**TỔNG HỢP GÓP Ý NỘI DUNG CỦA DỰ THẢO DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM**

**(CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CVI)**

| **Điều khoản** | **Điều, khoản góp ý của Doanh nghiệp** | **Nội dung dự thảo Nghị định lấy ký kiến của Cục ATTP** | **Lý do đề xuất/ Cơ sở thực tiễn/ Cơ sở pháp lý** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Điều 1. Phạm vi điều chỉnh** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP | NĐ 15/2018 có 11 phạm vi điều chỉnh | Không sửa đổi (giữ nguyên) |  |  |
| **CVI góp ý (1)** | **Sửa đổi Điều 1: Phạm vi điều chỉnh** | **Sửa đổi Phạm vi điều chỉnh. Bổ sung thêm:**  12. Kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước | Nghị định sửa đổi bổ sung thêm chương XIa (gồm các điều 35a, 35b, 35c, 35d, 35đ, 35e…) phạm vi về **“Kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước”**, quy định điều kiện hoạt động và quản lý hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm. Nội dung này hoàn toàn không có trong 11 phạm vi điều chỉnh của nghị định cũ.  Nếu để trong chương XI (TRUY XUẤT NGUỒN GỐC THỰC PHẨM) như NĐ cũ thì không hợp lý. Vì vậy nên tách riêng và điều chỉnh thêm phạm vi |  |
| **Điều 2. Đối tượng áp dụng** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP |  | “Nghị định này áp dụng đối với 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; tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ thực phẩm nhằm mục đích từ thiện và không dùng cho mục đích kinh doanh; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).” | Bổ sung tổ chức, cá nhân viện trợ nhằm mục đích từ thiện, không dùng mục đích kinh doanh  - Trong thực tiễn quản lý, có rất nhiều đia phương, tổ chức, cá nhân hỏi về vấn đề viện trợ, tuy nhiên Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có hướng dẫn cụ thể. |  |
| **CVI góp ý (2)** | **Điều 2: sửa đổi Đối tượng áp dụng** | “**Nghị định này áp dụng đối với: Tổ chức, cá nhân tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm** **lưu hành tại Việt Nam**; tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ thực phẩm nhằm mục đích từ thiện và không dùng cho mục đích kinh doanh; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).” | “..tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm **lưu hành tại Việt Nam**…” vì hiện nay thực tế có những tổ chức sản xuất là công ty Việt nam, sản xuất thực phẩm tại Việt Nam xuất theo yêu cầu khách hàng quốc tế, hoặc bán trên các sàn thương mại điện tử quốc tế thì phải tuân thủ các quy định của nền tảng/thị trường đó. Trong đó có nhiều quy định khác với nghị định 15 |  |
| **Điều 3. Giải thích từ ngữ** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP | Khoản 1 Điều 3: sửa đổi bổ sung  Khoản 1a Điều 3: bổ sung | “1. *Thực phẩm bảo vệ sức khỏe* (**Health Supplement, Dietary Supplement)** là ……  “**1a.** *Thực phẩm bổ sung* (**Supplemented Food**) là….. |  |  |
| **CVI góp ý (3)** | **Khoản 1, Điều 3: Xem xét tên gọi tiếng Anh (Health Supplement, Dietary Supplement, Supplemented Food)** | Xem xét tên gọi tiếng Anh của khái niệm TPBVSK đã phù hợp với phân loại quốc tế chưa? Tránh gây khó khăn cho phân loại (TPBVSK hay là TPBS) nhất là các sản phẩm nhập khẩu.  Nếu tên gọi tiếng Anh mà nội hàm đang hiểu khác nhau giữa TPBVSK và TPBS theo cách định nghĩa của dự thảo, nhất là đối với các sản phẩm nhập khẩu thì nên bỏ hẳn khái niệm tiếng Anh ra khỏi nghị định | FDA chưa có phân loại chính thức về Functional Food theo FFDCA (The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act). Tuy nhiên nhiều nước trong đó có Mỹ phân chia thực phẩm thành các nhóm như: Conventional Foods; Medical Foods; Dietary Supplements..) trong đó dựa vào quy định ghi nhãn thì nhóm **Dietary Supplement** chỉ công bố thành phần bổ sung và không ghi công dụng kể cả công dụng của thành phần. Vì vậy khái niệm Dietary Supplement đang được hiểu như khái niệm Thực phẩm bổ sung (theo thông tư 43/2014 và như dự thảo của nghị định này) chứ không phải là TPBVSK  Như vậy sản phẩm nhập khẩu trên nhãn ghi **Dietary Supplement** nếu xét theo nội dung thì là Thực phẩm bổ sung ở Việt Nam (vì chỉ công bố thành phần bổ sung, không công bố công dụng) và chỉ cần thủ tục Tự công bố. Trong khi đó nếu căn cứ vào tên gọi tiếng Anh thì lại là TPBVSK ở Việt Nam và khi đó phải làm thủ tục Đăng ký bản công bố |  |
| Dự thảo của cục ATTP | Khoản 4 Điều 3: sửa đổi bổ sung | “4. Bằng chứng khoa học là các thông tin, tài liệu khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu hoặc được các tạp chí khoa học trong, ngoài nước công bố, đăng tải trên các tạp chí khoa học hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc, tài liệu y học, dược học, thực phẩm được xuất bản, công bố trên các ấn phẩm khoa học.” | **Giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024:**  Sửa đổi bổ sung khái niệm bằng chứng khoa học chỉ trích dẫn chuyên luận thành phần trong công thức sản phẩm thực phẩm chức năng tại sách khoa học thay vì hiểu cung cấp cả cuốn sách khoa học như định nghĩa tại khoản 4 Điều 3 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP  - Làm rõ cụm từ và thay thế “ấn bản” bằng “ấn phẩm” Ấn phẩm là sản phẩm được in ấn. | Đưa vào TTHC |
| **CVI góp ý (4)** | **Khoản 4 Điều 3: Sửa đổi định nghĩa “4. Bằng chứng khoa học…” thành:** | “4. Bằng chứng khoa học là các thông tin, tài liệu khoa học từ: **a)** các công trình nghiên cứu khoa học đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu; **b)** ấn phẩm khoa học của các tạp chí khoa học chuyên ngành uy tín, các tài liệu y học, dược học, thực phẩm được xuất bản bởi các nhà xuất bản uy tín. **Các tạp chí khoa học và nhà xuất bản phải được các cơ quan, tổ chức đánh giá về khoa học trong nước công nhận”** | Cần phải làm rõ khái niệm/tiêu chí **“tạp chí khoa học” và “Nhà xuất bản”** vì có hàng ngàn tạp khí khoa học, nhà xuất bản với chất lượng thông tin khoa học khác nhau (tạp chí dỏm, vi phạm liêm chính học thuật…). Các cơ quan quản lý nhà nước như Hội đồng giáo sư NN, Quỹ khoa học quốc gia NAFOSTED…, đã đưa ra tiêu chí “tạp khí khoa học và nhà xuất bản” UY TÍN, được công nhận. Và các cơ quan này đã có quyết định ban hành công nhận tiêu chí, danh mục tạp chí, nhà xuất bản uy tín. Link tham khảo:  <https://nafosted.gov.vn/ban-hanh-cac-danh-muc-tap-chi-co-uy-tin-trong-linh-vuc-khoa-hoc-tu-nhien-va-ky-thuat-do-quy-phat-trien-khcn-quoc-gia-tai-tro/>  <http://hdgsnn.gov.vn/tin-tuc/quyet-dinh-so-25-qd-hdgsnn-phe-duyet-danh-muc-tap-chi-khoa-hoc-duoc-tinh-diem-nam-2024_788/> |  |
| Dự thảo của cục ATTP | Khoản 11 Điều 3: Bổ sung mới (chưa có quy định) | *“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. |  |  |
| **CVI góp ý (5)** | **Khoản 11 Điều 3: *Sửa thành*** | *“11.* *Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường* **bao gồm**: **cơ sở sản xuất ra sản phẩm; tổ chức, cá nhân đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm; tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm lưu thông sản phẩm đó trên thị trường.** | Ngoài các lý do như ban soạn thảo đã nêu còn có tình trạng các công ty kinh doanh/phân phối đưa sản phẩm qua nhiều nấc (bán cái): công ty đứng tên công bố, công ty phân phối bán hàng cấp dưới, cá nhân bán trên các nền tảng social commerce vv…. Vì vậy nên gộp tất cả 3 nhóm tổ chức cá nhân sau vào “chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường”:   * Tổ chức cá nhân đứng tên trên hồ sơ công bố * Nhà sản xuất: chịu trách nhiệm về chất lượng, truy xuất nguồn gốc .. * Tổ chức, cá nhân lưu thông buôn bán hàng hóa (hay vi phạm quảng cáo)   Ngoài ra nếu để như dự thảo thì hiện nay chưa có khái niệm chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm, do vậy phải làm rõ khái niệm này |  |
| Dự thảo của cục ATTP | Khoản 12 Điều 3: Bổ sung mới (chưa có quy định) | *12. Thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên* thị trường là thực phẩm chức năng có chứa chất mới tạo nên công dụng hoặc chất lần đầu được sử dụng làm thực phẩm tại Việt Nam; thực phẩm có sự kết hợp mới của những chất tạo nên công dụng sản phẩm đã được lưu hành hoặc đã từng làm thực phẩm tại Việt Nam |  |  |
| **CVI góp ý (6)** | **Khoản 12 Điều 3: cần làm rõ thế nào là chất mới, kết hợp mới** | **Cần quy định rõ để tránh phát sinh thủ tục và vướng mắc khi công bố sản phẩm:**  **CHẤT MỚI** tạo nên công dụng lần đầu tiên sử dụng làm thực phẩm (có danh mục chất cũ chưa? Chất mới là tên hóa học hay tên gì vv…)  **KẾT HỢP MỚI**: thế nào là kết hợp mới? kết hợp thành phần hay cả thành phần + hàm lượng vv….. Các vitamin, khoáng, acid amin, các chất thiết yếu của cơ thể (không phải chất lạ) thì thế nào gọi là kết hợp mới vv.. | 1. Cần phải làm rõ khái niệm CHẤT MỚI và KẾT HỢP MỚI để tránh các cách hiểu khác nhau gây khó khăn hoặc phát sinh thủ tục khi làm hồ sơ công bố. 2. Ai (tổ chức/cá nhân) nào xác định một chất là mới, hay sự kết hợp là mới? Cơ quan quản lý nhà nước hay doanh nghiệp tự xác định. Thủ tục xác định khái niệm này khi làm hồ sơ bông bố ra sao? …. 3. Mẫu số 01; 02 Phụ lục 1: chưa có nội dung khai báo cho mục này 4. Những chất, sự kết hợp chất mà trên thế giới đã dùng, quốc tế đã có sản phẩm mà sản phẩm đó lần đầu nhập về sử dụng tại Việt Nam thì áp dụng ra sao vv… 5. Nếu vẫn giữ quy định này thì phải xây dựng cơ sở dữ liệu làm căn cứ để DN và cơ quan quản lý tra cứu |  |
| Dự thảo của cục ATTP | Khoản 13 Điều 3: Bổ sung mới (chưa có quy định) | *13. Hồ sơ thông tin sản phẩm thực phẩm chức năng (Product Information File - PIF)* là hồ sơ lưu giữ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, gồm có 4 phần như sau:  a) Phần 1: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm;  b) Phần 2: Chất lượng của nguyên liệu;  c) Phần 3: Chất lượng của thành phẩm;  d) Phần 4: Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm (nếu có).  Nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm thực phẩm quy định tại mẫu số 15 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. |  |  |
| **CVI góp ý (7)** | Góp ý điểm d) khoản 13 Điều 3: Cần cụ thể hóa trong hồ sơ PIF: **Phần 4. Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng sản phẩm (nếu có)** | Cần làm rõ các quy định về:   * Báo cáo gồm các nội dung/phần gì? (cấu trúc báo cáo/form vv…). Tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tự đánh giá hay cần xác nhận của tổ chức, cá nhân khác vv… * Tiêu chí và điều kiện của đánh giá viên.. | Thực tế hiện nay trong quản lý Mỹ phẩm do chưa có quy định rõ ràng về đánh giá hiệu quả công dụng trong hồ sơ PIF nên dẫn tới mỗi doanh nghiệp làm một kiểu, mỗi đoàn kiểm tra nhận xét nêu yêu cầu một kiểu.  Hơn nữa đánh giá lưu trong hồ sơ PIF nếu không quy định chặt chẽ rõ ràng sẽ dẫn tới tình trạng làm hình thức, đối phó.. |  |
| **Điều 5. Hồ sơ, trình tự tự công bố sản phẩm** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP | Khoản 1 Điều 5: sửa đổi bổ sung | “1. Hồ sơ tự công bố sản phẩm bao gồm:   1. Bản tự công bố sản phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; 2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn ….   ….  e) 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). |  |  |
| **CVI góp ý (8)** | **Điểm a, khoản 1 Điều 5: Mẫu 01 của Phụ lục 1** | **Sửa đổi Mẫu 01: xác định sản phẩm có CHẤT MỚI. KẾT HỢP MỚI không?**  a) Bản tự công bố sản phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; | **Mẫu 01; 02 của Phụ lục 1: để Doanh nghiệp xác định sản phẩm công bố là sản phẩm mới hay không.** |  |
| **Điểm b, khoản 1 Điều 5: phiếu kiểm nghiệm** | **Để quy định phiếu kiểm nghiệm giống như Điều 7: Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm** | Thống nhất về quy định phiếu kiểm nghiệm trong hồ sơ của cả Tự công bố và Đăng ký bản công bố |  |
| **Góp ý điểm e), khoản 1 Điều 5 về Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm** | e) Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm **phương pháp kiểm nghiệm (TCCS/NSX; TCVN; dược điển**…) 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). **Trường hợp chỉ tiêu kiểm gửi mẫu ở các đơn vị kiểm nghiệm bên ngoài thì ghi rõ tên tổ chức, đơn vị kiểm nghiệm** | **Cần cụ thể phương pháp kiểm, lý do:**  1) Phương pháp theo tiêu chuẩn: ví dụ tiêu chuẩn cơ cở/nhà sản xuất; tiêu chuẩn dược điển (ghi rõ dược điển nào); tiêu chuẩn của các tổ chức tiêu chuẩn ví dụ AOAC; hay thử theo tiêu chuẩn của đơn vị tiến hành dịch vụ kiểm nghiệm… Tránh cách hiểu “Phương pháp kiểm” là kỹ thuật thực hiện quá trình kiểm nghiệm như UV, HPLC…  2) Nhiều cơ sở xây dựng tiêu chuẩn chỉ tiêu an toàn (theo quy định) và chỉ tiêu chất lượng, còn phương pháp kiểm cơ sở gửi đi kiểm tại các đơn vị kiểm nghiệm không cung cấp phương pháp, cơ sở không biết được phương pháp kiểm. Trường hợp này chỉ cần ghi “Thử theo phương pháp của đơn vị….”. Theo quy định cơ sở sản xuất phải ký hợp đồng hàng năm với các đơn vị kiểm nghiệm và chấp nhận kết quả thử theo phương pháp của đơn vị đó.  3) Cùng một chỉ tiêu có thể có nhiều phương pháp kiểm khác nhau tùy thuộc vào cơ sở kiểm nghiệm nơi gửi mẫu. |  |
| **Điều 7. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP | Khoản 2 Điều 7: Hồ sơ đăng ký bản công bố… | 2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước gồm:  a) Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm …….  e) 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).  g) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng nếu thuộc trường hợp thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường.  Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải thực hiện theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người theo quy định của Bộ Y tế.” |  |  |
| **CVI góp ý (9)** | **Điểm a) khoản 2 Điều 7** | Mẫu số 02: thêm nội dung khi đăng ký xác định sản phẩm mới hay không. Tương tự như mẫu 01 đã góp ý ở điểm a) khoản 1 Điều 5 |  |  |
| **Góp ý điểm e) khoản 2 Điều 7 về Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm** | Tương tự như góp ý tại  **điểm e), khoản 1 Điều 5 về Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm** |  |  |
| **Bổ sung điểm f) khoản 2 Điều 7** | **Bổ sung điểm f:**  f) Giấy GMP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trong trường hợp cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền | - Bổ sung khoản f với lý do: Bỏ đầu mục hồ sơ tại điểm d, điểm đ: do theo quy định tái cấu trúc, thực hiện liên thông cùng 1 cơ quan cấp giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP. Nhưng Giấy chứng nhận GMP đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền do Cục QL dược và Cục Y dược cổ truyền cấp. Trường hợp không yêu cầu cơ sở sản xuất cung cấp, phải có quy định về việc liên thông giữa các cơ quan có thẩm quyền. |  |
| **Góp ý điểm g) khoản 2 Điều 7 về Báo cáo thử nghiệm hiệu quả** | **Cần quy định cụ thể hơn về Báo cáo này (như đã ghi ở mục góp điểm d) khoản 13 Điều 3** |  |  |
| **Điều 8. Trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP | Khoản 4 Điều 4: sửa đổi bổ sung | “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.” | Kiểm soát thay đổi sản phẩm sau công bố: theo quy định tại khoản 4 Điều 5 và khoản 4 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chỉ quy định công bố lại khi thay đổi tên sản phẩm, thành phần cấu tạo, xuất xứ sản phẩm. Trong khi thực tế những trường hợp bổ sung thay đổi phải công bố lại ảnh hưởng bản chất sản phẩm nếu không bổ sung vào sẽ không đảm bảo an toàn cho người sử dụng cũng như doanh nghiệp lợi dụng quảng cáo để thổi phồng công dụng, đánh lừa người tiêu dùng về tính năng công dụng của sản phẩm…. |  |
| **CVI góp ý (10)** |  | Bỏ **“phương pháp kiểm”** ra khỏi nội dung phải công bố lại.  Lưu ý chỉ tiêu an toàn (vi sinh, kim loại nặng, giới hạn..) khi tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia thay đổi thì DN chỉ cần update lại theo quy chuẩn/tiêu chuẩn mới thì không cần làm lại công bố. Ví dụ tháng 8/2025 tất cả các sản phẩm hiện tại phải update lại chỉ tiêu an toàn theo TT12 (QCVN về giới hạn ô nhiễm) | Vì cùng một chỉ tiêu chất lượng và an toàn có thể có nhiều phương pháp kiểm khác nhau. Nhiều chỉ tiêu DN thực hiện gửi mẫu ngoài tại nhiều cơ sở kiểm nghiệm khác nhau, mỗi cơ sở có phương pháp kiểm khác nhau |  |
| Dự thảo của cục ATTP | Bổ sung khoản 8 Điều 8 | “8. 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 quan tiếp nhận công bố.” | Để giám sát và tiến hành thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm. |  |
| **CVI góp ý (11)** |  | **Bỏ nội dung này vì phát sinh thủ tục** |  |  |
| **Điều 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** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP | Điều 8a: Bổ sung | **“Điều 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**  1.Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện 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 đối với một trong các trường hợp sau:  n) Sản phẩm lưu thông trên thi trường có thành phần không đáp ứng quy định tại phần IV Mẫu số 01, phần IV Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định  này |  |  |
| **CVI góp ý (12)** |  | **Bỏ nội dung này hoặc phải có lộ trình thay đổi** | Các sản phẩm lưu thông trên thị trường đều là các sản phẩm đã được cơ quan quản lý xét duyệt hồ sơ để đảm bảo tính phù hợp theo nghị định tại thời điểm đó. Việc yêu cầu các sản phẩm lưu thông trên thị trường (được hiểu là bao gồm các sản phẩm đã có số công bố từ trước) đáp ứng theo quy định mới gây nhiều khó khăn cho doanh nghiệp trong việc lưu thông hàng hóa và phát sinh nhiều chi phí liên quan. Trường hợp bắt buộc phải thắt chặt thì cần có lộ trình thay đổi để doanh nghiệp có thể đáp ứng được yêu cầu theo nghị định mới. |  |
| **Điều 8b. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP | Điều 8b: Bổ sung | **“Điều 8b. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm**  1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm, trong vòng 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau: ……  d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại cơ sở không có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe; |  |  |
| **CVI góp ý (13)** | Bổ dung điểm d) khoản 1 Điều 8b | **Bổ sung thêm**  d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại cơ sở không có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe; **hoặc không đúng quy định tại điểm l Khoản 1 Điều 12 Nghị định này.** | Phù hợp với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe  có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền còn hiệu lực theo quy định của pháp luật về dược mà không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe |  |
| **Điều 12.** **Cơ sở không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP | Khoản 1 Điều 12 nghị định 15/2018/NĐ-CP: chưa bổ sung | **Nghị định 15 cũ có 9 mục từ a) đến i)** |  |  |
| **CVI góp ý (14)** |  | **Bổ sung thêm cơ sở không thuộc diện cấp giấy:**  l) Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền còn hiệu lực theo quy định của pháp luật | Phù hợp với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe  có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền còn hiệu lực theo quy định của pháp luật về dược mà không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe. |  |
| **Điều khoản chuyển tiếp** | | | | |
| Dự thảo của cục ATTP |  | Các hồ sơ công bố đã được cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm…..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 |  |  |
| **CVI góp ý (15)** |  | Cần quy định rõ hoàn thiện hồ sơ là hoàn thiện những đầu mục nào, hồ sơ như thế nào được đánh giá là hoàn thiện? Ví dụ có cần phải hoàn thiện hồ sơ theo biểu mẫu bản công bố mới không? Có cần thông báo lên cục ATTP không? | Doanh nghiệp cần được hướng dẫn cụ thể tránh hiểu thiếu/hiểu sai yêu cầu dẫn đến việc hồ sơ sản phẩm không có giá trị. |  |
| **Mẫu 01 và mẫu 02, Phụ lục I** | | | | |
| **CVI góp ý (16)** | Hướng dẫn ghi thông tin sản phẩm ở mục II khi làm hồ sơ | Cần quy định rõ cách ghi thành phần, nhất là tên nguyên liệu ghi theo nguyên tắc nào. Hiện nay có một số vướng mắc liên quan đến ghi tên riêng (tên thương mại của nguyên liệu). | 1. Các sản phẩm nước ngoài trên nhãn vẫn được phép ghi tên thương mại của nguyên liệu kèm theo tên hóa học hoặc tên thể hiện bản chất nguyên liệu. Nếu sản phẩm sản xuất, công bố trong nước hiện nay mà KHÔNG cho đưa tên riêng, tên thương mại thì không đồng bộ với các sản phẩm nhập khẩu. 2. Tên thương mại (tên riêng của nguyên liệu) còn thể hiện chất lượng riêng: tên đó đã được nhà sản xuất đầu tư nghiên cứu, có chứng minh tác dụng, có bảo hộ, …. Vì vậy nếu không cho ghi tên riêng khi công bố sẽ không khuyến khích việc nghiên cứu phát triển và sử dụng các nguyên liệu chất lượng, có đầu tư nghiên cứu bài bản 3. Thực tế 1 nguyên liệu thực phẩm được cấu thành từ hàng chục, thậm chí hàng trăm thành phần khác nhau. Ví dụ nguyên liệu lên men từ 100 loại hoa quả, hay một nguyên liệu cấu thành từ vài chục vitamin, acid amin và khoáng khác nhau mix sẵn. Vì vậy các nhà sản xuất đặt tên riêng và công bố sở hữu trí tuệ, bản quyền công thức ấy. Nếu cục ATTP không cho sử dụng tên riêng lên nhãn thì các Doanh nghiệp không biết kê khai thành phần như thế nào và hóa đơn mua bán sẽ thể hiện ra sao cho đúng với công bố. |  |
|  | | | | |