**Bản tóm tắt các nội dung bức thiết cần sửa đổi, bổ sung**

**tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP**

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp Ban Chỉ đạo liên ngành Trung ương về an toàn thực phẩm (Thông báo số 20/TB-VPCP ngày 15/01/2025 của Văn phòng Chính phủ về việc thông báo kết luận của Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long), Bộ Y tế đã có Tờ trình số 78/TTr-BYT ngày 20/01/2025 xin ý kiến Thủ tướng Chính phủ đối với các nội dung bất cập, bức thiết cần sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và quy trình ban hành Nghị định này.

Ngày 24/01/2025, Văn phòng Chính phủ đã có Thông báo số 704/VPCP-KGVX thông báo về việc Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long đã đồng ý với đề nghị của Bộ Y tế, cho phép áp dụng trình tự, thủ tục rút gọn đối với việc xây dựng, ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

Thường trực Ban soạn thảo, Tổ biên tập báo cáo những nội dung bức thiết cần được đưa vào Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Nghị định), cụ thể như sau:

1. **Nhóm nội dung cải cách thủ tục hành chính:**

1. Bỏ quy định dịch và công chứng tài liệu pháp lý tiếng Anh sau khi đã chứng nhận hợp pháp hóa lãnh sự (Giấy chứng nhận lưu hành tự do - FSC hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu - EC hoặc Giấy chứng nhận y tế - HC, giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt - GMP …) trong hồ sơ nhóm thực phẩm nhập khẩu phải đăng ký bản công bố sản phẩm (thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt…) quy định tại điểm b, điểm đ khoản 1, khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP (**điểm c** **khoản 6 Điều 1 dự thảo Nghị định**):

- Quy định bản chính hoặc bản sao chứng thực của giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định để tạo điều kiện thuận lợi cho tổ chức, cá nhân trong quá trình chuẩn bị hồ sơ công bố sản phẩm, tránh tình trạng hiện nay do quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa rõ ràng nên yêu cầu thêm thủ tục dịch công chứng đối với các tài liệu này sau khi đã chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự. Các tài liệu này chỉ yêu cầu dịch công chứng nếu sử dụng ngôn ngữ khác không phải tiếng Anh.

- Chấp nhận bản điện tử giấy tờ pháp lý dưới một trong các hình thức sau:

+ Bản chính hoặc bản sao chứng thực của giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định;

+ Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu. Cơ sở đăng ký phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.

Quy định này phù hợp thông lệ quy định tài liệu pháp lý khi đăng ký thuốc và công bố sản phẩm mỹ phẩm (Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khoản 1 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành).

2. Cho phép tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm công bố chỉ cần dịch sang tiếng Việt những nội dung cần thiết liên quan đến kết luận nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo, độ tin cậy nghiên cứu của tài liệu khoa học tiếng Anh và chịu trách nhiệm đối với nội dung dịch thuật thay vì phải dịch, công chứng toàn bộ tài liệu tiếng Anh tại khoản 4 Điều 3 và khoản 1 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thay vì phải dịch, công chứng toàn bộ tài liệu tiếng Anh này theo quy định khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP (**khoản 6 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

Đồng thời, khi phát hiện không trung thực đối với nội dung dịch thuật sẽ thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

3. Cho phép sử dụng Phiếu kết quả kiểm nghiệm đối với thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) tại điểm b khoản 1 Điều 5 và điểm c khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP mà không cần phải gửi mẫu kiểm nghiệm tại các phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận (**điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

Nội dung này phù hợp thông lệ quy định đăng ký thuốc do cơ sở sản xuất đạt GMP phải kiểm soát chất lượng trong toàn bộ các khâu của quá trình sản xuất từ nguyên liệu đầu vào, bán thành phẩm và thành phẩm. Quy định này giúp doanh nghiệp không phát sinh thêm chi phí khi kiểm nghiệm tại các phòng kiểm nghiệm đạt ISO 17025 như quy định chung hiện nay cho tất cả các sản phẩm thực phẩm tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

4. Quy định rõ số lần doanh nghiệp được nộp hồ sơ yêu cầu bổ sung và thời hạn doanh nghiệp nộp hồ sơ yêu cầu bổ sung đối với trình tự nhóm thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm, đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm (**điểm d khoản 7, điểm b khoản 13 Điều 1 dự thảo Nghị định**):

Thời hạn nộp bổ sung sau khi tổ chức, cá nhân nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ của cơ quan quản lý là 30 ngày và quá thời hạn hồ sơ không còn giá trị và số lần nộp bổ sung tối đa là 03 lần. Nội dung này giúp rút ngắn thời gian theo dõi, giải quyết hồ sơ của doanh nghiệp, tránh tình trạng thời gian giải quyết hồ sơ dài gây tốn thời gian và nhân lực của cơ quan quản lý trong quá trình giải quyết hồ sơ. Nội dung này thực hiện theo kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại phần IV Kết luận thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024. (Theo quy định tại khoản 3 Điều 8, điểm b khoản 5 Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, số ngày doanh nghiệp được bổ sung sau khi nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ là 90 ngày và không quy định số lần bổ sung).

5. Bổ sung quy định nhập khẩu thực phẩm được các tổ chức, cá nhân viện trợ nhằm mục đích từ thiện, không dùng mục đích kinh doanh theo hướng thông thoáng quy trình, thủ tục so với trường hợp kinh doanh thực phẩm: các tổ chức từ thiện không phải công bố, nhưng phải đăng ký kiểm tra nhà nước và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn của sản phẩm, hướng dẫn sử dụng, bảo quản sản phẩm theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất trên nhãn sản phẩm, sử dụng sản phẩm với mục đích cứu trợ, đúng đối tượng sử dụng và không được để sản phẩm lưu hành ra thị trường (**khoản 2; khoản 11 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

Lý do: Theo quy định tại Điều 2 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về đối tượng áp dụng chỉ áp dụng đối với đối tượng tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm tại Việt Nam mà chưa quy định nhập khẩu thực phẩm phục vụ viện trợ, từ thiện.

6. Bỏ thành phần hồ sơ đăng ký xác nhận quảng cáo: (1) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân) và (2) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân) tại điểm b, c khoản 4 Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và Bỏ “Phương tiện quảng cáo” tại Mẫu đơn số 10, Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đối với 02 thủ tục hành chính đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe và thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 của Luật quảng cáo năm 2012 (**khoản 13 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

Lý do:

- Cơ quan thẩm định hồ sơ xác nhận nội dung quảng cáo là cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm (khoản 1 Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP). Vì vậy, triển khai Quyết định số 2812/QĐ-BYT ngày 24/9/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính thực hiện trên môi trường điện tử về lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế.

- Tạo điều kiện thông thoáng cho doanh nghiệp không phải đăng ký lại nội dung quảng cáo khi có thay đổi phương tiện quảng cáo ghi trong Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp.

7. Bỏ giấy chứng nhận GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe sản xuất trong nước trong thành phần hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm trong nước (**điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

Lý do:Triển khai Quyết định số 2812/QĐ-BYT ngày 24/9/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt phương án tái cấu trúc quy trình giải quyết thủ tục hành chính thực hiện trên môi trường điện tử về lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế:

8. Bổ sung quy định giao Bộ Y tế xây dựng phần mềm quản lý thống nhất từ trung ương đến địa phương giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý chất lượng sản phẩm thuộc lĩnh vực y tế (**điểm c khoản 18 dự thảo Nghị định**).

9. Bỏ quy định về việc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định thay vào đó tự động cập nhật vào danh mục với tiêu chuẩn quốc tế.

Lý do:

- Phù hợp với thông lệ quốc tế (Ủy ban tiêu chuẩn hóa thực phẩm quốc tế Codex cũng như các khu vực (EU, ASEAN), các quốc gia tiên tiến trên thế giới đều quản lý phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm theo Danh mục) và Điều 5 Luật an toàn thực phẩm năm 2010 về hành vi cấm sử dụng phụ gia ngoài danh mục và thuộc danh mục nhưng vượt quá giới hạn cho phép.

- Hiện nay, quy định danh mục phụ gia thực phẩm của Việt Nam cho phép tự động cập nhật với tiêu chuẩn quốc tế CODEX. Ngoài ra, Bộ Y tế vẫn định kỳ soát xét, bổ sung phụ gia thực phẩm mà các quốc gia tiên tiến trên thế giới như Liên minh châu Âu, Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc, Úc-New zealand... bố sung.

- Nhu cầu của doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng rất ít (Năm 2021: 11 hồ sơ; Năm 2022: 14 hồ sơ; Năm 2023: 02 hồ sơ và Năm 2024: 02 hồ sơ).

11. Thực hiện phương án cắt giảm, đơn giản hóa một số Thủ tục hành chính và Yêu cầu về chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm triển khai Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế:

- Cắt giảm, đơn giản hóa thành phần Giấy Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất trong hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Lý do: thông tin này tra cứu tại Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

- Bãi bỏ 01 Thủ tục hành chính về Miễn kiểm tra giám sát định kỳ cơ sở kiểm nghiệm.

- Cắt giảm, đơn giản hóa yêu cầu về hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm đang được quy định tại Thông tư liên tịch [20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/bo-may-hanh-chinh/thong-tu-lien-tich-20-2013-ttlt-byt-bct-bnnptnt-trinh-tu-thu-tuc-kiem-nghiem-thuc-pham-204270.aspx) quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (đơn giản hóa 04/09 tài liệu trong thành phần hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước bao gồm tài liệu (**khoản 17 Điều 1 dự thảo Nghị định**):

+ Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

+ Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm);

+ Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn;

+ Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất.

Triển khai nội dung cải cách hành chính trên, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP hiện có 15 thủ tục hành chính (bao gồm cả cấp trung ương lẫn địa phương) và nếu triển khai cải cách hành chính tại dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung này, Bộ Y tế dự kiến thực hiện cắt giảm 04 thủ tục hành chính và đơn giản hóa thành phần hồ sơ của 10 thủ tục hành chính.

**II. Nhóm nội dung tăng cường phân cấp, phân quyền:**

1. Phân cấp thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với các sản phẩm thực phẩm, trừ thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu (**khoản 19 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

2. Phân cấp quản lý nhóm dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm về địa phương tại khoản 6 Điều 40 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP (**khoản 19 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

**III. Nhóm nội dung tăng cường hậu kiểm để kiểm soát, nâng cao hơn nữa chất lượng thực phẩm và kiểm soát tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố hoặc tự công bố sản phẩm cùng với tính năng, công dụng; thay đổi sản phẩm sau công bố sản phẩm:**

Triển khai cơ chế thông thoáng tiền kiểm và tăng cường công tác hậu kiểm thực phẩm tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, cho đến nay thị trường thực phẩm chức năng nói chung và thị trường thực phẩm bảo vệ sức khỏe nói riêng phát triển mạnh, cạnh tranh rất lớn. Theo số liệu thống kê của Bộ Y tế từ năm 2021 đến nay, thị trường thực phẩm có khoảng hơn 84.000 thực phẩm thông thường; 54.549 sản phẩm thực phẩm chức năng (29.779 thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 350 thực phẩm dinh dưỡng y học, 1287 thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt; 23.133 thực phẩm bổ sung) trong đó đến 80,4% là sản phẩm sản xuất trong nước của 201 cơ sở sản xuất.

Trong thời gian qua, việc quản lý chất lượng thực phẩm tập trung kiểm soát chỉ tiêu an toàn (chỉ tiêu vi sinh và kim loại nặng) từ tiền kiểm đến hậu kiểm và ngăn ngừa mối nguy (kiểm nghiệm ngăn ngừa hành vi đưa chất cấm sử dụng trong thực phẩm) tại khâu hậu kiểm. Trong bối cảnh thị trường thực phẩm phát triển mạnh về số lượng, chủng loại mặt hàng và phát sinh hình thức kinh doanh mới trên ứng dụng thương mại điện tử và nền tảng thương mại, cần tăng cường hậu kiểm, kiểm soát toàn diện hơn chất lượng thực phẩm với các nhóm nội dungsửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, cụ thể như sau:

1. Kiểm soát tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố hoặc tự công bố sản phẩm cùng với kiểm soát tính năng công dụng (**điểm a khoản 4; điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1 dự thảo Nghị định**):

1.1. Quy định chỉ cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm được phép đứng tên trong hồ sơ công bố. Trường hợp không phải 02 chủ thể trên thì tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm. Quy định này phù hợp thông lệ quản lý đối với lĩnh vực đăng ký thuốc và công bố sản phẩm mỹ phẩm (khoản 5, khoản 6 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và Điều 3, Điều 6 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm).

Lý do: Theo quy định tại khoản 1 Điều 4, Điều 6 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP áp dụng cho tất cả các tổ chức, cá nhân đứng ra công bố và đa phần là các công ty thương mại kinh doanh thực phẩm, không có tài liệu chứng minh mối liên quan với cơ sở sản xuất. Vì vậy, không quy rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất trong quá trình chuẩn bị hồ sơ công bố thậm chí trong thời gian qua phát hiện hồ sơ tổ chức, cá nhân đứng ra công bố sản phẩm giả mạo hồ sơ của cơ sở sản xuất hoặc không trung thực hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm.

Theo thống kê từ năm 2021 đến năm 2024, hồ sơ cấp đăng ký bản công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) là 29.779 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của 25.470 tổ chức thương mại và 201 cơ sở sản xuất trong nước. Tuy nhiên khi cơ quan quản lý hậu kiểm, doanh nghiệp thực tế chỉ kinh doanh rất ít sản phẩm, thậm chí các tổ chức thương mại này không còn hoạt động, gây khó khăn trong công tác quản lý.

1.2. Bổ sung mục thuyết minh thành phần tại Biểu mẫu số 01. Bản tự công bố sản phẩm, Biểu mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP để tối ưu hóa công thức, kiểm soát tính năng, công dụng sản phẩm: mục công thức sản phẩm gồm thành phần và phụ liệu. Đối với thành phần: yêu cầu công thức chỉ thành phần tạo công dụng sản phẩm và thành phần giúp ổn định công thức sản phẩm (chống oxy hóa, tránh tương tác, tương kỵ các thành phần tạo công dụng) (**Mẫu số 01, Mẫu số 02 Phụ lục I dự thảo Nghị định**).

Lý do: quy định này sẽ hạn chế thực tế doanh nghiệp sản xuất thực phẩm có thói quen sản xuất, phối trộn nhiều chất trong một sản phẩm đơn cử 1 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần 10 chất thậm chí 15-20 chất khác khác nhau. Tuy nhiên thành phần tạo công dụng sản phẩm chỉ có 3-5 chất, còn lại các chất còn lại doanh nghiệp không giải thích được lý do đưa vào trong khi các chất này toàn chất hóa học tinh khiết thậm chí có chất kém bền vững hóa học (Vitamin C, Vitamin E, Vitamin A …) phối trộn với thành phần chiết xuất dược liệu, động vật, khoáng vật mà doanh nghiệp không lường trước những tương tác tương kỵ, gây phản ứng hóa học tạo tạp chất ảnh hưởng lâu dài sức khỏe người tiêu dùng.

Nội dung này không phát sinh thêm thủ tục hành chính mà chỉ nêu cụ thể làm rõ hơn trong nội dung tài liệu chứng minh công dụng của sản phẩm (điểm c khoản 1, khoản 2 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP) và bổ sung mục thuyết minh tính năng thành phần tại Biểu mẫu số 01. Bản tự công bố sản phẩm, Biểu mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

1.3. Kiểm soát thay đổi sản phẩm sau công bố

Kiểm soát thay đổi sản phẩm sau công bố: bổ sung thêm trường hợp phải công bố lại nếu 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. Quy định này phù hợp thông lệ quản lý đối với lĩnh vực đăng ký thuốc và công bố sản phẩm mỹ phẩm (**điểm d khoản 4; điểm c khoản 7 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

Lý do: 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….

1.4. Các nội dung bổ sung quy định về kiểm soát, nâng cao chất lượng sau khi công bố sản phẩm thực phẩm để phục vụ công tác hậu kiểm:

a) Bổ sung quy định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố hoặc không tiếp tục công bố trên trang thông tin điện tử cơ quan quản lý đối với trường hợp thực phẩm tự công bố, trường hợp cơ quan quản lý phát hiện sản phẩm công bố không sản xuất kinh doanh trong vòng 03 năm sau khi công bố (**khoản 8; khoản 9; khoản 10 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

b) Quy định bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF - Product Information File) trong đó có bao gồm Phiếu kiểm nghiệm gồm các chỉ tiêu theo hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm/tự công bố sản phẩm cùng Phương pháp kiểm nghiệm; quy định tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu hồ sơ tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu. Nội dung này không quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP; đồng thời xử lý kiến nghị của Bộ Công an tại công văn số 3615/BCA-V03 ngày 05/10/2023 về việc bổ sung nội dung quy định kiểm tra mẫu đối với thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu. Nội dung quy định bổ sung này không tăng hoạt động tiền kiểm; đảm bảo nguyên tắc không phân biệt đối xử giữa sản phẩm sản xuất trong nước và nhập khẩu (theo Hiệp định TBT/SPS); không tăng thời gian, chi phí tuân thủ của doanh nghiệp khi thực hiện kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu (**điểm c khoản 2; điểm b khoản 4; điểm e khoản 7 Điều 1; Mẫu số 15 Phụ lục I dự thảo Nghị định**).

Về nguyên lý bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm của thuốc, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm cơ bản kỹ thuật giống nhau. Do mặt hàng thuốc phải kiểm soát nghiêm ngặt hơn về chất lượng và độ an toàn, hiệu quả sản phẩm nên bộ hồ sơ này nộp, kiểm soát ngay khi cấp giấy đăng ký lưu hành. Đối với nhóm sản phẩm ít ảnh hưởng sức khỏe như mỹ phẩm, hồ sơ khi tiến hành công bố sản phẩm đơn giản chỉ bao gồm các hồ sơ hành chính thì bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm yêu cầu lưu tại cơ sở sản xuất và cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Bộ Hồ sơ này chứa đầy đủ các thông tin về sản phẩm và rất quan trọng để kiểm soát độ an toàn và chất lượng từ khâu nghiên cứu phát triển sản phẩm, theo dõi độ ổn định định để tính hạn dùng, kiểm soát chất lượng trong toàn bộ quá trình sản xuất (từ nguyên liệu đầu vào, bán thành phẩm, thành phẩm) và khi lưu hành trên thị trường.

Thực hiện theo Hiệp định ASEAN, Thông tư số 06/2011/TT-BYT quy định về quản lý mỹ phẩm quy định cấu trúc bộ hồ sơ thông tin sản phẩm gồm Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm; Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu (Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu và dữ liệu an toàn nguyên liệu); Phần 3. Chất lượng của thành phẩm (quy trình sản xuất chi tiết, tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm; hồ sơ kiểm soát chất lượng thành phẩm, dữ liệu nghiên cứu độ ổn định) và Phần 4. An toàn và hiệu quả. Vì vậy theo thông lệ quốc tế về quản lý mỹ phẩm, sẽ quy định trách nhiệm cơ sở sản xuất và cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực phẩm chức năng xây dựng và lưu trữ tại cơ sở Bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm.

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân cung cấp Tiêu chuẩn bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm trong hồ sơ đăng ký bản công bố để cơ quan tiếp nhận hồ sơ cung cấp cho các đơn vị kiểm nghiệm công lập để triển khai lấy mẫu giám sát trên thị trường. Tiêu chuẩn và Phương pháp kiểm nghiệm là tài liệu quan trọng để kiểm soát chất lượng ngay từ khâu nghiên cứu phát triển sản phẩm, theo dõi độ ổn định để tính hạn dùng, kiểm soát chất lượng trong toàn bộ quá trình sản xuất (từ nghiên liệu đầu vào, bán thành phẩm, thành phẩm) và khi lưu hành trên thị trường. Quy định này nhằm nâng cao việc kiểm soát chất lượng thực tế sau khi công bố sản phẩm, tăng cường trách nhiệm chủ động giám sát chất lượng sản phẩm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (**điểm b khoản 8 dự thảo Nghị định**).

c) Bổ sung thêm trường hợp phải công bố lại nếu 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 (**điểm d khoản 4; điểm c khoản 7 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

Tăng cường xử lý vi phạm: Bổ sung điều khoản quy định về việc thu hồi và dừng tiếp nhận Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, trong đó quy định cụ thể về các trường hợp phải thu hồi và thẩm quyền thu hồi. Nội dung này không được quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP vì vậy không tạo nghiêm minh khi xử lý vi phạm kể cả các trường hợp doanh nghiệp không trung thực khi tiến hành công bố sản phẩm (**điểm c khoản 13; khoản 8; khoản 10 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

d) Bổ sung quy định về Kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (bao gồm điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước và cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng; hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm; trình tự, thủ tục chỉ định và các trường hợp thu hồi (**khoản 17 Điều 1 dự thảo Nghị định**)

Lý do:

- Điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước hiện nay đang được quy định chung cho 3 Bộ quản lý ngành tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT (gọi tắt là Thông tư liên tịch số 20). Thông tư liên tịch này đã ban hành được hơn 12 năm nên đến nay có nhiều nội dung không còn phù hợp với thực tế quản lý, tiêu chuẩn quốc tế.

- Theo quy định tại khoản 4, Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 thì việc quy định trình tự, thủ tục phải ban hành ở cấp Nghị định. Đồng thời, theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Chính phủ ban hành Nghị định để quy định những vấn đề liên quan đến nhiệm vụ, quyền hạn của từ 2 bộ, cơ quan ngang bộ trở lên.

**IV. Nhóm giải pháp thực hiện kiến nghị của các bộ, ngành trong đó có Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024.**

Ngày 06/12/2024, Thanh tra Chính phủ đã ban hành Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP về thực hiện công vụ của cán bộ, công chức, viên chức trong giải quyết thủ tục hành chính, cung cấp dịch vụ công cho người dân và doanh nghiệp tại Bộ Y tế. Đối với lĩnh vực an toàn thực phẩm, kết luận trên kiến nghị các nội dung sau phải sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP:

1. Bổ sung Mẫu nhãn sản phẩm và Tiêu chuẩn nhà sản xuất vào danh mục quy định thành phần hồ sơ tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm. Nội dung này không phát sinh thêm thủ tục hành chính do Biểu mẫu số 01. Bản tự công bố sản phẩm, Biểu mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đã quy định tài liệu này kèm theo Bản công bố (**điểm a khoản 4; điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

2. Bổ sung làm rõ khái niệm thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường phải có báo cáo thử nghiệm hiệu quả theo quy định tại khoản 3 điều 14 Luật an toàn thực phẩm năm 2010 và bổ sung thành phầm hồ sơ công bố có tài liệu báo cáo thử nghiệm hiệu quả nếu thuộc trường hợp lần đầu tiên đưa ra thị trường. Hiện nay, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có hướng dẫn về nội dung này (**điểm d khoản 1; điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

3. Sửa đổi bổ sung khái niệm bằng chứng khoa học ngoài tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc bổ sung thêm tài liệu y học, dược học, thực phẩm được xuất bản, công bố trên các ấn phẩm 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 và đối với tài liệu nghiên cứu khoa học trích dẫn nội dung liên quan đến kết luận nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo về thành phần tạo công dụng sản phẩm hoặc sản phẩm, độ tin cậy nghiên cứu) (**điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

**V. Một số nội dung đề xuất khác:**

1. Sửa đổi bổ sung khái niệm về thực phẩm bổ sung để kiểm soát tính năng, công dụng sản phẩm này. Hiện nay Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa quy định và làm rõ các khái niệm trên, dẫn đến doanh nghiệp khó phân loại sản phẩm hoặc phân loại không đúng bản chất của sản phẩm công bố như tình trạng phóng đại sữa phát triển chiều cao, sữa điều trị xương khớp, sữa giúp ngủ ngon….(**điểm b khoản 2 Điều 1 dự thảo Nghị định**)

2. Đối với thủ tục tự công bố sản phẩm thực phẩm:

Dự thảo Nghị định vẫn duy trì các quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi tự công bố. Tuy nhiên, quy định rõ trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định phải đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử của đơn vị trong vòng 07 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ; đồng thời phải rà soát hồ sơ trong vòng 03 tháng sau khi tổ chức, cá nhân thực hiện tự công bố (về phân loại sản phẩm, công dụng, đối tượng sử dụng, thành phần) đảm bảo sản phẩm được công bố đúng bản chất, đúng quy định. Nội dung đề xuất là phù hợp với thực tiễn trong quản lý, hiện nay Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có quy định cơ quan quản lý kiểm soát các hồ sơ do doanh nghiệp tự công bố dẫn đến nhiều sản phẩm doanh nghiệp tự công bố tự xếp nhóm sản phẩm không đúng bản chất sản phẩm, tự quảng cáo thổi phồng công dụng sản phẩm, đơn cử như: Doanh nghiệp tự công bố thực phẩm bổ sung trong khi bản chất thành phần nguyên liệu là thực phẩm bảo vệ sức khỏe (**khoản 4 Điều 1 dự thảo Nghị định**).

3. Sửa đổi, bổ sung khái niệm thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên cơ sở tham khảo khái niệm về thuốc và dược liệu theo quy định tại khoản 2, khoản 5 Điều 2 Luật dược năm 2017 (được sửa đổi, bổ sung năm 2018) **(điểm a khoản 2 Điều 1 dự thảo Nghị định)**;

4. Sửa đổi, bổ sung nội dung chú thích đối với nhóm sản phẩm “Rượu, cồn và đồ uống có cồn” (quy định tại Mục II Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP) thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công Thương không bao gồm sản phẩm thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý trên cơ sở Kiến nghị của tỉnh Lâm Đồng và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tại công văn số 792/BNN-CCPT ngày 05/02/2025, cụ thể: Tại mục II, Phụ lục IV, Nghị định 15/2018/NĐ-CP quy định nhóm sản phẩm rượu do ngành Công Thương quản lý nhưng riêng rượu bổ lại do ngành Y tế quản lý, nhưng chưa có quy định để phân biệt rượu bổ và rượu thông thường (**Phụ lục III dự thảo Nghị định**).

(*Bảng so sánh chi tiết nội dung sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đính kèm*)