

CÔNG TY CP TRAPHACO

Số: 02/2025/TRA – PC

V/v: *Góp ý đối với Dự thảo 1 của Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 03 tháng 03 năm 2025

Kính gửi: - Cục An toàn Thực phẩm - Bộ Y tế

Qua nghiên cứu Dự thảo 1 của Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm (*Sau đây gọi tắt là “Dự thảo”*), Traphaco có một số đóng góp ý kiến như sau:

TT	Nội dung điều khoản dự thảo	Nội dung góp ý, điều chỉnh	Lý do
1	<p>Điểm c Khoản 4 Điều 1 Dự thảo quy định: <i>“4. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 5 như sau: c) Sửa đổi, bổ sung khoản 3, khoản 4 như sau: “... 4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; <u>cơ sở sản xuất</u>, 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. 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 quản lý nhà nước có thẩm quyền và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.”</i></p>	<p>Đề xuất: Trường hợp “thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất” thì không phải thực hiện tự công bố lại sản phẩm. Thay vào đó: Việc thay đổi bổ sung cơ sở sản xuất chỉ cần làm thủ tục thông báo đến Cục An toàn thực phẩm.</p>	<p>Để đảm bảo sản lượng và tiến độ sản phẩm, tối ưu hóa chi phí sản xuất, việc thay đổi nhà máy sản xuất sản phẩm là nhu cầu thực tiễn của các doanh nghiệp có hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Mặt khác, đây là sản phẩm thực phẩm thuộc trường hợp tự công bố, do đó, cơ sở sản xuất và công bố nên tự chịu trách nhiệm về thay đổi này mà không nên quy định thêm thủ tục cơ sở phải “tự công bố lại” khi có thay đổi về cơ sở sản xuất sản phẩm để giảm thiểu thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, giảm tải cho cơ quan quản lý tránh gián đoạn sản xuất kinh doanh. Miễn là cơ sở sản xuất mới đáp ứng điều kiện sản xuất loại sản phẩm thực phẩm này theo quy định.</p>

TT	Nội dung điều khoản dự thảo	Nội dung góp ý, điều chỉnh	Lý do
2	<p>Khoản 7 Điều 1 Dự thảo quy định: “6. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 8 như sau: ... đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau: “4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; <u>cơ sở sản xuất</u>, 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; <u>chỉ tiêu chất lượng, an toàn và phương pháp kiểm nghiệm</u> 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>- Đề nghị: trường hợp "thay đổi, bổ sung cơ sở sản xuất" thì không phải thực hiện công bố lại. Thay vào đó: Việc thay đổi bổ sung cơ sở sản xuất chỉ cần làm thủ tục thông báo đến Cục An toàn thực phẩm.</p>	<p>- Do Nghị định 15/2018/NĐ-CP đã cho phép một sản phẩm được sản xuất ở nhiều cơ sở, vì vậy việc đăng ký bổ sung cơ sở sản xuất sau khi sản phẩm được cấp số cũng tương tự như việc đăng ký nhiều cơ sở trong hồ sơ lần đầu; vì việc bổ sung cơ sở sản xuất vẫn phải đảm bảo: + Sản xuất tại cơ sở đạt GMP + Sản phẩm sản xuất đạt chất lượng đã công bố (kiểm soát bằng tiêu chuẩn và bằng chứng là phiếu kiểm nghiệm chỉ tiêu an toàn- giống như công bố lần đầu). Việc công bố lại dẫn đến phát sinh nhiều vấn đề (trong khi vẫn cho phép có nhiều cơ sở sản xuất): + Số công bố đã được cấp có bị thu hồi không? Nếu không thì sẽ tồn tại song song nhiều số công bố sản xuất tại các cơ sở sản xuất khác nhau. + Phát sinh chi phí rất lớn về thay đổi bao bì và ảnh hưởng đến việc sản xuất kinh doanh sản phẩm hiện tại. + Bản chất sản phẩm vẫn giữ nguyên (thành phần, công dụng, đối tượng sử dụng), nhưng nếu doanh nghiệp muốn đăng ký sản xuất ở nhà máy khác để mở rộng thị trường và tiết kiệm chi phí Logistics mà phải đăng ký lại dẫn đến phát sinh nhiều thủ tục rườm rà. Ví dụ sản phẩm Nước tinh khiết Lavie đóng chai ở nhiều nguồn nước khác nhau, kiểm soát cùng một tiêu chuẩn, sản phẩm thuộc sở hữu của một công ty; việc yêu cầu công bố lại mỗi khi khai thác ở nguồn nước mới là không hợp lý. + Nếu doanh nghiệp gia công thực phẩm chức năng tại một cơ sở sản xuất thì quy định này có thể dẫn đến cơ sở nhận gia công gây khó khăn</p>

TT	Nội dung điều khoản dự thảo	Nội dung góp ý, điều chỉnh	Lý do
			cho bên đặt gia công, đẩy cao phí gia công do quy định này dẫn đến hạn chế doanh nghiệp thay đổi cơ sở sản xuất sản phẩm.
		- Đề xuất: bỏ quy định thay đổi chỉ tiêu an toàn, phương pháp kiểm nghiệm thì phải thực hiện công bố lại.	- Do thay đổi này không làm ảnh hưởng đến bản chất của sản phẩm, hoặc những thay đổi này để tăng cường kiểm soát chất lượng sản phẩm. Ví dụ: cập nhật chỉ tiêu an toàn theo quy định của pháp luật/cập nhật phương pháp kiểm nghiệm theo kỹ thuật mới.

Trên đây là các thông tin và các ý kiến đề xuất bổ sung của chúng tôi đối với Dự thảo.

Trân trọng cảm ơn Quý Cơ quan!

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu: PC-P.QTRR.

TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Túc Mã