

NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP NGÀY 02/02/2018 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM	
 NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP	TS. CHU QUỐC THỊNH PHÓ CỤC TRƯỞNG CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

TIẾN ĐỘ XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/NĐ-CP
<p>1. Triển khai ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long tại cuộc họp Ban chỉ đạo liên ngành trung ương về ATTP tại Thông báo số 20/TB-VPCP ngày 15/01/2025 của Văn phòng Chính phủ, trong đó giao Bộ Y tế trình Chính phủ sửa đổi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP trong quý I năm 2025 để xử lý ngay các vướng mắc, cấp cập đang rất cấp bách trong thực tế.</p> <p>2. Bộ Y tế đã có Tờ trình số 78/TTr-BYT báo cáo Thủ tướng Chính phủ, Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long về các nội dung bức thiết cần sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.</p> <p>3. Trên cơ sở đề xuất của Bộ Y tế, Phó thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long đã có ý kiến chỉ đạo tại Công văn số 704/VPCP-KGVX ngày 24/01/2025 của Văn phòng Chính phủ về việc áp dụng trình tự thủ tục rút gọn đối với việc sửa đổi, bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và đồng ý với đề nghị của Bộ Y tế tại Tờ trình số 78/TTr-BYT ngày 20/01/2025.</p>

TIẾN ĐỘ XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/NĐ-CP

4. Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 584/QĐ-BYT ngày 17/02/2025 về việc kiện toàn Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.
5. Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) đã hoàn thiện Dự thảo 01 Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và dự thảo các thành phần trong bộ hồ sơ dự thảo Nghị định và Dự thảo Báo cáo đánh giá thủ tục hành chính.
6. Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) đăng tải bộ hồ sơ Dự thảo Nghị định trên các Cổng Thông tin điện tử của Chính phủ, Bộ Y tế và Cục ATTP để lấy ý kiến góp ý rộng rãi đối với hồ sơ Dự thảo Nghị định.
7. Ngày 19/02/2025, Bộ Y tế có công văn số 878/BYT-ATTP gửi các đơn vị có liên quan để xin ý kiến bằng văn bản đối với hồ sơ Dự thảo Nghị định
8. Ngày 19/02/2025, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tổ chức cuộc họp lấy ý kiến góp ý các Hội/ Hiệp hội

TIẾN ĐỘ XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/NĐ-CP

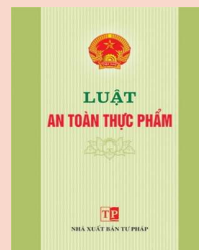
9. Ngày 21/02/2025, Bộ Y tế tổ chức họp Ban soạn thảo, Tổ biên tập Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.
10. Thực hiện Hiệp định TBT, ngày 27/02/2025, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có công văn số 349/ATTP-TCKN gửi Cục Khoa học và Công nghệ để thực hiện nghĩa vụ thông báo dự thảo Nghị định để lấy ý kiến của các quốc gia thành viên WTO.
11. Ngày 27/02/2025, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tổ chức cuộc họp với Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam và một số doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng để lấy ý kiến góp ý đối với Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.
12. Ngày 03/03/2025, Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế đã có công văn số 364/ATTP-SP gửi Vụ Pháp chế để tiến hành thẩm định nội bộ đối với hồ sơ Dự thảo Nghị định

I. 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 và chấp nhận giấy tờ pháp lý điện tử.
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 và chịu trách nhiệm đối với nội dung dịch thuật thay vì phải dịch, công chứng toàn bộ tài liệu tiếng Anh.
3. Sử dụng Phiếu kiểm nghiệm đối với TPBVSK của cơ sở sản xuất đạt GMP hoặc tương đương.
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.

I. NHÓM NỘI DUNG CẢI CÁCH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

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.
6. Bỏ thành phần hồ sơ đăng ký xác nhận quảng cáo: (1) giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm; (2) Mẫu nhãn sản phẩm; (3) Phương tiện quảng cáo.



I. NHÓM NỘI DUNG CẢI CÁCH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

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.
8. 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.
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.

I. NHÓM NỘI DUNG CẢI CÁCH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

10. 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:
 - ❖ Cắt giảm Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp trong hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
 - ❖ Bãi bỏ 01 Thủ tục hành chính về Miễn kiểm tra giám sát định kỳ cơ sở kiểm nghiệm.
 - ❖ Cắt giảm, 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.

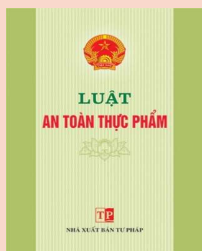


II. NHÓM NỘI DUNG TĂNG CƯỜNG PHÂN CẤP, PHÂN QUYỀN

- ❖ Phân cấp thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với các sản phẩm thực phẩm, 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 (trừ thực phẩm bảo vệ sức khỏe).



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



1. Nhóm kiểm soát tổ chức đứng tên đăng ký bản công bố sản phẩm và tính năng công dụng

2. Để tối ưu hóa công thức, kiểm soát tính năng, công dụng sản phẩm bổ sung mục thuyết minh thành phần (chỉ áp dụng cho TPBVSK).



3. Nhóm kiểm soát thay đổi sản phẩm sau công bố phải công bố lại nếu có sự thay đổi:

ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ	TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM
✓ Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;	✓ Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;
✓ Cơ sở sản xuất, xuất xứ; tên sản phẩm; Thành phần	✓ Cơ sở sản xuất, xuất xứ; tên sản phẩm; Thành phần;
✓ Công dụng, đối tượng; liều sử dụng; khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm, dạng bào chế.	✓ Khối lượng thành phần sản phẩm.

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 để nâng cao chất lượng:

- ❖ Quy định bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF - Product Information File) đối với các nhóm sản phẩm thực phẩm chức năng:
 - ✓ Bộ Hồ sơ 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.
 - ✓ Lưu hồ sơ tại cơ sở sản xuất để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và hậu mại.

- ❖ Đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, nếu triển khai áp dụng Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực thì lưu trữ hồ sơ thông tin sản phẩm theo quy định của Hệ thống này.

- ❖ 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/tự công bố (đối với thực phẩm bổ sung) 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 đối với thực phẩm chức năng.
- ❖ 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.

- ❖ 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.



IV. NHÓM GIẢI PHÁP THỰC HIỆN KIẾN NGHỊ CỦA CÁC BỘ, NGÀNH

1. 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.
2. 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.

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.
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:
 - ❖ 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
 - ❖ Rà soát hồ sơ trong vòng 03 tháng sau khi tổ chức, cá nhân thực hiện tự công bố
3. Sửa đổi, bổ sung khái niệm thực phẩm bảo vệ sức khỏe
4. Sửa đổi, bổ sung nội dung chú thích đối với nhóm sản phẩm “Rượu, cồn và đồ uống có cồn”



Xin trân trọng cảm ơn!