NHẬN DIỆN KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC TRONG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP HƯỚNG DẪN LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM –HẬU KIỂM THEO QUẢN LÝ RỦI RO LÀ GIẢI PHÁP

Tiểu ban Thực phẩm Dinh Dưỡng - Eurocham

1. VẤN ĐỀ HIỆN NAY

- **Nhiều vụ việc thực phẩm giả được phát hiện vừa qua khiến dư luân rất lo lắng. Để khắc phục vấn đề này, Chính phủ yêu cầu phải siết chặt quản lý an toàn thực phẩm.**
- **Cần xác định đúng bệnh để chữa:**

- ***Vụ án Hancofood-Rance Pharma sản xuất 473 loại sữa giả:*** **đa số các mặt hàng này đều được cơ quan quản lý an toàn thực phẩm cấp giấy đăng ký, nhưng 4 năm không hậu kiểm nên không biết địa chỉ công ty đăng ký thực ra là địa chỉ ma, thực tế là một phòng khám phụ sản tại Hòa Bình.**

Số nhà 335 đường Trần Hưng Đạo, phường Quỳnh Lâm, TP Hòa Bình, nơi Chi nhánh Hòa Bình - Công ty CP Dược dinh dưỡng Hacofood Group và Chi nhánh Hòa Bình - Công ty CP Dược quốc tế Rance Pharma, đăng ký là địa chỉ của một phòng khám phụ sản (Ảnh: Nguyễn Hà).

1. VẤN ĐỀ HIỆN NAY

- ***Vụ án MediPhar sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe giả:*** **Bộ Công An kết luận 5 cán bộ "*bỏ qua các lỗi vi phạm, cấp 04 Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt cho 02 Nhà máy (MediPhar và MediUSA); cấp 207 Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm*")**

Từ đó, các lãnh đạo, cán bộ này bỏ qua các lỗi vi phạm, tạo điều kiện thuận lợi trong việc thẩm định, hậu kiểm, cấp 04 Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt cho 02 Nhà máy (MediPhar và MediUSA); cấp 207 Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm (cấp phép) cho 207 sản phẩm thực phẩm chức năng của 09 Công ty (gồm: MediPhar, MediUSA, MegaLife, Việt Đức,

➔**Nguyên nhân chính của vấn nạn hàng giả, hàng kém chất lượng vừa qua đó là thiếu hậu kiểm, hoặc có hậu kiểm nhưng bỏ qua vi phạm do có tiêu cực.**

➔ **Do đó, cần phải tăng cường hậu kiểm. Để hậu kiểm hiệu quả, phải theo kinh nghiệm của các nước tiên tiến là hậu kiểm theo quản lý rủi ro.**

2. BẤT CẬP TRONG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

- **Để siết chặt quản lý, tư duy thường thấy là Tăng thủ tục cấp phép, vì dễ làm.**
- ***Dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định 15/2018/NĐ-CP hướng dẫn Luật An toàn thực phẩm đã đưa ra nhiều thủ tục hành chính phức tạp về đăng ký thực phẩm như dược phẩm, một số yêu cầu còn khó hơn:***

1.. Nội dung hồ sơ đăng ký tăng từ 7 mục lên 41 mục (tăng gần 600%), nhiều yêu cầu bất hợp lý:

- *Mẫu 04, mục VIII: Tài liệu về quy trình sản xuất:* Yêu cầu mô tả chi tiết quy trình sản xuất, loại máy, thiết bị kèm thông số -> nguy cơ làm lộ bí mật kỹ thuật.

- ***Mẫu 04, mục IX: Yêu cầu nghiên cứu độ ổn định***

Dự thảo: 3 nghiên cứu (điều kiện thực, điều kiện lão hóa cấp tốc, độ ổn định của hộp đã mở	**Dược phẩm 1 nghiên cứu** **Hướng dẫn ASEAN cho TP BVSK:** **1 nghiên cứu**

2. Thời gian thực hiện thủ tục kéo dài:

- **thời gian thẩm định hồ sơ đăng ký tăng gần 1400% (từ 7 ngày lên 90 ngày);**
- **tự công bố: từ 1 lên 21 ngày, tăng 2100%, chỉ để đăng tải lên hệ thống, sau đó mới lên kế hoạch rà soát**

- thời gian kiểm tra hàng hóa nhập khẩu: 3 & 7 ngày lên 7 & 15 ngày tăng hơn 200%

2. BẤT CẬP TRONG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

3. Tất cả thực phẩm quản lý bởi bộ y tế đều phải đăng ký, dẫn đến số lượng sản phẩm phải đăng ký tăng khoảng 50%, do nhóm thực phẩm bổ sung **phải chuyển từ tự công bố sang đăng ký (khoản 19), bao gồm cả các sản phẩm đơn giản như muối iod.**

4. Tăng thêm 1 thủ tục hành chính mới khi yêu cầu các sản phẩm đã đăng ký và đang lưu hành bình thưỡng cũng phải bổ sung hồ sơ theo quy định mới **trong vòng 18 tháng.**

5. Hậu kiểm chưa theo quản lý rủi ro: **hậu kiểm thực phẩm bảo vệ sức khỏe 3 năm/1 lần; trong khi các thực phẩm khác 1 năm/1 lần???**

6 Không phù hợp với quốc tế:

Các nước tiên tiến như Hoa Kỳ, EU, Nhật, Hàn quốc, Australia… **chủ yếu quản lý thực phẩm theo phương thức hậu kiểm và đánh giá rủi ro, không yêu cầu đăng ký trước với đa số thực phẩm, ngoại trừ Nhật và Hàn quốc có yêu cầu đăng ký đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.**

Dự thảo áp dụng mô hình của Trung quốc (chỉ cho một vài nhóm thực phẩm có nguy cơ cao), **cho Việt Nam (cho nhiều nhóm thực phẩm) mà chưa có đánh giá lợi ích-nguy cơ là chưa hợp lý.**

3. HẬU QUẢ RẤT NGHIÊM TRỌNG VỚI SẢN XUẤT KINH DOANH

- *Sữa tươi là thực phẩm tự công bố*, trước đây chỉ cần 1 ngày để tiếp nhận hồ sơ, nay cần tới 21 ngày, trong khi sữa tươi thanh trùng chỉ có hạn dùng 10 ngày. Đợi tiếp nhận công bố 21 ngày mới được sản xuất thì sữa thiu thối hết.

- *Sữa tiệt trùng bổ sung vitamin A và D*, trước là thực phẩm bổ sung, nay phải chuyển sang đăng ký: Dự thảo không cho thời gian chuyển tiếp với nhóm phải chuyển hình thức đăng ký này, vì vậy khi nghị định có hiệu lực, nhà máy sẽ phải đóng cửa cả năm trời vì phải chờ đăng ký xong sản phẩm dù trước đó vẫn đang hoạt động bình thường (chuẩn bị hồ sơ theo yêu cầu mới phải mất nhiều tháng, 3 tháng mới được thẩm định, bổ sung giấy tờ mất vài tháng,được cấp giấy phép cũng mất vài tháng nữa).

- *Các thực phẩm đã được cấp số đăng ký, đang lưu hành bình thường, nhưng lại phải nộp bổ sung hồ sơ theo quy định mới (quy định hồi tố).* Việc chuẩn bị hồ sơ theo quy định mới rất nhiêu khê, tốn kém nhiều tiền của và thời gian; có nguy cơ gây đứt gãy sản xuất-kinh doanh hiện hành, làm tăng giá thành sản phẩm.

- ***Việc đăng ký các sản phẩm mới sẽ rất khó khăn và kéo dài*, ảnh hưởng xấu đến sự phát triển của kinh tế.**

4. TĂNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CÓ HIỆU QUẢ KHÔNG?

Hiệu quả rất thấp trên thực tiễn:

- **Những kẻ đã làm giả được sản phẩm thì không có khó khăn gì để chúng làm giả cả hồ sơ, do đó tăng thủ tục hành chính về cấp phép có rất ít hiệu quả.**
- **Đây là một hình thức tăng tiền kiểm nhưng nửa vời (chỉ tiền kiểm hồ sơ).**
- **Đa số những thực phẩm giả được phát hiện vừa qua đã được cơ quan quản lý cấp giấy phép, điều đó chứng tỏ cấp phép mà không hậu kiêm thì hầu như vô giá trị.**

- Hồ sơ đăng ký dược phẩm dày hàng ngàn trang, thời gian xét duyệt lên tới vài năm, nhưng trên thị trường vẫn có thuốc giả mà chỉ có hậu kiểm mới phát hiện được (vụ án VN Pharma làm hồ sơ giả trước đây, và các vụ thuốc giả được phát hiện gần đây).

-> CHƯA THỰC HIỆN CÁC NGHỊ QUYẾT CỦA BỘ CHÍNH TRỊ:

NQ 66/NQ-TW: ***"tháo gỡ những điểm nghẽn do quy định pháp luật", "để Việt nam có hệ thống pháp luật chất lượng cao, hiện đại, tiệm cận chuẩn mực, thông lệ quốc tế tiên tiến và phù hợp với thực tiễn đất nước, được thực hiện nghiêm minh, nhất quán"***

NQ 68/NQ-TW: ***"Thực hiện chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu kiểm gắn với tăng cường kiểm tra, giám sát, "cắt giảm ít nhất 30% thời gian xử lý thủ tục hành chính, ít nhất 30% chi phí tuân thủ pháp luật,***

5. CHƯA PHÙ HỢP VỚI CÁC LUẬT HIỆN HÀNH

5.1. Dự thảo yêu cầu tất cả các thực phẩm thuộc quản lý của Bộ Y tế vào nhóm phải đăng ký **(điểm 5 sửa điều 6, khoản 1a, 1b). Như vậy là không phân biệt mức độ rủi ro, chưa phù hợp với Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa sửa đổi tháng 6/2025 quy định phân loại hàng hóa theo 3 mức độ rủi ro: thấp, trung bình, cao, ứng với 3 hình thức quản lý.**

5.2.. Luật An toàn thực phẩm không có các nội dung giao hướng dẫn đăng ký, tự công bố**. Do đó, đề nghị sửa Luật An toàn thực phẩm (dự kiến tháng 10/2025) và Nghị định hướng dẫn thi hành cùng một lúc, để đảm bảo tính đồng bộ, nhất quán của các văn bản pháp luật.**

5.3.. ***Điều 8c.*** **Quy định dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ nếu có vi phạm về an toàn thực phẩm, bất kể vi phạm nặng hay nhẹ, là không phù hợp với khoản 2 Điều 25 của Luật xử lý vi phạm hành chính quy định chỉ "*đình chỉ hoạt động nếu vi phạm gây hậu quả nghiêm trọng*".**

6. GIẢI PHÁP: HẬU KIỂM THEO QUẢN LÝ RỦI RO*

- Hậu kiểm theo quản lý rủi ro như kinh nghiệm của các nước tiên tiến.

- Luật Chất lượng sản phẩm đã chia các sản phẩm theo 3 mức độ rủi ro: cao-trung bình, thấp.

- Hậu kiểm cũng cần theo quản lý rủi ro với ba mức độ: chặt – thông thường – giảm, căn cứ vào: i) mức độ rủi ro của sản phẩm, ii) lịch sử tuân thủ, iii) dấu hiệu cảnh báo hoặc vi phạm.

- Có thể xác định mức độ hậu kiểm theo bảng sau:

Mức độ nguy cơ của hàng hóa / Lịch sử tuân thủ	Cao	Trung bình	Thấp
Có vi phạm chất lượng nghiêm trọng	Chặt (3 lô liên tiếp, hoặc 6 tháng 1 lần x 2 lần)	Chặt	Chặt
Chưa được kiểm tra (DN mới)	Chặt	Thông thường (2-3 năm/lần)	Giảm
Không có vi phạm chất lượng nghiêm trọng (hoặc DN mới nhưng có quy trình quản lý chất lượng tiên tiến)	Thông thường	Giảm	Giảm (3-4 năm/lần)

- Trường hợp có cảnh báo hoặc dấu hiệu vi phạm thì phải tiến hành đánh giá ngay, và hậu kiểm nếu thấy cần thiết.

** Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 8/1/2025: "chuyển sang hậu kiểm, áp dụng quản lý rủi ro trên cơ sở đánh giá mức độ tuân thủ pháp luật của doanh nghiệp và mức độ rủi ro của hàng hóa"*

6.2. CÁC GIẢI PHÁP KHÁC: SỬ DỤNG DỰ THẢO 5 NGÀY 8/4/2025 CÓ BỔ SUNG:

a. Kiểm tra cả chỉ tiêu chất lượng và chỉ tiêu an toàn. Yêu cầu áp dụng biện pháp quản lý chất lượng tiên tiến **như HACCP, GMP hoặc tương đương đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm có nguy cơ cao (đã được đưa vào dự thảo)**

b. Với hồ sơ tự công bố: **Cần quy định thời gian 5 hoặc 7 ngày làm việc để rà soát, loại bỏ các công bố sai lệch trước khi đăng tải lên hệ thống. Quy định rõ các mục cần rà soát: phân loại, tiêu chuẩn sản phẩm, các công bố trên nhãn.**

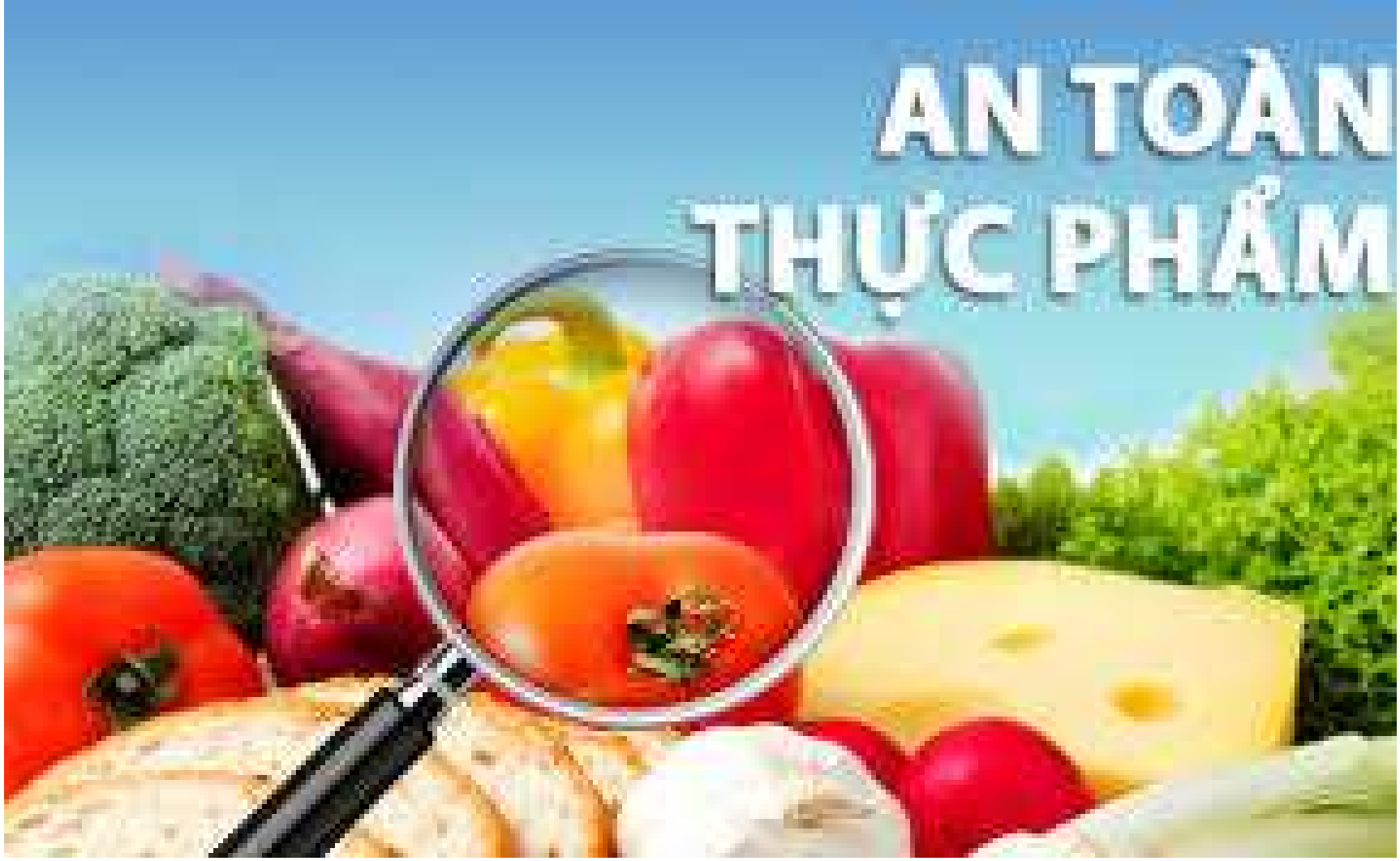
c. Với hồ sơ đăng ký: bổ sung quy định cụ thể về quy trình thẩm định, thời gian chuyển tiếp, biểu mẫu cho phù hợp và dễ thực hiện.

- **Quy định yêu cầu bổ sung phải rõ ràng và không được có yêu cầu bổ sung mới không liên quan đến yêu cầu trước đó.**
- **Cho phép bổ sung tối đa 3 lần, ngoại trừ những trường hợp hồ sơ vi phạm pháp luật sẽ không được phép bổ sung, như hồ sơ giả, hồ sơ sai do phân loại sai, chất lượng sản phẩm không đạt tiêu chuẩn quy định, hoặc có các thành phần cấm sử dụng.**

d. Với nhóm thực phẩm bổ sung: cần phân loại theo quản lý rủi ro:

- **các thực phẩm đơn giản, không có công dụng dành cho các đối tượng đặc biệt thì tiếp tục được tự công bố;**
- **các thực phẩm có công dụng dành cho các đối tượng không phải người khỏe mạnh bình thường thì thuộc nhóm nguy cơ cao, phải đăng ký bản công bố.**

e. Xây dựng hệ thống quản lý số về an toàn thực phẩm trên toàn quốc**, bao gồm cả đăng ký, tự công bố, kết quả hậu kiểm, các cảnh báo trong nước và quốc tế.**



thank you