

Góp ý Dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định 15/2018/NĐ-CP

Ls. Trần Ngọc Hân

Hà Nội, ngày 5 tháng 3 năm 2025



AmCham Vietnam
HoChiMinh City Chapter

Những thành tựu nổi bật của Nghị định 15/2018/NĐ-CP

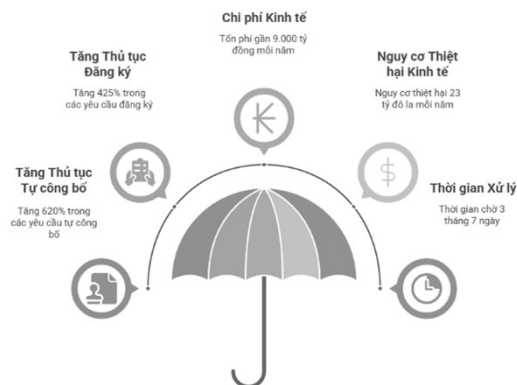


- Nghị định 15/2018/NĐ-CP nhiều năm liền được Bộ Y tế và Chính phủ đánh giá là một thành tựu nổi bật trong việc cắt giảm thủ tục hành chính, tạo điều kiện cho sản phẩm nhanh chóng tiếp cận thị trường
- Nghị quyết 02 ngày 08/01/2025, Chính phủ tiếp tục khẳng định tính hiệu quả và nhấn mạnh rằng cải cách theo Nghị định 15 là tất yếu và không thể đảo ngược, và chỉ đạo các Bộ ngành “nhân rộng kinh nghiệm, chính sách tốt đã chứng minh hiệu quả về cách thức quản lý nhà nước đối với hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp như nguyên tắc quản lý theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP
- Trong 5 năm triển khai Nghị định 15, ngành thực phẩm đã có sự tăng trưởng cao ngay cả trong đại dịch, đóng góp khoảng 15% vào GDP; 0.38 điểm phần trăm vào tăng trưởng GDP năm 2021; 1 điểm phần trăm vào tăng trưởng GDP năm 2022 (*báo cáo nghiên cứu đánh giá tác động của Nghị định 15/2018/NĐ-CP tới hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp ngành thực phẩm và tới hiệu quả quản lý nhà nước trong lĩnh vực này, CIEM 2023*) mà vẫn đảm bảo an toàn thực phẩm do thực phẩm bao gói sẵn là nhóm ít nguy cơ về an toàn thực phẩm nhất

Dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định 15: Tăng thủ tục hành chính, nhiều quy định cần xem xét



Bất cập về giá tăng Thủ tục Hành chính trong
công bố/tự công bố của Dự thảo



Nửa triệu sản phẩm phải tự công bố lại/đăng ký lại, gánh nặng khổng lồ lên cơ quan quản lý và doanh nghiệp



Thủ tục Tự công bố Sản phẩm



Vấn đề	Nội dung	Đề xuất
Thuyết minh thành phần sản phẩm	- Đây là yêu cầu mới, đang tạo thêm gánh nặng hành chính và khó khăn cho hoạt động của DN - Đối với thực phẩm thông dụng bao gói sẵn như gạo, trà, cà phê, DN không tìm được tài liệu hay thông tin về hàm lượng dùng/ngày và hàm lượng trong tài liệu/ngày - Yêu cầu cũng không mang lại giá trị thực tế mà có thể gây khó hiểu cho NTD - Về mặt thông lệ quốc tế, các nước cũng không yêu cầu cung cấp thông tin này. - DN quan ngại sẽ bị lộ bí mật kinh doanh, tạo ra sự cạnh tranh không lành mạnh	Đề xuất bỏ toàn bộ việc Thuyết minh TPSP và công thức sản phẩm; Giữ lại quy định của ND15

Thủ tục Tự công bố Sản phẩm



IV. Thuyết minh thành phần của sản phẩm

Thành phần sản phẩm chỉ bao gồm thành phần tạo công dụng sản phẩm và thành phần giúp ổn định công thức sản phẩm bao gồm thành phần chống oxy hóa, tránh tương tác, tương kỵ các thành phần tạo công dụng. Tổ chức, cá nhân thuyết minh thông tin về thành phần của sản phẩm theo bảng sau:

TT	Tên thành phần	Hàm lượng dùng/ngày	Hàm lượng trong tài liệu/ngày	% so với tài liệu	Tài liệu sử dụng	Công dụng	Cảnh báo/kiêng kỵ (nếu có)
1							
2							
...							

Trường hợp trong thành phần của sản phẩm có chứa vitamin, khoáng chất, tổ chức, cá nhân cung cấp thuyết minh thông tin về ngưỡng dung nạp tối đa và mức đáp ứng RNI đối với thành phần vitamin và khoáng chất (áp dụng đối với nhóm thực phẩm chức năng) theo bảng sau:

II. Thông tin về sản phẩm

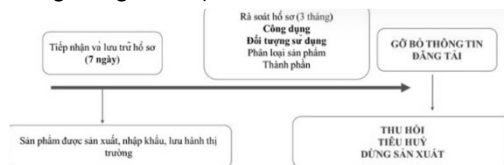
- Tên sản phẩm:
- Công thức của sản phẩm:
- Thành phần của sản phẩm:
- Phụ liệu:
- Thành phần vỏ nang (nếu có):
- Thời hạn sử dụng sản phẩm:
- Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:
- Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm (trường hợp thuê cơ sở sản xuất):

VÍ DỤ MINH HỌA: BÁNH BỔ SUNG CALCI

- Thuyết minh thành phần sản phẩm: Hàm lượng dùng /ngày (mấy miếng???)
- Phiếu kiểm nghiệm đối với từng lô sản phẩm thực phẩm
- Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng và kết quả thử nghiệm
- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu (15 nguyên liệu), tên nhà cung cấp
- Công thức của sản phẩm, Nêu rõ công dụng của từng thành phần nguyên liệu (sữa, đường, ca cao....)
- Tiêu chuẩn và các phương pháp thử của thành phẩm.
- Báo cáo tóm tắt về độ ổn định của sản phẩm
- Đánh giá tính an toàn, Báo cáo đánh giá về tính an toàn trên người, tác dụng phụ hay tác dụng không mong muốn (bánh có an toàn? Có tác dụng phụ gì???)



QUY TRÌNH TỰ CÔNG BỐ



Thủ tục Tự công bố Sản phẩm



Vấn đề	Nội dung	Đề xuất
Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)	• Quy định mới; • Áp dụng yêu cầu của dược phẩm và mỹ phẩm cho ngành thực phẩm → Việc áp dụng PIF cho quản lý thực phẩm là chưa hợp lý, sẽ tạo ra gánh nặng về chi phí và thêm thủ tục hành chính mới cho DN. • Dựa vào quan điểm của Codex mà VN đang là thành viên, Codex sử dụng hệ thống quản lý HACCP, trong đó không có PIF. • Về mặt khoa học và bản chất nguyên liệu thì mỹ phẩm/dược phẩm và thực phẩm là khác nhau • PIF yêu cầu DN phải kiểm nghiệm từng lô sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường → chưa phù hợp và không thể thực hiện.	Đề xuất bỏ quy định về PIF

Thủ tục Tự công bố Sản phẩm



Vấn đề	Nội dung	Đề xuất
Phương pháp kiểm nghiệm (PPKN)	- Quy định mới không cần thiết và không thực hiện được - Về Tiêu chuẩn của nhà sản xuất: Trong Bản tự công bố đã có yêu cầu tiêu chuẩn NSX. - Về việc phải cung cấp PPKN: NSX không tự kiểm nghiệm mà gửi mẫu đến các phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO 17025. Trên phiếu kiểm nghiệm đã có cung cấp thông tin về PPKN → việc cung cấp lại là không thể và không cần thiết - Về việc kiểm nghiệm thêm chỉ tiêu chất lượng: các chỉ tiêu chất lượng không định lượng hóa như cảm quan, màu sắc, mô tả trạng thái → PPKN thế nào?	Đề xuất bỏ quy định này
Thời gian	- Trong vòng 7 ngày cơ quan quản lý đăng tải hồ sơ - Ngay sau thời hạn 7 ngày này, Dự thảo quy định: trong vòng 3 tháng sau khi đăng tải, cơ quan quản lý sẽ rà soát hồ sơ. Nếu phát hiện hồ sơ không đúng quy định thì sẽ yêu cầu thu hồi hồ sơ tự công bố → Thế nào là hồ sơ “không đúng quy định”? - DN thực tế sẽ đối mặt vấn đề gì với quy định này ?	Đề xuất giữ nguyên như quy định ND 15 hiện hành

Đăng ký Bản công bố Sản phẩm



Vấn đề	Nội dung	Đề xuất
Thuyết minh thành phần sản phẩm	- Việc cung cấp thông tin này có thể gây lộ thông tin DN và ảnh hưởng môi trường kinh doanh lành mạnh - Phát sinh thêm thủ tục hành chính cho DN. - DN có thể cung cấp thuyết minh công dụng của sản phẩm, được nộp dưới hình thức tài liệu đính kèm.	Đề xuất bỏ quy định này
Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)	- Áp dụng quy định của dược phẩm và mỹ phẩm sang thực phẩm - Thực phẩm chức năng bản chất vẫn là thực phẩm kể cả thực phẩm bảo vệ sức khỏe. - Quy định tại các nước Asean cũng không có yêu cầu này - Tương tự, cũng có yêu cầu về kiểm nghiệm cho từng lô hàng làm tăng chi phí, NTD sẽ mua sp với giá cao và làm mất cơ hội kinh doanh của DN	Đề xuất bỏ quy định về PIF

Đăng ký Bản công bố Sản phẩm



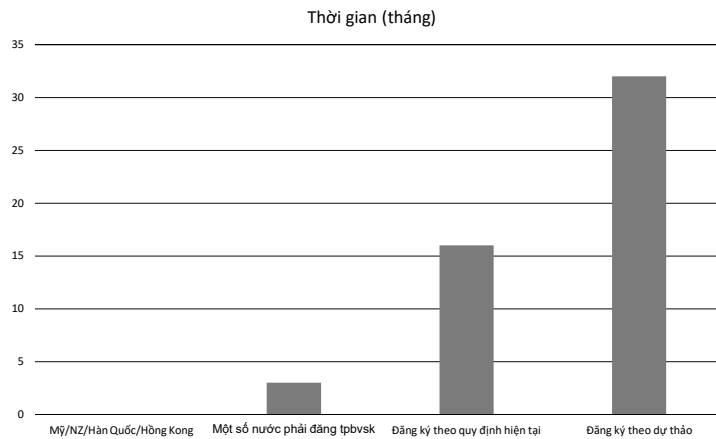
Vấn đề	Nội dung	Đề xuất
Số lần được sửa đổi bổ sung và khoảng thời gian giữa các lần	- Chỉ được 3 lần bổ sung và khoảng thời gian giữa các lần là 30 ngày → DN rất khó thực hiện do thực tế có nhiều trường hợp có yêu cầu bổ sung nhiều lần, yêu cầu khác nhau và chưa rõ ràng nên DN không biết cần bổ sung thể nào cho đúng. - Khoảng cách 30 ngày cũng không thể thực hiện được nếu phải bổ sung CFS, GMP vì mất vài tháng đi xin, HPH lãnh sự tài liệu.	Đề xuất giữ nguyên như quy định hiện hành
Báo cáo kết quả hoạt động sản xuất đến cơ quan tiếp nhận công bố	- Đang áp dụng quy định của mỹ phẩm vào thực phẩm chức năng - Không cần thiết; Phát sinh thủ tục hành chính mới	Đề xuất bỏ quy định này

Quy định chặt cho Thực phẩm bảo vệ sức khỏe



- Bản chất thực phẩm bảo vệ sức khỏe vẫn là thực phẩm. Trên nhãn sản phẩm và quảng cáo đều phải ghi *“thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”* → áp dụng quy định của dược với thực phẩm bảo vệ sức khỏe là chưa phù hợp.
- Việt Nam sắp ký kết Bản hài hòa Asean về thực phẩm bảo vệ sức khỏe → có thể tham chiếu đến nội dung tại thỏa thuận này
- Nhiều nước không phải đăng ký thực phẩm bảo vệ sức khỏe [Hồng Kong, Singapore, Hàn Quốc (đối với sản phẩm nhập khẩu), Mỹ, New Zealand]. Một số nước có đăng ký nhưng đăng ký tại địa phương như Đức → xem xét thêm mô hình của các nước và tập trung vào hậu kiểm.
- Quy trình đăng ký thực phẩm bảo vệ sức khỏe mất nhiều thời gian với trung bình 10 lần bổ sung và nhiều sản phẩm mất từ 1-2 năm để đăng ký.

So sánh giữa thời gian đăng ký của Việt Nam và các nước khác



Số lượng hồ sơ tăng lên nhiều lần do Thủ tục Đăng ký lại



Vấn đề	Nội dung	Đề xuất
Tự công bố	Nghị định 15: 3 trường hợp phải tự công bố lại. Dự thảo: 6 trường hợp phải tự công bố lại -> Số lượng hồ sơ phải tự công bố sẽ tăng gấp đôi so với hiện tại	Đề xuất giữ nguyên như quy định ND 15 hiện tại Cần có sự phân loại thay đổi lớn, nhỏ và những thay đổi lớn quan trọng mới phải công bố lại
Đăng ký bản công bố	Nghị định 15: 3 trường hợp phải đăng ký lại. Dự thảo: 15 trường hợp phải đăng ký lại -> Số lượng hồ sơ phải đăng ký lại sẽ tăng gấp 5 lần so với hiện tại	Đề xuất giữ nguyên như quy định ND 15 hiện tại Cần có sự phân loại thay đổi lớn, nhỏ và những thay đổi lớn quan trọng mới phải đăng ký lại.

CÁC QUY ĐỊNH KHÁC



Vấn đề	Nội dung	Đề xuất
Định nghĩa thực phẩm bổ sung	TP bổ sung không được ghi công dụng với thành phần bổ sung -> chưa phù hợp với Luật an toàn thực phẩm, Thông tư 17/2023/TT-BYT về quản lý TPCN và Codex CAC/GL 55- 2005.	Đề xuất bỏ quy định này và giữ nguyên quy định hiện hành
Định nghĩa thực phẩm chức năng lần đầu được lưu thông trên thị trường	- Chưa phù hợp vì đem khái niệm của dược phẩm vào thực phẩm - Định nghĩa về sự kết hợp mới không rõ ràng, ví dụ như hỗn hợp vitamin và khoáng chất luôn có sự đa dạng kết hợp liều lượng khác nhau mà theo định nghĩa này cũng được coi là sự kết hợp mới	Đề xuất sửa là: <i>Thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường là thực phẩm chức năng có thành phần hoặc có công dụng mới chưa từng được sử dụng làm thực phẩm chức năng tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới.</i>

CÁC QUY ĐỊNH KHÁC



Vấn đề	Nội dung	Đề xuất
Các trường hợp thu hồi	Quy định này trong dự thảo là quá nặng và chưa phù hợp, cần phân loại các vi phạm (vi phạm hành chính, chất lượng, an toàn sản phẩm...) và các mức độ từ nhẹ, trung bình đến nghiêm trọng kèm theo các hình thức phạt phù hợp Các quy định liên quan đến thu hồi, ngưng tiếp nhận hồ sơ ... cần thời gian đánh giá tác động và quy định trong ND Xử phạt vi phạm hành chính chứ không nên đưa vào ND15 sửa đổi này.	Đề xuất bỏ quy định này
Quy định chuyển tiếp	Yêu cầu tất cả sản phẩm đã tự công bố/ đăng ký công bố đều phải đăng ký lại (trong vòng 2 năm) → 460.666 sản phẩm phải tự công bố lại và 69.426 sản phẩm phải đăng ký lại → một số lượng hồ sơ khổng lồ gây gánh nặng lên cả cơ quan quản lý lẫn doanh nghiệp	Đề xuất không yêu cầu sản phẩm đang lưu thông phải tự công bố lại/ đăng ký lại

Các Nội dung Quan trọng chưa có trong Dự thảo



- Chưa có biện pháp tăng cường chống ngộ độc thực phẩm cho thức ăn đường phố, thực phẩm tươi sống, bếp ăn tập thể
- Chuyển tiền kiểm sang hậu kiểm sản phẩm trên thị trường và áp dụng quản lý rủi ro
- Thủ tục đăng ký, công bố sản phẩm thực hiện trên môi trường điện tử
- Chưa phân cấp, phân quyền triệt để

*Thank
you*

