 2 năm, nếu không bổ sung theo quy định (rất khó thực hiện) sẽ bị rút hồ sơ tự công bố, tức là bị ngừng kinh doanh, thu hồi sản phẩm trên thị trường, mặc dù sản phẩm là an toàn và hiệu quả. Người tiêu dùng không có sản phẩm đúng, doanh nghiệp thiệt hại lớn.

## VÍ DỤ 2 THỦ TỤC ĐĂNG KÝ BÀN CÔNG BỐ THỰC PHẨM 15 ĐIỂM NGHẼN CỦA DỰ THẢO SO VỚI NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP

### VÍ DỤ 2: ĐĂNG KÝ BÀN CÔNG BỐ THỰC PHẨM ĐẶC BIỆT

Căn cứ	Nghị định 15/2018/NĐ-CP (hiện hành)	Theo Dự thảo sửa đổi Nghị định 15
Tên sản phẩm	Sản phẩm dinh dưỡng cho chế độ ăn đặc biệt (Thành phần: sữa bột, đường maltodextrin, dầu thực vật, các vitamin, khoáng chất)	Sản phẩm dinh dưỡng cho chế độ ăn đặc biệt (Thành phần: sữa bột, đường maltodextrin, dầu thực vật, các vitamin, khoáng chất)
Thủ tục	<b>Đăng ký công bố sản phẩm.</b> Hồ sơ gồm 6 mục, 7 nội dung	<b>Đăng ký bán công bố.</b> Hồ sơ gồm 10 mục, 34 nội dung Điểm nghẽn 1: Số nội dung trong hồ sơ gấp 4.8 lần.
	1. Bàn công bố sản phẩm. (2 nội dung: Thông tin về tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm; Thông tin về sản phẩm)	1. Bàn công bố sản phẩm (3 nội dung: thêm Thuyết minh thành phần của sản phẩm.) - Điểm nghẽn 2: Sản phẩm này không thể thuyết minh được vì sữa bột là đóng theo nhu cầu, không có tài liệu nào về "hàm lượng sữa đóng/ngày" như biểu mẫu yêu cầu. - Điểm nghẽn 3: Phần thông tin sản phẩm yêu cầu có công thức sản phẩm: Rủi ro bị sao chép công thức, ảnh hưởng đến quyền bảo mật, và cạnh tranh lành mạnh.
	2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu hoặc Giấy chứng nhận y tế	2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu hoặc Giấy chứng nhận y tế. Thêm quy định nội dung chi tiết trong Giấy.
	3. Phiếu kiểm nghiệm an toàn thực phẩm (trong 12 tháng) về chỉ tiêu an toàn.	3. Phiếu kiểm nghiệm an toàn thực phẩm (trong 12 tháng). - Điểm nghẽn 4: Phiếu kiểm nghiệm "phải có kết luận đạt về chỉ tiêu an toàn", tức là yêu cầu phòng kiểm nghiệm thẩm định thay cho cơ quan quản lý, mà cơ quan kiểm nghiệm không có chức năng này. Phiếu KN của phòng kiểm nghiệm nước ngoài thì càng không thể đáp ứng yêu cầu này.
	4. Bảng chứng khoa học	4. Bảng chứng khoa học: "Kết luận nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo" Điểm nghẽn 5: Yêu cầu này là vô li vì nội dung dùng làm bằng chứng chứng minh công dụng có thể nằm ở kết quả, bản luận hay các phần khác miễn là có trong nghiên cứu; các nghiên cứu uy tín đã trung tâm trên toàn cầu không được thiết kế để phục vụ riêng yêu cầu của Việt Nam sẽ không sử dụng được

### VÍ DỤ 2: ĐĂNG KÝ BÀN CÔNG BỐ THỰC PHẨM ĐẶC BIỆT

		5. Giấy ủy quyền theo mẫu (nếu không phải là nhà sản xuất).
	5. Mẫu nhân dự kiến	6. Mẫu nhân
	6. Tiêu chuẩn sản phẩm	7. Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC)
Hồ sơ yêu cầu		8. Phương pháp thử nghiệm. Điểm nghẽn 6: Đa số nhà sản xuất không tự kiểm nghiệm mà phải gửi mẫu cho các phòng kiểm nghiệm (PKN) ISO 17025 và trong phiếu kiểm nghiệm đã có thông tin về PPKN. Yêu cầu NSX lưu phương pháp KN là thừa và khó thực hiện, nhất là với các NSX nhỏ.
		9. Báo cáo thử nghiệm về công dụng phải thực hiện theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người nếu là TPCN lần đầu đưa ra thị trường Việt Nam. Điểm nghẽn 7: Cho dù sản phẩm đã được sử dụng rộng rãi trên toàn cầu vẫn phải tốn kinh phí khổng lồ và thời gian rất lớn để làm thử nghiệm về công dụng theo nghiên cứu y sinh học nếu là lần đầu đưa về Việt Nam, hoặc đã từng đưa về nhưng lần sau có cải tiến bổ sung thêm 1 loại chất xơ mới để hỗ trợ tiêu hóa công phải làm thử nghiệm lâm sàng? Người Mỹ, người châu Âu ăn được, tại sao người Việt không ăn được? Quy định như vậy sẽ chỉ làm thiệt hại cho người tiêu dùng, cản trở sự phát triển của đất nước
		10. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF): Gồm 4 phần, 23 nội dung <b>Phần 1:</b> Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm (10 nội dung), trong đó có phiếu kiểm nghiệm đối với từng lô sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường. - Điểm nghẽn 8: Nội dung "phiếu kiểm nghiệm đối với từng lô sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường" cho tất cả các chỉ tiêu đăng ký" là không phù hợp HACCP quốc tế (chỉ kiểm nghiệm chỉ tiêu trong yêu cầu theo sản xuất), gây tốn phí cực lớn.
		<b>Phần 2:</b> Chất lượng của nguyên liệu (2 nội dung): Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu...tên và địa chỉ nhà cung cấp... Điểm nghẽn 9: Việc phải ưu tiên chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu, tên và địa chỉ của nhà cung cấp, là gánh nặng hành chính rất lớn, đặc biệt với các nhà sản xuất nhỏ.



**VÍ DỤ 2: ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ THỰC PHẨM ĐẶC BIỆT**

		<p><b>Phần 3:</b> Chất lượng của thành phẩm (7 nội dung): Công thức của sản phẩm, Thông tin chi tiết về nhà sản xuất, Tóm tắt quy trình sản xuất, Thông tin chi tiết thêm về sản xuất và quản lý chất lượng cần được chuẩn bị sẵn sàng tùy theo yêu cầu của cơ quan quản lý, các chỉ tiêu chất lượng &amp; chỉ tiêu an toàn, Phương pháp thử, Báo cáo tóm tắt độ ổn định.</p> <p>Điểm nghìn 10: Yêu cầu này tạo gánh nặng hồ sơ rất lớn.</p> <p>Điểm nghìn 11: Yêu cầu "<b>Các thông tin thêm...</b>" chuẩn bị sẵn sàng <b>tùy theo yêu cầu cơ quan quản lý</b>" là rất bất hợp lý, vì doanh nghiệp không biết làm sao để chuẩn bị sẵn sàng các thông tin thêm "tùy theo yêu cầu của cơ quan quản lý". DN có thể bị đồng của bất cứ lúc nào nếu không cung cấp được theo các yêu cầu tùy tiện.</p>
		<p><b>Phần 4:</b> Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm (nếu có): 4 nội dung: Đánh giá tính an toàn trên người, so sánh lý lịch của đánh giá viên, báo cáo mỗi nhất về tác dụng phụ hay tác dụng không mong muốn nếu có và được cấp nhật thường xuyên, tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng.</p>
Thời gian xử lý	<p><b>7 ngày</b> đối với dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ dưới 36 tháng tuổi, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục</p> <p><b>21 ngày</b> đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe</p>	<p><b>7 ngày</b> đối với dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ dưới 36 tháng tuổi, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục</p> <p><b>21 ngày</b> đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe</p>
Cơ hội phúc đáp, sửa đổi bổ sung	<p><b>Không hạn chế số lần</b></p> <p><b>Thời gian bổ sung 90 ngày</b></p>	<p><b>Bổ sung tối đa 3 lần:</b></p> <p>Điểm nghìn 12: 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 doanh nghiệp không biết làm sao bổ sung cho đúng. Cần bộ thẩm xét nếu muốn loại sản phẩm nào đó thì chỉ cần 3 lần yêu cầu bổ sung 3 nội dung khác nhau.</p> <p><b>Thời gian bổ sung 30 ngày:</b></p> <p>Điểm nghìn 13: Không thể thực hiện được với thực phẩm nhập khẩu nếu phải bổ sung giấy chứng nhận lưu hành tự do (đi xin đã mất và thay) hay thêm nghiên cứu độ ổn định.</p>
Sửa đổi sau công bố	<p>Quy định <b>3 trường hợp thay đổi phải đăng ký lại</b> (thay đổi về <b>tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo</b>)</p> <p>Các trường hợp thay đổi khác cần <b>thông báo</b> và được sản xuất, kinh doanh ngay sau khi thông báo.</p>	<p>Quy định 13 trường hợp thay đổi phải đăng ký lại (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)</p> <p>Các trường hợp thay đổi khác cần thông báo và được sản xuất, kinh doanh ngay sau khi thông báo.</p> <p>Điểm nghìn 14: Sửa trường hợp phải tự công bố lại gấp 4.3 lần. Gây tốn kém lớn mà không mang lại lợi ích cho an toàn thực phẩm, không phù hợp với thông lệ quốc tế, vi <b>nguyên tắc quản lý phải phân biệt giữa thay đổi lớn ảnh hưởng đến chất lượng/an toàn sản phẩm</b> (phải đăng ký lại 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), tránh lãng phí thời gian và tiền bạc.</p>

**VÍ DỤ 2: ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ THỰC PHẨM ĐẶC BIỆT**

Chỉ phi thực hiện	<p><b>Thấp:</b> Chỉ bao gồm chỉ phi kiểm nghiệm chỉ tiêu an toàn và in nhân sản phẩm.</p>	<p><b>Rất Cao:</b> Bao gồm chỉ phi kiểm nghiệm tất cả các lo cho tất cả các chỉ tiêu cả an toàn và dinh dưỡng, chỉ phi thử thấp bằng chứng khoa học, và tài liệu PIF (23 nội dung).</p>
Tác động đến kinh doanh	<p><b>Sản phẩm ra mắt nhanh</b></p>	<p><b>Sản phẩm ra mắt chậm lại</b> do yêu cầu chuẩn bị hồ sơ quá phức tạp</p>
Tính linh hoạt	<p><b>Cao:</b> Có nhiều cơ hội đối mới, cải tiến.</p>	<p><b>Thấp:</b> Cơ hội đối mới, cải tiến rất hạn chế, nếu muốn dù cải tiến nhỏ nhất phải làm nghiên cứu y sinh với chi phí khổng lồ.</p>
Rủi ro pháp lý	<p><b>Thấp</b></p>	<p><b>Thấp</b></p>
Khả năng đáp ứng thị trường	<p><b>Tốt:</b> Sản phẩm có thể được cải tiến đáp ứng nhu cầu thị trường</p>	<p><b>Hạn chế:</b> Do hạn chế đối mới</p>
KẾT LUẬN	<p>Sản phẩm được kinh doanh thuận lợi, chi phí thấp</p>	<p>Sản phẩm không thể được kinh doanh dân tới, không phải vì li do an toàn thực phẩm mà do những yêu cầu hành chính phi lý không thể đáp ứng (mục <b>Thuyết minh sản phẩm, phiếu kiểm nghiệm, PIF, bảng chứng khoa học, nghiên cứu y sinh hay không thể kịp bổ sung trong vòng 30 ngày...</b>).</p>
Các sản phẩm đang lưu hành	<p>Các sản phẩm đã đăng ký được tiếp tục lưu hành trên thị trường cho đến khi giấy đăng ký có theo Nghị định 38/2014/ND-CP hết hạn</p>	<p>Điểm nghìn 15: Các sản phẩm đã đăng ký, phải bổ sung hồ sơ trong vòng 2 năm, nếu không bổ sung theo quy định (rất khó thực hiện) sẽ bị rút giấy đăng ký, tức là bị ngưng kinh doanh, thu hồi sản phẩm trên thị trường, mặc dù sản phẩm là an toàn và hiệu quả. Người tiêu dùng không có sản phẩm dùng, doanh nghiệp thiệt hại lớn.</p>

### 1. Dự thảo không phù hợp với Luật:

2. An toàn thực phẩm là 1 vấn đề rất quan trọng, ảnh hưởng đến cả 100 triệu nhân dân. Chính phủ cũng đang tiến hành sửa Luật An toàn thực phẩm, dự định ban hành vào tháng 10/2025, sau đó sẽ có Nghị định hướng dẫn thi hành, như vậy sửa Nghị định 15 bây giờ, đến cuối năm lại phải sửa tiếp.

Để tránh phải sửa Nghị định 2 lần liên tiếp trong 1 năm, DN không thể đáp ứng kịp trong thời gian ngắn, đề nghị sửa đổi Luật An toàn thực phẩm trước, sửa đổi Nghị định hướng dẫn thi hành sau

### 1. Khi sửa Nghị định, đề nghị sửa đúng theo Luật.

2. Ban soạn thảo nghiên cứu kỹ các ý kiến góp ý của các Hiệp hội, đảm bảo xây dựng Nghị định theo đúng:

- Các Luật hiện hành

- Các chỉ đạo của Tổng Bí Thư và của Chính phủ “Triệt để cắt giảm thủ tục hành chính”, “tháo gỡ những điểm nghẽn”, “cắt giảm ít nhất 30% thời gian thực hiện thủ tục hành chính”

- 4 Giải pháp trong Báo cáo số 1895/BC-BYT

để đảm bảo sự thống nhất của pháp luật, không tạo ra điểm nghẽn cho sản xuất-kinh doanh mà nâng cao được an toàn thực phẩm cho nhân dân.

3. An toàn thực phẩm là 1 vấn đề rất quan trọng, ảnh hưởng đến cả 100 triệu nhân dân. Chính phủ cũng đang tiến hành sửa Luật An toàn thực phẩm, dự định ban hành vào tháng 10/2025, sau đó sẽ có Nghị định hướng dẫn thi hành, như vậy sửa Nghị định 15 bây giờ, đến cuối năm lại phải sửa tiếp.

Để tránh phải sửa Nghị định 2 lần liên tiếp trong 1 năm, DN không thể đáp ứng kịp trong thời gian ngắn, đề nghị sửa đổi Luật An toàn thực phẩm trước, sửa đổi Nghị định hướng dẫn thi hành sau