

BẢN THUYẾT MINH NỘI DUNG

Dự thảo Nghị quyết quy định quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm và Nghị định thay thế Nghị định số 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.

1. Thực hiện ý kiến ý kiến kết luận của Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long tại Thông báo số 375/TB-VPCP ngày 21/7/2025 tại cuộc họp về Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 15/2018/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành Luật an toàn thực phẩm về việc đồng thời với việc chuẩn bị Dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định 15/2018/NĐ-CP nêu trên, Bộ Y tế phân tích, đánh giá, bóc tách, làm rõ các vấn đề đang rất cần thiết, nhưng không thể xử lý được bằng Nghị định của Chính phủ để báo cáo Thủ tướng Chính phủ, Chính phủ cho phép thực hiện theo Nghị quyết số 206/2025/QH15 ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Quốc hội về cơ chế đặc biệt xử lý khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật trình Chính phủ trước ngày 30 tháng 7 năm 2025 để báo cáo Chính phủ thảo luận về dự thảo Nghị định.

2. Trên cơ sở kết quả làm việc ngày 21/7/2025 với các Vụ, Cục liên quan thuộc Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương, Cục Hải quan, Cục Cảnh sát phòng chống tội phạm về môi trường (C05) đã xác định 02 nội dung đáp ứng tiêu chí xác định khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật tại Điều 2 Nghị quyết số 206/2025/QH15 ngày 24/6/2025:

- Cơ chế tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa phù hợp với Điều 12, 17, 18 Luật An toàn thực phẩm do trong Luật quy định một trong những điều kiện để bảo đảm an toàn thực phẩm đối với thực phẩm đã qua chế biến, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm phải “đăng ký bản công bố hợp quy” với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường.

- Quy định báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm đối với thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường quy định tại khoản 3 Điều 14 Luật An toàn thực phẩm không phù hợp thực tế và thông lệ quốc tế. Kinh nghiệm quản lý của nhiều nước: Hoa Kỳ, Canada, Nhật Bản, Hàn Quốc, Trung Quốc, Singapore, Malaysia, Indonesia, Thái Lan..., hầu hết các nước thực phẩm chức năng không yêu cầu đánh giá hiệu quả công dụng hoặc thử nghiệm lâm sàng, một số nước chỉ thử nghiệm lâm sàng liên quan đến bệnh tật hoặc tình trạng bệnh lý. Việc đánh giá tính năng công dụng thông qua bằng chứng khoa học hoặc bổ sung thêm hồ sơ lâm sàng.

3. Để giải quyết vấn đề trên và trên cơ sở thảo luận buổi làm việc ngày

21/7/2025 đã thống nhất định hướng:

3.1. Căn cứ Nghị quyết số 206/2025/QH15 ngày 24/ 6/2025, Xây dựng dự thảo Nghị quyết của Chính phủ quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm:

- Về nội dung: lấy toàn bộ nội dung tự công bố, đăng ký bản công bố sản phẩm tại Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 15/2018/NĐ-CP đã xin ý kiến bổ sung của Bộ Tư pháp tại công văn số 3379/BTP-PLHSHC ngày 12/6/2025 và của Bộ Khoa học và công nghệ tại Văn bản số 2706/BKHCN-TĐC ngày 26/6/2025, Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch tại Văn bản số 3036/BVHTTDL-PC ngày 26/6/2025, Bộ Công Thương tại Văn bản số 4868/BCT-CN ngày 02/7/2025, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tại Văn bản số 4015/BNMT-CCPT ngày 03/7/2025, Bộ Tài chính tại Văn bản số 10328/BTC-KTN ngày 09/7/2025) và đã thông báo cho các đối tượng tác động tại văn bản số 4223/BYT-ATTP ngày 2/7/2025.

- Để đảm bảo phù hợp Luật Chất lượng hàng hóa (sửa đổi, bổ sung năm 2025), nội dung Chương tự công bố tại Nghị định thay thế Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 chuyển thành Chương II. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng gồm 02 Điều (Điều 4. Trường hợp công bố tiêu chuẩn áp dụng và Điều 5. Hồ sơ, trình tự công bố tiêu chuẩn áp dụng).

Việc công bố tiêu chuẩn áp dụng thực hiện: (1) đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm và dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm không có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc có quy chuẩn quốc gia nhưng không có chỉ tiêu chất lượng và (2) Vi chất dinh dưỡng.

- Chương đăng ký bản công bố sản phẩm gồm 06 Điều (Điều 6. Trường hợp đăng ký bản công bố sản phẩm; Điều 7. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thực phẩm nhập khẩu; Điều 8. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước; Điều 9. Trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm; Điều 10. Quy định đối với Giấy ủy quyền; Điều 11. 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 nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm).

Việc đăng ký bản công bố sản phẩm áp dụng: (1) Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung và (2). Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

Hồ sơ đăng ký bản công bố không có thành phần báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm đối với thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường như đã thực hiện với Nghị định 15/2018/NĐ-CP do đã sử dụng bằng chứng khoa học chứng minh công dụng.

3.2. Dự thảo Nghị định thay thế Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018:

- Để đảm bảo phù hợp Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật (sửa đổi bổ sung năm 2018) và Luật An toàn thực phẩm năm 2010: bổ sung Chương II. Đăng ký bản công bố hợp quy. Trong chương này có 03 Điều (Điều 5. Trường hợp đăng ký bản công bố hợp quy; Điều 6. Hồ sơ, thủ tục đăng ký bản công bố hợp quy và Điều 7. Thời hạn của bản công bố hợp quy) và bỏ nội dung tự công bố, đăng ký bản công bố sản phẩm do đã đưa vào Dự thảo Nghị quyết.

Việc đăng ký hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm có quy chuẩn kỹ thuật về các chỉ tiêu an toàn và các chỉ tiêu chất lượng.

- Các nội dung khác tại Dự thảo Nghị định thay thế Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 không thay đổi so với Dự thảo đã tiếp thu, giải trình ý kiến bổ sung của Bộ Tư pháp tại công văn số 3379/BTP-PLHSHC ngày 12/6/2025 và của Bộ Khoa học và công nghệ tại Văn bản số 2706/BKHCN-TĐC ngày 26/6/2025, Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch tại Văn bản số 3036/BVHTTDL-PC ngày 26/6/2025, Bộ Công Thương tại Văn bản số 4868/BCT-CN ngày 02/7/2025, Bộ Nông nghiệp và Môi trường tại Văn bản số 4015/BNMT-CCPT ngày 03/7/2025, Bộ Tài chính tại Văn bản số 10328/BTC-KTN ngày 09/7/2025) và đã thông báo cho các đối tượng tác động tại văn bản số 4223/BYT-ATTP ngày 2/7/2025.