

BẢN TỔNG HỢP, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA HIỆP HỘI, DOANH NGHIỆP

Đối với Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP
của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP

Tổng số doanh nghiệp, hiệp hội có ý kiến góp ý: 131

Tổng số ý kiến tiếp thu: 100

Tổng số ý kiến giải trình: 31

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
I	Nhóm nội dung cải cách thủ tục hành chính					
1	Điểm a, khoản 2, điều 1	1. Chất có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm động vật, khoáng vật, thực vật, nấm đạt tiêu chuẩn làm thực phẩm dưới dạng bột, chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa: Đề nghị làm rõ thành phần nấm như thế nào là đạt tiêu chuẩn làm thực phẩm. 2. FIA khuyến nghị điều chỉnh định nghĩa “Thực phẩm bảo vệ sức khỏe” theo định nghĩa đã được thiết lập trong Hướng dẫn của ASEAN về Yêu cầu ghi nhãn đối với Thực phẩm bổ sung sức khỏe. Sự điều chỉnh này sẽ thúc đẩy tính nhất quán và rõ ràng trên toàn khu vực, tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động thương mại diễn ra suôn sẻ hơn và đảm bảo sự hiểu biết chung về các yêu cầu ghi nhãn.	Công ty CPC1 Hà Nội; FIA (Food Industry Asia)	Tiếp thu	Dự thảo Nghị định tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp không điều chỉnh đối với khái niệm thực phẩm bảo vệ sức khỏe và sẽ nghiên cứu đưa vào Luật an toàn thực phẩm sửa đổi.	QLSP

¹ Điều khoản tương ứng trong dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		“Thực phẩm bảo vệ sức khỏe” có nghĩa là bất kỳ sản phẩm nào được sử dụng để bổ sung chế độ ăn uống và duy trì, tăng cường và cải thiện chức năng khỏe mạnh của cơ thể con người và chứa một hoặc nhiều hoặc kết hợp các thành phần sau: a. Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, men vi sinh và các chất hoạt tính sinh học khác b. Các chất có nguồn gốc từ thiên nhiên, bao gồm các thành phần từ động vật, khoáng chất và thực vật dưới dạng chiết xuất, phân lập, cô đặc, chất chuyển hóa c. Các nguồn thành phần tổng hợp được đề cập trong (a) và (b) Nó được trình bày dưới dạng bào chế (để sử dụng) với liều lượng nhỏ như viên nang, viên nén, bột, chất lỏng và không bao gồm bất kỳ chế phẩm vô trùng nào (tức là thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt).				
2	Khoản 2 Điều 1: sửa đổi, bổ sung, khoản 1 Điều 3 NĐ 15	1. Về khái niệm Thực phẩm bổ sung (Supplemented Food) - Đề nghị ghi thống nhất từ enzyme trong Nghị định, hiện có chỗ ghi là enzym? - Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác - Các dạng tổng hợp của những chất hoặc hỗn hợp các chất được đề cập tại điểm a và điểm b - Thực phẩm bảo vệ sức khỏe được trình bày ở dạng chế biến như viên nang, viên hoàn, viên nén, chế phẩm dạng cốm, bột, lỏng, gel,	Doanh nghiệp TPCN	Tiếp thu	Dự thảo Nghị định tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp không điều chỉnh đối với khái niệm thực phẩm bổ sung (thực phẩm bổ sung đã được quy định cụ thể trong Thông tư số 43/2014/TT-BYT của Bộ Y tế). Dự kiến tiếp thu để sửa Thông tư số 43/2024/TT-BYT.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		thạch và các dạng bào chế khác và được phân liều (để sử dụng) thành các đơn vị liều nhỏ. 2. Các thực phẩm bổ sung đang ghi nhãn hoặc thành phần chưa đúng với định nghĩa thì xử lý như thế nào? Tiếp tục sản xuất hay phải thay đổi/ thu hồi số công bố cũ?				
3	Khoản 2 Điều 1: số, bs khoản 1 Điều 3 NĐ15	Về khái niệm Thực phẩm bổ sung: Bỏ quy định “Không được ghi, công bố khuyến cáo sức khỏe hoặc công dụng của thành phần bổ sung” Đề xuất: Đề xuất 1: bổ sung nội dung rõ hơn về khái niệm về “thực phẩm dùng cho các chế độ ăn đặc biệt” trong Nghị định 15, vì hiện nay khái niệm này được diễn giải quá hẹp, chỉ gồm các sản phẩm đã có tiêu chuẩn Codex, dẫn đến việc một số thực phẩm thực chất là thực phẩm dùng cho các chế độ ăn đặc biệt nhưng vẫn tự công bố là thực phẩm bổ sung và quảng cáo thổi phồng công dụng như thực phẩm đặc biệt. - Khái niệm “thực phẩm dùng cho các chế độ ăn đặc biệt” theo đúng Codex là thực phẩm dùng cho người ăn kiêng, người già, trẻ em, phụ nữ có thai, hoặc cho các đối tượng cần chế độ ăn đặc thù do thể trạng, bệnh lý hoặc có các rối loạn cụ thể, như người tập thể thao, người gầy, thấp còi, béo phì, người có một bệnh lý hay rối loạn cụ thể như thấp khớp, ung thư.... Khi làm rõ như vậy, các sản phẩm này đều phải đăng ký bản công bố, đăng ký quảng cáo theo đúng quy định hiện hành tại NĐ 15, giúp ngăn chặn nguy cơ thổi phồng công dụng.	AmCham; EuroCham; VASEP; Vinafosa; Hiệp hội sữa VN; Hội Bảo vệ người tiêu dùng; Hiệp hội Bia-Rượu Nước giải khát VN; FIA; Hiệp hội Doanh nghiệp đầu tư nước ngoài; Hiệp hội Minh bạch; Công ty TH; Công ty Dược phẩm Hoa Linh; Công ty Anvy; Công ty CP	Tiếp thu	1. Về thực phẩm bổ sung: Thực phẩm bổ sung (một phân nhóm trong thực phẩm chức năng) chưa được nêu rõ trong Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, không được quy định trong các nhóm thực phẩm phải đăng ký bản công bố, thực phẩm bổ sung thuộc nhóm thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn và được tự công bố. Điều này dẫn đến tình trạng tổ chức, cá nhân công bố sai nhóm sản phẩm, rất nhiều thực phẩm bảo vệ sức khỏe tự xác định thành thực phẩm bổ sung và tự công bố. Do vậy, để tăng cường quản lý, khắc phục những lỗ hổng tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định thực phẩm bổ sung phải thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm. Dự thảo Nghị định tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp không điều chỉnh đối với khái niệm thực phẩm bổ sung (khái niệm thực phẩm bổ sung đã được quy định cụ thể trong Thông tư số 43/2014/TT-BYT của Bộ Y tế). Trên cơ sở khoản 4 Điều 14 Luật an toàn thực phẩm giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về quản lý thực phẩm chức năng, Bộ Y tế sẽ hướng dẫn khuyến cáo y tế cho từng thành phần cụ thể đối với nhóm thực phẩm này. Dự kiến tiếp thu để sửa Thông tư số 43/2024/TT-BYT. 2. Về thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt: Hiện nay, Codex đã ban hành một số tiêu chuẩn đối với	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		- Trong thời gian tới, nên yêu cầu nhóm thực phẩm dùng cho các chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm dinh dưỡng y học, sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ dưới 36 tháng phải được sản xuất ở các cơ sở đạt GMP, HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương. Đề xuất 2: bổ sung như sau: TPBS được công bố khuyến cáo về sức khỏe và công dụng của thành phần dưỡng chất khi có bằng chứng khoa học chứng minh trên thành phần bổ sung cụ thể và được cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt. (Bằng chứng khoa học phải được Hội đồng Khoa học chấp thuận) Đề xuất 3: TPBS phải công bố hàm lượng chất bổ sung và nếu hàm lượng $\geq 15\%$ thì được khuyến cáo cho sức khỏe (nếu muốn) và nếu sản phẩm nào có nội dung khuyến cáo cho sức khỏe thì phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt	DP CPC1 Hà Nội; Công ty Traphaco; Công ty Vinamilk.		thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt, trong tiêu chuẩn đã có quy định các đối tượng sử dụng cụ thể nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối loạn cụ thể của người sử dụng. Dự thảo Nghị định đã tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp sửa lại khái niệm Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (điểm a khoản 1 Điều 1). 3. Dự thảo Nghị định đã tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, quy định nhóm thực phẩm dùng cho các chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm dinh dưỡng y học, sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ dưới 36 tháng phải được sản xuất ở các cơ sở đạt HACCP hoặc tương đương.	
4	Điểm a khoản 2 Điều 1	Về khái niệm Thực phẩm bổ sung Xem xét đồng nhất khái niệm với các nước châu Âu định nghĩa thực phẩm bổ sung Lý do: Các sản phẩm được công bố tại châu Âu là thực phẩm bổ sung (Supplemented Food) nhưng khi công bố tại Việt Nam thì được phân loại vào nhóm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, đặc biệt là nhóm sản phẩm bổ sung vitamin và khoáng chất. Đề nghị làm rõ khái niệm “thực phẩm thông thường”, vì hiện tại chưa có định nghĩa cụ thể, dẫn đến khó khăn cho doanh nghiệp trong việc phân loại sản phẩm để đăng ký đúng theo quy định pháp luật. Việc không có tiêu chí rõ	Công ty Anvy; Công ty CP DP CPC1 Hà Nội	Tiếp thu	-Về thực phẩm bổ sung: Thực phẩm bổ sung (một phân nhóm trong thực phẩm chức năng) chưa được nêu rõ trong Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, không được quy định trong các nhóm thực phẩm phải đăng ký bản công bố, thực phẩm bổ sung thuộc nhóm thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn và được tự công bố. Điều này dẫn đến tình trạng tổ chức, cá nhân công bố sai nhóm sản phẩm, rất nhiều thực phẩm bảo vệ sức khỏe tự xác định thành thực phẩm bổ sung và tự công bố. Do vậy, để tăng cường quản lý, khắc phục những lỗ hổng tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định thực phẩm bổ sung phải thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		ràng có thể gây ra cách hiểu khác nhau giữa cơ quan quản lý và doanh nghiệp, ảnh hưởng đến quá trình đăng ký và lưu hành sản phẩm			Dự thảo Nghị định tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp không điều chỉnh đối với khái niệm thực phẩm bổ sung (thực phẩm bổ sung đã được quy định cụ thể trong Thông tư số 43/2014/TT-BYT của Bộ Y tế). Dự kiến tiếp thu để sửa Thông tư số 43/2024/TT-BYT. - Thực phẩm thông thường đã được phân loại theo danh mục sản phẩm/nhóm sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của 3 Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương quy định tại Phụ lục II, III, IV Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. Đồng thời, Điều 62, Điều 63, Điều 64 Luật an toàn thực phẩm cũng đã giao 03 Bộ tổ chức thực hiện các quy định về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. Đồng thời, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định về trách nhiệm của 03 Bộ nhằm tăng cường công tác quản lý an toàn thực phẩm theo lĩnh vực được phân công.	
5	Khoản 2 Điều 5 (sửa đổi, bổ sung Điều 6 NĐ 15)	Các ý kiến về quy định sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi: - Làm rõ sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. - Quy định thêm có dạng lỏng hoặc dạng bột hoặc dạng cốm hoặc dạng nén hoặc gel/thạch (do thực tiễn kinh doanh có cả các dạng này). - Đối với thực phẩm thường (không công bố đối tượng sử dụng - sử dụng cho nhiều lứa tuổi mà trong đó có lứa tuổi dưới 36 tháng tuổi) có được hiểu là phải tuân thủ yêu cầu ở khoản 2 không.	Doanh nghiệp TPCN; Công ty Vinamilk; Công ty TH; Công ty Ajinomoto Việt Nam	Giải trình	- Các sản phẩm dinh dưỡng đã được quy định tại Điều 2 Nghị định 100/2014/NĐ-CP, QCVN 11-1, QCVN 11-2, QCVN 11-3.	QLSP
6	Điểm d khoản 2 Điều 1	Đưa ra khái niệm thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường chưa phù hợp. Quy định bổ sung về định nghĩa mới đối với TPCN	VASEP; Amcham; EuroCham;	Tiếp thu	- Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định không quy định khái niệm “Thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		lần đầu tiên được giới thiệu trên thị trường có thể dẫn đến rào cản hành chính không cần thiết. Hiện tại, không có hệ thống chính thức hay hướng dẫn nào từ cơ quan chức năng VN để phân loại TPCN là các chất mới có tác dụng đặc biệt hoặc những chất lần đầu tiên được sử dụng làm thực phẩm tại VN; hoặc thực phẩm có sự kết hợp mới của các chất có tác dụng đặc biệt, ngay cả khi các chất đó đã được lưu hành hoặc sử dụng làm thực phẩm tại VN. Những yêu cầu này có thể trở thành rào cản hạn chế hoạt động nghiên cứu và phát triển TPCN, tạo rào cản thương mại và áp đặt gánh nặng hành chính đáng kể đối với các công ty nước ngoài đang hoạt động tại VN. Đề xuất bỏ quy định này.	Vinafosa; Phòng Thương mại Ấn Độ tại HN, Hội DN hàng VN Chất lượng cao; Công ty An vy; Doanh nghiệp TPCN; Công ty được Phú Thái; Traphaco; Hoa Linh; Bidiphar; CPC1; Sao Thái Dương; Meracine; Dược Hậu Giang; Orimax; Ziphar; Famax; Vinphaco; Sante health; Meracine; Vinphaco; Vinamilk		thị trường” để hướng dẫn khoản 3 Điều 14 Luật an toàn thực phẩm. Lý do: Việc xác định thế nào là “lần đầu tiên” rất khó do hiện tại không có hệ thống chính thức hay cơ sở dữ liệu quốc tế để xác định thực phẩm chức năng có chứa các chất mới có tác dụng đặc biệt hoặc những chất lần đầu tiên được sử dụng làm thực phẩm tại Việt Nam và trên thế giới; hoặc thực phẩm có sự kết hợp mới của các chất có tác dụng đặc biệt, ngay cả khi các chất đó đã được lưu hành hoặc sử dụng làm thực phẩm tại Việt Nam. Đồng thời, Bộ Y tế cũng nhận thấy thực tế quản lý ở các nước trên thế giới cũng chỉ quy định một số nhóm nhỏ trong nhóm thực phẩm chức năng phải có yêu cầu thử nghiệm lâm sàng hoặc thử nghiệm hiệu quả công dụng như nhóm sản phẩm có công bố công dụng liên quan đến bệnh tật... Vì vậy, để phù hợp với cách thức quản lý của thế giới hiện nay, cần phải được sửa đổi quy định tại khoản 3 Điều 14 Luật an toàn thực phẩm theo hướng quy định chỉ một số sản phẩm trong nhóm thực phẩm chức năng phải có báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng sản phẩm. Bộ Y tế sẽ đưa nội dung này vào Tờ trình xin ý kiến Chính phủ.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
7		Đề nghị bổ sung giải thích từ ngữ: ví dụ bằng chứng khoa học, chất mới... và hạn chế lặp lại quá nhiều lần trong văn bản quy phạm pháp luật (Ví dụ cụm PIF)	Doanh nghiệp TPCN	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã làm rõ khái niệm Bằng chứng khoa học (điểm a khoản 1 Điều 1 Dự thảo Nghị định), không quy định khái niệm thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường (chất mới), bổ quy định về hồ sơ PIF (trên cơ sở tình hình thực tế tại Việt Nam và học tập kinh nghiệm quản lý thực phẩm của một số nước, Dự thảo Nghị định quy định các thành phần hồ sơ đối với từng nhóm sản phẩm phải đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất, vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi sản phẩm đăng ký trước khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường).	QLSP
8	điểm c khoản 2 Điều 1 (sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 3 NĐ 15)	Đề nghị sửa đổi khái niệm Bằng chứng khoa học thành: Bằng chứng khoa học là: - Các thông tin trong các Bản công bố sản phẩm (thành phần, công dụng, đối tượng sử dụng, cách dùng...) đã được Cục ATTP cấp Giấy tiếp nhận đăng ký. - Các thông tin trong các mẫu nhãn, tờ HDSD của thuốc (thành phần, công dụng, chỉ định, cách dùng...) đã được Cục Quản lý Dược cấp Giấy phép lưu hành sản phẩm (không kể Giấy phép lưu hành này còn hiệu lực hay hết hiệu lực). - Các thông tin trong tài liệu khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu hoặc được các tạp	Doanh nghiệp TPCN; Công ty An Vy; Nhất Nhất; Vinphaco	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại làm rõ khái niệm Bằng chứng khoa học (điểm a khoản 1 Điều 1 Dự thảo Nghị định).	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		chí khoa học trong, ngoài nước công bố, đăng tải trên các tạp chí khoa học hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc, tài liệu y học, dược học, thực phẩm được xuất bản, công bố trên các ấn phẩm khoa học.” Quy định rõ những tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc, tài liệu y học, dược học, thực phẩm là những tài liệu nào VD được điển, dược thư...				
9	Điểm a khoản 4, điểm a khoản 6 (sửa đổi, bổ sung Điều 5, Điều 7 NĐ 15)	Các ý kiến về Giấy ủy quyền: Nội dung này chúng tôi thấy giống hình thức công bố sản phẩm bên lĩnh vực mỹ phẩm. Nếu sửa đổi này được thực thi, thì hầu như các nhà máy đều làm giấy ủy quyền cho đơn vị phân phối đứng công bố, việc sửa đổi này nghiêm nhiên lại thêm 1 công đoạn nhà máy lại phải làm 1 giấy ủy quyền cho doanh nghiệp đứng công bố sản phẩm, việc này tốn thêm thời gian công đoạn xử lý	Công Ty Cổ Phần Dược phẩm Phú Thái; Orimax	Giải trình	- 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. Do vậy, để kiểm soát tổ chức, cá nhân đứng tên tự công bố hoặc đăng ký bản công bố cần phải quy định chỉ tổ chức, cá nhân là cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm hoặc tổ chức, cá nhân được cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm (có giấy ủy quyền) mới được phép đứng tên trong hồ sơ công bố (điểm b khoản 1, khoản 2, khoản 4 Điều 1 Dự thảo Nghị định). - Tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định không quy định mẫu cố định đối với Giấy ủy quyền, thay vào đó quy định những nội dung phải có của Giấy ủy quyền (Điều 8a Dự thảo Nghị định).	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
10	Điều a, khoản 4, Điều 1 (sửa đổi, bổ sung Điều 5 NĐ 15)	“....Trong thời gian 03 (ba) tháng sau khi đăng tải trên trang thông tin điện tử, cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố có trách nhiệm rà soát hồ sơ 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. Trường hợp phát hiện hồ sơ không đúng quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm thông báo đến tổ chức, cá nhân và yêu cầu tổ chức, cá nhân thu hồi hồ sơ tự công bố, đồng thời gỡ bỏ thông tin hồ sơ sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ tự công bố và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật (nếu có).” - Đề nghị làm rõ tiêu chí đánh giá thế nào là “không đúng quy định”, tránh cách hiểu mơ hồ dẫn đến khó khăn trong thực thi. - Cần có hướng dẫn cụ thể về các tiêu chí rà soát hồ sơ tự công bố, bao gồm phân loại sản phẩm, công dụng, đối tượng sử dụng, thành phần... để đảm bảo minh bạch và nhất quán trong quá trình kiểm tra. - Việc xử lý hồ sơ không đúng quy định cần có lộ trình rõ ràng: Trước khi yêu cầu thu hồi hồ sơ, cơ quan quản lý cần thông báo rõ lý do để tổ chức/cá nhân có cơ hội giải trình hoặc điều chỉnh. Không nên áp dụng hình thức thu hồi hồ sơ ngay lập tức, mà cần xem xét mức độ vi phạm và áp dụng chế tài phù hợp.	Hội DN hàng VN Chất lượng cao; Công ty CPC1; TH; Vinphaco	Giải trình	- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có quy định cơ quan quản lý kiểm soát các hồ sơ 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 thổi phồng công dụng sản phẩm, không tuân thủ về chất lượng sản phẩm. Khi phát hiện thanh tra, kiểm tra thì sản phẩm đã được lưu thông, tiêu thụ. Để khắc phục khoảng trống trong quản lý nêu trên, Dự thảo Nghị định bổ sung quy định: Trong thời hạn 21 ngày kể từ khi tiếp nhận bản tự công bố, nếu không có ý kiến bằng văn bản thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến và tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính pháp lý của hồ sơ và chất lượng, an toàn của sản phẩm tự công bố. Đồng thời, quy định cơ quan tiếp nhận hồ sơ tự công bố có trách nhiệm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm hồ sơ sau khi tổ chức, cá nhân tự công bố trường hợp phát hiện hồ sơ tự công bố không đúng quy định thì xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật. Trên cơ sở nguồn kinh phí được giao tại địa phương, hằng năm, cơ quan tiếp nhận, xây dựng kế hoạch kiểm tra, bố trí kinh phí lấy mẫu giám sát các chỉ tiêu chất lượng và an toàn đối với sản phẩm công bố lưu thông trên thị trường tập trung các nhóm sản phẩm sử dụng cho các đối tượng có nguy cơ cao là trẻ em, người già, phụ nữ mang thai, người bệnh. Trên cơ sở kết quả giám sát, tiến hành hậu kiểm tại	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Tránh tình trạng xử lý cứng nhắc, gây ảnh hưởng đến doanh nghiệp một cách không cần thiết.			cơ sở sản xuất, kinh doanh, trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.	
11	Điểm c, khoản 4 và Điểm c, khoản 6, Điều 1 (sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 4 và khoản 3 Điều 7 NB 15)	1. Các ý kiến về dịch công chứng tài liệu bằng tiếng nước ngoài sang tiếng Việt như: - Các tài liệu trong hồ sơ tự công bố/ đăng ký công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt và/hoặc tiếng Anh, trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài (trừ tiếng Anh) phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng hoặc tổ chức, cá nhân được tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân được tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải tiếng Anh, chấp nhận công ty được tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật hoặc bản dịch tiếng Việt được xác nhận và đóng dấu bởi công ty dịch thuật. 2. Về yêu cầu dịch nhãn sản phẩm Theo quy định về hồ sơ tự công bố sản phẩm (điểm a, khoản 4, điều 1 dự thảo này) và hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước (điểm b, khoản 6, điều 1 dự thảo này), danh mục hồ sơ không yêu cầu nộp mẫu nhãn sản phẩm. Tuy nhiên, quy định về ngôn ngữ lại đề cập đến việc dịch	Vinafosa; Công ty CPC1; Dược Hậu Giang; Meracine; Traphaco; Vinphaco	Giải trình	1. Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã cải cách, đơn giản hóa thủ tục hành chính nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp, cụ thể: Đã bỏ quy định dịch và công chứng tài liệu bằng tiếng Anh (doanh nghiệp tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật). Các tài liệu này chỉ yêu cầu dịch công chứng nếu sử dụng ngôn ngữ khác không phải tiếng Anh. Trường hợp nhãn sản phẩm có nhiều thứ tiếng khác nhau thì chỉ dịch tiếng của nước xuất xứ (điểm b khoản 3; điểm c khoản 5 Điều Dự thảo Nghị định). 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 quả nghiên cứu chứng minh công dụng và liều dùng 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 theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. Lý do: Theo quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, tài liệu bằng tiếng Anh vẫn phải dịch sang tiếng Việt và phải công chứng. Để cải cách thủ tục hành chính, tiết kiệm chi phí, thời gian cho doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định bỏ áp dụng quy định dịch công chứng đối với tài liệu bằng tiếng Anh. Tuy nhiên, đối với các thứ tiếng khác, công chức của cơ quan tiếp nhận không biết tiếng đó và việc sử dụng công cụ dịch thuật như google, chat gpt vv...	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		nhân đối với trường hợp nhân có nhiều thứ tiếng. Kính đề nghị cơ quan quản lý làm rõ quy định này để tránh vướng mắc trong quá trình thực hiện.			không thể đảm bảo được độ chính xác của các từ ngữ, đặc biệt là từ chuyên ngành/ kỹ thuật trong tài liệu, sẽ khó khăn cho chuyên viên thẩm xét hồ sơ và kéo dài thời gian thẩm xét đối với từng hồ sơ, trong khi khối lượng hồ sơ rất lớn. Do đó, đối với các thứ tiếng khác quy định vẫn phải dịch sang tiếng Việt và chứng thực chữ ký người dịch để đảm bảo độ chính xác và tính xác thực của giấy tờ pháp lý. Trường hợp là tiếng hiếm như Thổ Nhĩ Kỳ, Ba Lan... không thể dịch thuật sang tiếng Việt và chứng thực thì tổ chức, cá nhân phải nộp bản dịch sang tiếng Anh và được chứng thực chữ ký người dịch tại nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu; tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật 2. Về yêu cầu dịch nhãn sản phẩm: Theo quy định tại mẫu số 01 và mẫu số 02 phụ lục I: Bản tự công bố/công bố sản phẩm có mẫu nhãn sản phẩm đính kèm, như vậy, mẫu nhãn sản phẩm có trong thành phần hồ sơ nên nhãn sản phẩm bằng tiếng nước ngoài thì phải dịch sang tiếng Việt theo quy định. Trường hợp, nhãn sản phẩm được thể hiện bằng nhiều thứ tiếng khác nhau nhưng không có tiếng Anh thì chỉ dịch tiếng của nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu.	
12	Điểm c, khoản 4 và điểm đ, khoản 7, điều 1 (sửa đổi, bổ sung khoản 4	- Các ý kiến về trường hợp phải đăng ký lại: Dự thảo Nghị định quy định 15 trường hợp khi có thay đổi phải đăng ký lại (tăng thêm 12 trường hợp), dù là thay đổi lớn hay thay đổi nhỏ - cao hơn cả yêu cầu đối với quản lý được phẩm. Một số trường hợp yêu cầu đăng ký lại chưa hợp lý như: thay đổi phương pháp kiểm	EuroCham; VASEP; Hiệp hội doanh nghiệp Nhật Bản tại TP Hồ Chí Minh;	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định kiểm soát thay đổi sản phẩm sau công bố đối với nhóm thực phẩm phải đăng ký bản 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; công dụng; đối tượng; liều sử dụng; khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm; dạng bào chế.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
	Điều 5 và khoản 4 Điều 8 (NĐ 15)	nghiệm, thay đổi cơ sở sản xuất... NĐ15 chỉ quy định 3 trường hợp phải đăng ký lại.	Hội DN Hàng VN Chất lượng cao; Công ty Traphaco; CPC1; Vinamilk; An vy; Orimax; Sante heald; Meracine; Ziphar; Phú Thái; Ajinomoto Việt Nam		Lý do: Theo quy định tại 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.	
13	Điều khoản 2 Điều 1	Dự thảo: • Chỉ cơ sở sản xuất hoặc doanh nghiệp có ủy quyền mới được đứng tên công bố sản phẩm. Bất cập: • Quy định này có thể trái với thông lệ quốc tế và gây khó khăn trong việc kinh doanh sản phẩm theo tiêu chuẩn GMP. • Hạn chế sự linh hoạt của doanh nghiệp thương mại trong việc thay đổi nhà máy sản xuất mà vẫn đảm bảo đạt chuẩn. • Ủy quyền không hợp lý: Nếu chỉ cho phép doanh nghiệp có giấy ủy quyền từ nhà máy mới được công bố sản phẩm, điều này sẽ làm mất đi vai trò của tiêu chuẩn GMP, vốn sinh ra	Cty Famax	Tiếp thu, Giải trình	- 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. Do vậy, để kiểm soát tổ chức, cá nhân đứng tên tự công bố hoặc đăng ký bản công bố cần phải quy định chỉ tổ chức, cá nhân là cơ sở sản xuất, chủ sở hữu sản phẩm hoặc tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		để đảm bảo chất lượng, không phải để ràng buộc quyền công bố. Góp ý: 1. Cho phép doanh nghiệp thương mại đứng tên công bố sản phẩm, miễn là sản phẩm được sản xuất tại nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP. 2. Chỉ yêu cầu giấy chứng nhận GMP từ nhà máy, thay vì bắt buộc phải có giấy ủy quyền. 3. Học theo mô hình quốc tế, trong đó doanh nghiệp có thể công bố sản phẩm, còn trách nhiệm sản xuất thuộc về nhà máy đạt chuẩn GMP			được ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm (có giấy ủy quyền) được phép đứng tên trong hồ sơ công bố (điểm b khoản 1, khoản 2, khoản 4 Điều 1 Dự thảo Nghị định). - Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định không quy định mẫu cố định đối với Giấy ủy quyền, thay vào đó quy định những nội dung của Giấy ủy quyền.	
14	Điểm d khoản 2 Điều 1	- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất hoặc tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm và chịu trách nhiệm về sản phẩm đó trên thị trường. Kiến nghị: + Đề nghị ghi rõ chủ sở hữu của sản phẩm (để tránh hiểu nhầm là chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa). + Định nghĩa này không rõ mục đích nói về việc tổ chức được đăng ký công bố sản phẩm hay được đưa sản phẩm ra thị trường? - Ghi rõ chủ sở hữu sản phẩm và bổ sung định nghĩa chủ sở hữu sản phẩm	Vinafosa Amcham; EuroCham; Hiệp hội Bía - Rượu Nước giải khát VN; Doanh nghiệp TPCN; Công ty TH; Traphaco; Ajinomoto Việt Nam	Tiếp thu, Giải trình	- Tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm hoặc tổ chức, cá nhân được cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm - Tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định về chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm (điểm b khoản 1 Điều 1).	QLSP
15	Điểm b khoản 4 và điểm e khoản 7	Các ý kiến về hồ sơ thông tin sản phẩm thực phẩm chức năng (Product Information File - PIF): Bỏ hồ sơ PIF, nội dung yêu cầu tại hồ sơ PIF không phù hợp, thời hạn lưu hồ sơ PIF...	AmCham; EuroCham; VASEP; Vinafosa;	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp và học tập kinh nghiệm quản lý của một số nước, Dự thảo Nghị định đã bỏ quy định về hồ sơ thông tin sản phẩm thực phẩm chức năng (PIF), thay vào đó	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
	Điều 1 (sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 5 và Điều 8 NĐ 15)		Hiệp hội Bía-Rượu Nước giải khát VN; Hội Bảo vệ người tiêu dùng, Hiệp hội Minh Bạch, FIA; Doanh nghiệp TPCN; Công ty Vinamilk; TH; CVI; CPC1; Traphaco; Hoa Linh; Ajinomoto Việt Nam, Hoa Linh		quy định các thành phần hồ sơ đối với từng nhóm sản phẩm phải đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất, vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi sản phẩm đăng ký trước khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường).	
16	Điểm d khoản 2 Điều 1: bs khoản 14 Điều 3 NĐ15	Cơ sở kiểm nghiệm là tổ chức có tư cách pháp nhân thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu về chất lượng, an toàn thực phẩm - Kiến nghị sửa thành: Cơ sở kiểm nghiệm là tổ chức có tư cách pháp nhân hoặc đơn vị trực thuộc tổ chức có tư cách pháp nhân thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu về chất lượng, an toàn thực phẩm. -Lý do: Thực tiễn có phòng hoặc trung tâm kiểm nghiệm trong các Viện, Trung tâm, Công ty.	Doanh nghiệp TPCN; CVI	Giải trình	Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước phải là cơ sở kiểm nghiệm có đầy đủ tư cách pháp nhân để chịu trách nhiệm đối với kết quả kiểm nghiệm trước pháp luật.	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
17	Điều d khoản 2 Điều 1	Đề nghị sửa thuật ngữ “Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm” như sau: Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm bao gồm: Hệ thống tài liệu quản lý và kỹ thuật; toàn bộ hồ sơ liên quan đến hoạt động kiểm nghiệm nhằm đảm bảo kết quả kiểm nghiệm chất lượng, chính xác, minh bạch và phù hợp phạm vi đăng ký như: nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất, phương pháp kiểm nghiệm	Góp ý thông qua Cổng thông tin điện tử Chính phủ	Tiếp thu	Đã chỉnh sửa thuật ngữ này tại dự thảo Nghị định	TCKN
18	Khoản 3 Điều 1 (sửa đổi, Điều 4 NĐ15)	- Đề xuất sửa: “3. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4 như sau: “1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện tự công bố đối với thực phẩm bao gói sẵn, nguyên liệu 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, (sau đây gọi chung là sản phẩm) trừ các sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 6 Nghị định này.” Căn cứ khoản 27 Điều 2 Luật An toàn Thực phẩm 2010 quy định: “27. Thực phẩm bao gói sẵn là thực phẩm được bao gói và ghi nhãn hoàn chỉnh, sẵn sàng để bán trực tiếp cho mục đích chế biến tiếp hoặc sử dụng để ăn ngay.” Như vậy, từ định nghĩa nêu trên thì không thể coi "thực phẩm bao gói sẵn" bao gồm "sản phẩm, nguyên liệu thực phẩm, 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" như cách viết tại Dự thảo.	Traphaco; Vinphaco	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, đã sửa trong Dự thảo Nghị định (khoản 2 Điều 1 Dự thảo Nghị định)	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		- Đề xuất bổ sung khoản 3a vào sau khoản 3 Điều 1 Dự thảo như sau: “3a. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 4 như sau: “2. Sản phẩm sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước được miễn thực hiện thủ tục tự công bố sản phẩm.” Để phù hợp với định nghĩa tại Khoản 3 Điều 1 Dự thảo. Quy định này đang gọi chung tất cả sản phẩm, nguyên liệu, chất hỗ trợ chế biến... là "Sản phẩm"				
19	Khoản 3 Điều 1 (sửa đổi, Điều 4 NĐ15)	Kính mong Quý cơ quan làm rõ: Định nghĩa “thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn” có bao gồm sản phẩm có bao gói đơn giản (hay còn gọi là hàng xá).	Ajinomoto Việt Nam	Giải trình	Khoản 4, khoản 27 Điều 2 Luật an toàn thực phẩm đã quy định về chế biến thực phẩm và thực phẩm bao gói sẵn. Như vậy, các sản phẩm bao gói đơn giản (chưa được ghi nhãn hoàn chỉnh) thì không phải là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn	QLSP
20	Khoản 3 Điều 1 (sửa đổi, Điều 4 NĐ15)	Đối tượng phải thực hiện thủ tục tự công bố chưa phù hợp: Đối tượng phải thực hiện thủ tục tự công bố gồm cả các thực phẩm chưa có QCVN. Điều này không phù hợp với thông lệ quốc tế (các nước tiên tiến trên thế giới như EU, Hoa Kỳ, Nhật Bản đều không có thủ tục “tự công bố/công bố hợp quy” đối với sản phẩm mà tập trung vào kiểm soát “cơ sở” với việc áp dụng các nguyên tắc theo HACCP/GMP); chưa phù hợp với cả các quy định pháp luật của Việt Nam là chỉ các QCVN mới là yêu cầu “công bố”. Đề nghị điều chỉnh đối tượng phải thực hiện thủ tục tự công bố	VASEP	Giải trình	- Luật an toàn thực phẩm giao Chính phủ quy định cụ thể việc đăng ký bản công bố hợp quy và thời hạn của bản đăng ký công bố hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn. Như vậy, tất cả các thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn trước khi lưu thông trên thị trường phải được đăng ký bản công bố hợp quy. Tuy nhiên, trên thực tế cả Việt Nam và quốc tế cũng không thể ban hành được đầy đủ các quy chuẩn cho tất cả các sản phẩm thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn để thực hiện việc công bố hợp quy. Vì vậy việc bắt buộc công bố hợp quy đối với tất cả thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn là	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		chỉ gồm các thực phẩm có QCVN, không yêu cầu đối với các thực phẩm chưa có QCVN.			không khả thi. Thực tế ngay từ năm 2012 khi Nghị định số 38/2012/NĐ-CP được ban hành, ngoài thủ tục công bố hợp quy, Chính phủ cũng đã quy định thủ tục công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật để phù hợp với thực tiễn quản lý an toàn thực phẩm - đây cũng là 1 thủ tục chưa được ghi nhận trực tiếp tại Luật an toàn thực phẩm. Ngoài ra, nếu quy định một số sản phẩm vẫn công bố hợp quy, một số thực hiện tự công bố là không phù hợp với thực tiễn quản lý an toàn thực phẩm. Việc quản lý thực phẩm cần dựa trên nguy cơ, đối với những nhóm cần kiểm soát chặt hơn phải có biện pháp quản lý chặt chẽ hơn những nhóm sản phẩm thông thường chứ không nên dựa vào việc có quy chuẩn hay chưa có quy chuẩn. - Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ban hành năm 2007, Luật an toàn thực phẩm năm 2010, nên một số quy định chưa hoàn toàn phù hợp với thực tiễn công tác quản lý an toàn thực phẩm hiện nay và cần được đánh giá và sửa đổi, bổ sung. Chính phủ đã có một loạt chỉ đạo thông qua các Nghị quyết qua các năm từ 2014 đến nay về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu để cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia. Vì vậy, việc đơn giản hoá các thủ tục hành chính, tạo thông thoáng cho doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh nhưng vẫn phải đảm bảo được công tác quản lý là một trong những nhiệm vụ hàng đầu của Chính phủ.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					- Đa phần các Hiệp hội, doanh nghiệp và các Bộ ngành đều thống nhất với phương án tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP là cho phép doanh nghiệp tự công bố đối với một số nhóm sản phẩm và cam kết tuân thủ theo các quy chuẩn kỹ thuật, quy định về an toàn thực phẩm do các cơ quan quản lý nhà nước ban hành. - Ban soạn thảo tiếp thu ý kiến của Hiệp hội và sẽ nghiên cứu, xem xét để kiến nghị, đề xuất trong quá trình sửa Luật an toàn thực phẩm trong thời gian tới cho phù hợp với thực tiễn.	
21		- Thủ tục tự công bố: Tăng thêm 3 mục, là các hạng mục bất hợp lý và khó thực hiện: + Thuyết minh sản phẩm: Nhiều mục không thể có với các thực phẩm thông dụng bao gói sẵn như hàm lượng dùng/ngày; hàm lượng trong tài liệu/ngày... + Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF): Đưa các yêu cầu cho dược phẩm và mỹ phẩm (là hóa chất) áp dụng cho thực phẩm (hầu hết là sản phẩm từ tự nhiên); không phù hợp với khuyến cáo của Tổ chức Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex + Phương pháp kiểm nghiệm: yêu cầu đưa vào Tiêu chuẩn cơ sở phương pháp kiểm nghiệm cho từng chỉ tiêu trong khi đa số các phương pháp kiểm nghiệm đều đã có sẵn ở các trung tâm kiểm nghiệm và mỗi phòng kiểm nghiệm chỉ sử dụng một số phương pháp kiểm nghiệm nhất định, và các phương pháp kiểm nghiệm thay đổi theo các bước tiến bộ về công nghệ kiểm nghiệm, do đó DN không thể lựa chọn	VASEP; Hiệp hội Hồ tiêu và Cây gia vị Việt Nam; Amcharm; EuroCham; Hiệp hội Bia -Rượu Nước giải khát VN; Vinamilk, Hiệp hội Minh bạch; Vinafosa; Ajinomoto Việt Nam	Tiếp thu	- Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ thuyết minh sản phẩm và hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF). Tuy nhiên, trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như “sữa giả”, “dầu ăn, mì chính giả”... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Do vậy, để khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ tự công bố theo hướng chặt hơn như: ngoài các chỉ tiêu an toàn, hồ sơ tự công bố phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng; trong thời hạn 21 ngày kể từ khi tiếp nhận bản tự công bố, nếu không có ý kiến bằng văn bản thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến và tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính pháp lý của hồ sơ và chất lượng, an toàn của sản phẩm tự công bố.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		linh động các phòng kiểm nghiệm và phương pháp kiểm nghiệm tiên tiến. - Thời gian đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh: Dự thảo bổ sung yêu cầu trong thời gian 3 tháng sau khi đăng tải, cơ quan quản lý rà soát hồ sơ và khi phát hiện hồ sơ không đúng quy định thì yêu cầu tổ chức cá nhân thu hồi hồ sơ. Điều này dẫn đến DN không dám sản xuất, kinh doanh sản phẩm cho đến hết 3 tháng sau khi nộp hồ sơ tự công bố. NĐ15 không yêu cầu về 3 mục này và không yêu cầu việc cơ quan quản lý rà soát hồ sơ sau 3 tháng và yêu cầu thu hồi hồ sơ nếu có bất cứ sai lỗi nào dù là rất nhỏ.			Đồng thời, quy định cơ quan tiếp nhận hồ sơ tự công bố có trách nhiệm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm hồ sơ sau khi tổ chức, cá nhân tự công bố trường hợp phát hiện hồ sơ tự công bố không đúng quy định thì xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật. Trên cơ sở nguồn kinh phí được giao tại địa phương, hằng năm, cơ quan tiếp nhận, xây dựng kế hoạch kiểm tra, bố trí kinh phí lấy mẫu giám sát các chỉ tiêu chất lượng và an toàn đối với sản phẩm công bố lưu thông trên thị trường tập trung các nhóm sản phẩm sử dụng cho các đối tượng có nguy cơ cao là trẻ em, người già, phụ nữ mang thai, người bệnh. Trên cơ sở kết quả giám sát, tiến hành hậu kiểm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh, trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.	
	Điểm a khoản 4 và Điểm a khoản 6 Điều 1 (sửa đổi, bổ sung Điều 5 và Điều 7 NĐ 15)	- Giấy ủy quyền đề xuất không yêu cầu làm theo mẫu. “4. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 5 như sau:... - c) Giấy ủy quyền tự công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này);” Kiến nghị sửa thành “GIẤY ỦY QUYỀN (nếu có) theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.”	Doanh nghiệp TPCN; Traphaco; TH	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định sửa lại theo hướng quy định nội dung phải có trong giấy ủy quyền, không quy định mẫu giấy ủy quyền (khoản 3, khoản 4 Điều 1 Dự thảo Nghị định)	QLSP
22	Điểm a khoản 4 Điều 1	“Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).” Không nên quy định riêng SPEC. Đề nghị gộp nội dung này vào nội dung tại mục a để không	Amcharm; EuroCham; Hiệp hội Bia -Rượu Nước giải khát VN; Doanh	Tiếp thu	- Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không đưa tiêu chuẩn cơ sở vào một mục riêng trong điều khoản quy định mà nằm trong phụ lục Bản tự công bố. Việc ban hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		bị trùng lặp. Cơ sở tự công bố gì chính là SPEC. Đề nghị bỏ yêu cầu về tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm	ngành TPCN; TH; Vinamilk; Ajinomoto Việt Nam			
23	Điều a khoản 4 Điều 1 (sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 5 NĐ 15)	Về hồ sơ tự công bố: - Đề xuất sửa khoản b như sau: “b1) Phiếu kiểm nghiệm an toàn của chính cơ sở sản xuất nếu cơ sở có GMP thực phẩm bảo vệ hoặc GMP thuốc dược liệu, cổ truyền (bản chính hoặc bản sao chứng thực); b2) Phiếu kiểm nghiệm an toàn của phòng kiểm nghiệm đạt GLP làm dịch vụ kiểm nghiệm (bản chính hoặc bản sao chứng thực).” Lý do: - Chấp nhận các Phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất nếu cơ sở có GMP thực phẩm bảo vệ hoặc GMP thuốc dược liệu, cổ truyền hoặc phòng kiểm nghiệm đạt GLP làm dịch vụ kiểm nghiệm để mở rộng cơ sở kiểm nghiệm ATTP nhằm giảm chi phí cho doanh nghiệp. - Đề xuất sửa "... có xác nhận của tổ chức, cá nhân" thành "... có xác nhận của tổ chức, cá nhân công bố" do cơ sở công bố đã được cơ sở sản xuất ủy quyền công bố sản phẩm.	Công ty Traphaco; Dược Hậu Giang; Sao Thái Dương	Giải trình	- Đối với tự công bố, quy định về cơ sở sản xuất đạt GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc GMP thuốc dược liệu, cổ truyền không áp dụng bắt buộc đối với cơ sở sản xuất các sản phẩm thực phẩm thực hiện tự công bố. Đồng thời, trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như “sữa giả”, “dầu ăn, mì chính giả”... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Do vậy, để khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ tự công bố theo hướng chặt hơn như: ngoài kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn, phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng và cần thiết phải kiểm nghiệm tại phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận ISO 17025 để kiểm soát an toàn, chất lượng sản phẩm. - Hồ sơ công bố do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường công bố, do đó quy định tài liệu có xác nhận của tổ chức, cá nhân là xác nhận của tổ chức, cá nhân công bố (nội dung này giữ nguyên như Nghị định 15/2018/NĐ-CP).	QLSP
24	Điều a khoản 4 Điều 1 (sửa đổi, bổ sung)	Về hồ sơ tự công bố Đề xuất: e) Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an	Dược Hậu Giang	Tiếp thu	- Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không đưa tiêu chuẩn cơ sở vào một mục riêng trong điều khoản quy định mà nằm trong phụ lục Bản tự công bố. Việc ban	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
	khoản 1 Điều 5 NĐ 15)	toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Tiêu chí xây dựng tiêu chuẩn sản phẩm và mức giới hạn của các chỉ tiêu trong tiêu chuẩn dựa trên chuyên luận chung được quy định trong Quy chuẩn quốc gia Việt Nam, hoặc tiêu chuẩn của quốc tế về thực phẩm (ví dụ: dietary and food supplement của USP...) Trường hợp các thành phần chính có giới hạn định lượng chưa được quy định trong các tài liệu trên áp dụng theo thuyết minh tiêu chuẩn của nhà sản xuất. Lý do: - Hiện nay, Cục ATTP đang quy định biên định lượng thành phần chính $\pm 20\%$ áp dụng cho tất cả các chất trong đó có vitamin và các chất kém bền là chưa phù hợp thực tế cũng như hòa hợp với các quy định của quốc tế. Ví dụ: dietary and food supplement của USP đang quy định giới hạn định lượng vitamin có thể lên đến 165% trong các dạng bào chế có phối hợp vitamin và khoáng chất			hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn. - Đối với quy định về giới hạn công bố của vitamin, khoáng chất và các chất bổ sung: Hiện nay Thông tư 43/2014/TT-BYT đã có quy định về nhu cầu dinh dưỡng và ngưỡng dung nạp tối đa của các vitamin và khoáng chất; đối với các chất bổ sung khác, Bộ Y tế tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp và sẽ nghiên cứu đưa vào sửa đổi, bổ sung Thông tư số 43/2014/TT-BYT.	
25	Điểm a khoản 4 Điều 1 (sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 5 NĐ 15)	Đề xuất sửa: - Bổ sung phòng thí nghiệm được chỉ định là phòng thí nghiệm như thế nào, do cơ quan nào chỉ định, do cả 3 bộ hay 1 bộ quản lý chuyên ngành? - Mục 1e: Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm (số hiệu phương pháp hoặc thiết bị chính: vd: HPLC, chuẩn độ...) và hoặc được ghi gồm cả phương pháp tương đương (nếu có).	Vinafosa	Tiếp thu	- Theo quy định tại Điều 45, Điều 46 Luật an toàn thực phẩm thì cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm do 03 Bộ chỉ định. - Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không đưa tiêu chuẩn cơ sở vào một mục riêng trong điều khoản quy định mà nằm trong phụ lục Bản tự công bố. Việc ban hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn.	
26	Khoản 4 Điều 1 (sửa đổi, bổ sung điểm c, khoản 2, Điều 5 NĐ 15)	Điểm c, khoản 2, Điều 5 hiện đang thiếu quy định về việc nộp hồ sơ tự công bố cho các tổ chức cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm theo quy định hiện hành tại Nghị Định 15/2018/NĐ-CP. “Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ nộp hồ sơ tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để nộp hồ sơ thì các lần tự công bố tiếp theo phải nộp hồ sơ tại cơ quan đã lựa chọn trước đó.” Đề nghị: Đề xuất bổ sung quy định về việc nộp hồ sơ tự công bố cho các tổ chức cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm theo quy định hiện hành tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP.	Amcharm; EuroCham; Hiệp hội Bia - Rượu Nước giải khát VN; Vinamilk, Hiệp hội Minh bạch	Tiếp thu	- Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định không sửa đổi, bổ sung điều khoản này, giữ nguyên quy định tại Nghị định 15/2015/NĐ-CP.	QLSP
27	Điểm b khoản 4 Điều 1 (Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 Điều 5 NĐ 15)	Bổ sung: Sau thời gian 3 (ba) tháng kể từ khi đăng tải trên trang thông tin điện tử, cơ quan nhà nước có thẩm quyền không được yêu cầu tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thu hồi hồ sơ tự công bố sản phẩm nếu sản phẩm không vi phạm các quy định tại “Điều 8a. 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 tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm”	Cty Hoa Linh	Tiếp thu	Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có quy định cơ quan quản lý kiểm soát các hồ sơ 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 thổi phồng công dụng sản phẩm, không tuân thủ về chất lượng sản phẩm. Khi phát hiện thanh tra, kiểm tra thì sản phẩm đã được lưu thông, tiêu thụ. Đề khắc phục khoảng trống trong quản lý nêu trên, đồng thời, tiếp thu ý kiến doanh nghiệp nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp yên tâm, chủ động sản xuất, kinh doanh, Dự thảo Nghị định bổ sung quy	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Lý do: Để doanh nghiệp có thể chủ động đầu tư kinh doanh sản phẩm sau thời gian quy định cho cơ quan quản lý nhà nước rà soát hồ sơ.			định: Trong thời hạn 21 ngày kể từ khi tiếp nhận bản tự công bố, nếu không có ý kiến bằng văn bản thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến và tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính pháp lý của hồ sơ và chất lượng, an toàn của sản phẩm tự công bố.	
	Điểm c khoản 4 Điều 1 (sđ, bs khoản 3, khoản 4 Điều 5)	Về liều sử dụng: kiến nghị nếu liều thay đổi vẫn đảm bảo trên 15% thì cho phép thay đổi thông báo để giảm tải các thủ tục hành chính phát sinh cho cơ quan quản lý nhà nước cũng như doanh nghiệp, do liều thay đổi vẫn đảm bảo theo các quy định tại nghị định.	Sao Thái Dương	Giải trình	Việc thay đổi liều sử dụng ảnh hưởng đến bản chất sản phẩm và còn liên quan đến ngưỡng dung nạp tối đa, có ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng. Vì vậy cần phải được sự phê duyệt của cơ quan chức năng.	QLSP
28	Điểm c khoản 4 Điều 1 (sđ, bs khoản 3, khoản 4 Điều 5)	Không đồng ý bổ sung thêm nội dung + Tên sản phẩm; + Đề nghị sửa “thành phần; nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần sản phẩm” thành “thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm; nồng độ, hàm lượng của thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm”	Vinphaco	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định kiểm soát thay đổi sản phẩm sau công bố đối với nhóm thực phẩm phải đăng ký bản 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; công dụng; đối tượng; liều sử dụng; khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm; dạng bào chế. Lý do: Theo quy định tại 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	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					người tiêu dùng về tính năng công dụng của sản phẩm	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
29	Điều c, khoản 4, điều 1	Thay đổi “Phụ liệu” và “Thành phần vỏ nang” thì có phải công bố lại hay không? Về các trường hợp tự công bố lại ❖ Chúng tôi đồng ý với việc quy định rõ các trường hợp cần công bố lại sản phẩm nhằm đảm bảo tính minh bạch và an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, chúng tôi nhận thấy việc quy định bắt buộc công bố/tự công bố lại sản phẩm khi có bất kỳ thay đổi nào về thành phần (bao gồm cả tá dược) và phương pháp kiểm nghiệm, là chưa hợp lý. Do đó, doanh nghiệp cần được phép cập nhật phương pháp kiểm nghiệm phù hợp mà không phải công bố lại toàn bộ sản phẩm. - về các trường hợp phải đăng ký bản công bố lại ❖ Đề xuất bổ sung cơ chế cho phép thay đổi cơ sở sản xuất, với điều kiện phải được phê duyệt bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền. ❖ Quy định này chỉ phân loại thay đổi thành hai nhóm: (1) các thay đổi phải công bố lại sản phẩm và (2) các thay đổi chỉ cần thông báo bằng văn bản. Điều này chưa thực sự hợp lý, vì có những thay đổi không ảnh hưởng đến công dụng và tính an toàn của sản phẩm nhưng vẫn không được thực hiện, gây khó khăn cho doanh nghiệp. Việc bổ sung các cơ chế linh hoạt hơn trong quản lý thay đổi sẽ giúp doanh nghiệp vận hành hiệu quả hơn trong quá trình sản xuất, lưu hành sản phẩm mà vẫn đảm bảo sự kiểm soát chặt chẽ từ cơ quan quản lý.	Công ty CPC1 Hà Nội; Cty Hoa Linh; Sao Thái Dương; công ty cổ phần nhà máy bách thảo dược; công ty cổ phần chuỗi thực phẩm TH, Công ty CP Công nghệ Hóa Sinh VN	Tiếp thu	- Thay đổi “Phụ liệu” và “Thành phần vỏ nang” thuộc trường hợp thay đổi thành phần theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Nghị định 15/2018/NĐ-CP phải thực hiện công bố lại. - Đối với tự công bố: Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại: Giữ nguyên các trường hợp thay đổi phải thực hiện tự công bố lại quy định tại Nghị định 15/2015/NĐ-CP. - Đối với đăng ký bản công bố: Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định kiểm soát thay đổi sản phẩm sau công bố đối với nhóm thực phẩm phải đăng ký bản 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; công dụng; đối tượng; liều sử dụng; khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm; dạng bào chế. Lý do: Theo quy định tại 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.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
30	Điều 5 (Hồ sơ, trình tự tự công bố sản phẩm) NĐ15	Chưa có quy định tối đa sau bao lâu thì cơ quan quản lý phải đăng tải bản tự công bố lên trang thông tin điện tử * Kiến nghị: Đề xuất sau 3 ngày làm việc cơ quan quản lý phải đăng tải bản tự công bố của tổ chức/cá nhân lên trang thông tin điện tử	AmCham	Tiếp thu	Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có quy định cơ quan quản lý kiểm soát các hồ sơ 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 thổi phồng công dụng sản phẩm, không tuân thủ về chất lượng sản phẩm. Khi phát hiện thanh tra, kiểm tra thì sản phẩm đã được lưu thông, tiêu thụ. Để khắc phục khoảng trống trong quản lý nêu trên, đồng thời, tiếp thu ý kiến của Hiệp hội nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp yên tâm, chủ động sản xuất, kinh doanh, Dự thảo Nghị định bổ sung quy định: Trong thời hạn 21 ngày kể từ khi tiếp nhận bản tự công bố, nếu không có ý kiến bằng văn bản thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến và tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính pháp lý của hồ sơ và chất lượng, an toàn của sản phẩm tự công bố. Đồng thời, quy định cơ quan tiếp nhận hồ sơ tự công bố có trách nhiệm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm hồ sơ sau khi tổ chức, cá nhân tự công bố trường hợp phát hiện hồ sơ tự công bố không đúng quy định thì xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật. Trên cơ sở nguồn kinh phí được giao tại địa phương, hằng năm, cơ quan tiếp nhận, xây dựng kế hoạch kiểm tra, bố trí kinh phí lấy mẫu giám sát các chỉ tiêu chất lượng và an toàn đối với sản phẩm công bố lưu thông trên thị trường tập trung các nhóm sản	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					phẩm sử dụng cho các đối tượng có nguy cơ cao là trẻ em, người già, phụ nữ mang thai, người bệnh. Trên cơ sở kết quả giám sát, tiến hành hậu kiểm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh, trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.	
31		Liên quan đến mục 5.1.d, FIA khuyến nghị duy trì thông lệ hiện tại và loại bỏ yêu cầu về mẫu nhãn sản phẩm vật lý. Vì tác phẩm nghệ thuật đã được đưa vào trong bản tự khai báo, nên mẫu vật lý có thể tạo thêm gánh nặng không cần thiết. 5.1.e, FIA đề xuất loại bỏ yêu cầu đưa các phương pháp thử nghiệm vào tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC). Điều này là do các phương pháp phân tích cụ thể được sử dụng phụ thuộc vào từng phòng thí nghiệm tiến hành thử nghiệm, khiến cho yêu cầu chuẩn hóa trở nên không thực tế và có khả năng hạn chế. “Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC)”: Kiến nghị đưa vào bản công bố sản phẩm. Công bố gì thì đó chính là SPEC	Doanh nghiệp TPCN; FIA; CVI	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không đưa tiêu chuẩn cơ sở, nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến vào một mục riêng trong điều khoản quy định mà nằm trong phụ lục Bản tự công bố. Việc ban hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn.	QLSP
32	Điểm b khoản 4 Điều 1: Sđ, bs một số khoản của Điều 5	“b) Ngay sau khi tự công bố sản phẩm, tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm và chịu trách nhiệm hoàn toàn về an toàn của sản phẩm đó. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.” Thiếu trách nhiệm của cơ sở sản xuất	Doanh nghiệp TPCN; Công ty cổ phần nhà máy bách thảo được; CVI	Tiếp thu	- Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định chỉ tổ chức, cá nhân là cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc tổ chức, cá nhân được cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố (có giấy ủy quyền) mới được phép công bố sản phẩm, quy định này nhằm quy rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất trong quá trình chuẩn bị hồ sơ công bố, tránh việc 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.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					- Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ quy định về hồ sơ PIF, thay vào đó quy định: Trong thời hạn 21 ngày kể từ khi tiếp nhận bản tự công bố, nếu không có ý kiến bằng văn bản thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến và tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính pháp lý của hồ sơ và chất lượng, an toàn của sản phẩm tự công bố. Lý do: Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có quy định cơ quan quản lý kiểm soát các hồ sơ 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 thổi phồng công dụng sản phẩm, không tuân thủ về chất lượng sản phẩm. Khi phát hiện thanh tra, kiểm tra thì sản phẩm đã được lưu thông, tiêu thụ.	
33		Thủ tục đăng ký bản công bố 1. Thủ tục thực hiện: yêu cầu tăng thêm 3 mục hồ sơ tương tự như hồ sơ tự công bố. 2. Thời gian xử lý: - Số lần bổ sung hồ sơ của DN bị hạn chế nhưng không hạn chế số lần yêu cầu bổ sung của cơ quan Quản lý Nhà nước. - Thời gian bổ sung (30 ngày) không thể thực hiện được với thực phẩm NK với một số hồ sơ kèm theo (như Giấy CFS). - Quy trình đăng ký mới có thể khiến cho thời gian đăng ký hồ sơ tăng lên gấp đôi. NĐ15 Không có các yêu cầu này.	VASEP, Công ty An vy; Orimax, Sante heald, Meracine, ziphar	Tiếp thu	1. Thủ tục thực hiện đăng ký bản công bố: Dự thảo Nghị định đã cải cách, đơn giản hóa thủ tục hành chính nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp, cụ thể: (1) Bỏ quy định dịch và công chứng tài liệu bằng tiếng Anh (doanh nghiệp tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật). Các tài liệu này chỉ yêu cầu dịch và chứng thực chữ ký người dịch nếu sử dụng ngôn ngữ khác không phải tiếng Anh; (2) Cho phép tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm công bố chỉ cần dịch sang tiếng Việt những nội dung liên quan đến công dụng và liều dùng của bằng chứng khoa học bằng tiếng Anh và chịu trách nhiệm đối với nội dung dịch thuật thay vì phải dịch, công chứng toàn bộ tài liệu bằng tiếng Anh theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					định số 15/2018/NĐ-CP; (3) Cho phép sử dụng Phiếu kết quả kiểm nghiệm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe của cơ sở sản xuất đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc tương đương mà không cần phải gửi mẫu kiểm nghiệm tại các phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận. Tuy nhiên, trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như sữa giả, thực phẩm giả... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Do vậy, để khắc phục một phần khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn như: (1) Ngoài các chỉ tiêu an toàn, hồ sơ đăng ký bản công bố phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng; (2) Quy định các thành phần hồ sơ đối với từng nhóm sản phẩm phải đăng ký bản công bố nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất, vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi sản phẩm đăng ký trước khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường; (3) Bổ sung quy định bắt buộc áp dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc chứng nhận tương đương trong hoạt động sản xuất, kinh doanh đối với các cơ sở sản xuất 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, thực phẩm bổ sung.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					2. Thời gian xử lý: Thành phần hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm quy định theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm. Trong thời gian thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập các tiểu ban chuyên môn để thẩm định và cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. Trong trường hợp cần thiết, cơ quan tiếp nhận thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy tiếp nhận đăng ký sản phẩm và không tham gia thẩm định trực tiếp hồ sơ công bố. Do đó, Dự thảo Nghị định đã sửa lại: Quy định thời gian để cơ quan nhà nước có thẩm quyền thẩm định là 90 ngày; thời hạn để doanh nghiệp bổ sung là 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; doanh nghiệp chỉ được sửa đổi, bổ sung 01 lần. Quá thời hạn sửa đổi, bổ sung, hồ sơ không còn giá trị. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần tổ chức, cá nhân nộp, sửa đổi, bổ sung hồ sơ (quy định chỉ được sửa đổi, bổ sung 01 lần theo quy định tại Nghị định 61/2018/NĐ-CP).	
34	khoản 5 Điều 1: sửa đổi, bổ sung khoản 6	“Điều 6. Đăng ký bản công bố sản phẩm Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm sau đây: 1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt. 2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (Bao gồm cả sản phẩm có công bố sử dụng cho nhiều lứa tuổi mà trong đó có lứa tuổi dưới 36 tháng tuổi).”	AmCham; EuroCham; VASEP; Hội DN Hàng VN Chất lượng cao	Giải trình	- Hiện nay 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. Theo đó phụ gia thực phẩm trong danh mục được quy định cụ thể chức năng, đối tượng và giới hạn tối đa được phép sử dụng trong thực phẩm. - Theo quy định tại Điều 5 Luật an toàn thực phẩm, việc sử dụng phụ gia thực phẩm ngoài danh mục được phép sử dụng hoặc trong danh mục được phép	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Kiến nghị: Đề xuất giữ nguyên cơ chế đăng ký bản công bố 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.			sử dụng nhưng vượt quá giới hạn cho phép là một trong những hành vi bị cấm. - Danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng tại Việt Nam đang quy định cho phép tự động cập nhật theo danh mục phụ gia thực phẩm của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex. Bên cạnh đó, Danh mục này cũng đã mở rộng cho phép sử dụng thêm một số chất 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... cho phép sử dụng. Tùy thuộc vào thực tiễn quản lý, Bộ Y tế vẫn định kỳ soát xét, bổ sung danh mục phụ gia thực phẩm này. Riêng đối với danh mục hương liệu thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm, quy định hiện nay cho phép cập nhật sử dụng danh mục hương liệu thực phẩm của Codex, Liên minh châu Âu và Hiệp hội các nhà sản xuất hương và chất chiết xuất của Hoa Kỳ. - Theo thống kê từ năm 2021 đến năm 2024, số lượng hồ sơ đăng ký bản công bố thực phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục hoặc không đúng đối tượng thực phẩm đã nộp và được cấp giấy tiếp nhận tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) rất ít, cụ thể: + Năm 2021: 11 hồ sơ + Năm 2022: 14 hồ sơ + Năm 2023: 02 hồ sơ + Năm 2024: 02 hồ sơ Như vậy, nhu cầu của doanh nghiệp trong việc sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					hoặc không đúng đối tượng thực phẩm là không đáng kể.	
35	Thủ tục đăng ký bán công bố sản phẩm	FIA bày tỏ quan ngại về việc bắt buộc phải đưa các tài liệu pháp lý cụ thể, chẳng hạn như Giấy chứng nhận bán tự do và Giấy chứng nhận y tế, vào hồ sơ đăng ký đối với các tờ khai sản phẩm thực phẩm nhập khẩu. Chúng tôi tin rằng yêu cầu bổ sung về tài liệu pháp lý này gây áp lực không đáng có cho cả người nhập khẩu và người xuất khẩu, làm phức tạp đáng kể các thủ tục thương mại quốc tế. Do đó, chúng tôi tha thiết yêu cầu Bộ Y tế Việt Nam xem xét lại tính cần thiết của các tài liệu pháp lý cụ thể này. Trong bối cảnh này, chúng tôi muốn lưu ý đến cách tiếp cận mà Cơ quan Thực phẩm Singapore (SFA) áp dụng đối với thực phẩm chế biến "có nguy cơ cao". Mặc dù SFA yêu cầu phải có bằng chứng tài liệu xác nhận rằng cơ sở xuất khẩu được các cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài quản lý, nhưng không chỉ định các loại tài liệu cụ thể. Thay vào đó, SFA cung cấp một loạt các ví dụ có thể chấp nhận được, bao gồm chứng chỉ HACCP, chứng chỉ GMP, chứng nhận y tế, giấy chứng nhận thực phẩm xuất khẩu do các cơ quan thực phẩm hoặc thú y có thẩm quyền cấp và giấy phép nhà máy do các cơ quan quản lý của quốc gia hoặc khu vực xuất khẩu cấp. Cách tiếp cận linh hoạt này chứng minh một khuôn khổ quản lý cân bằng và thực tế, tạo điều kiện thuận lợi cho thương mại quốc tế trong khi vẫn duy trì các tiêu chuẩn an toàn thực phẩm	FIA	Giải trình	Tùy từng mỗi nước có cách thức, mô hình quản lý an toàn thực phẩm khác nhau, một số nước (như: Trung Quốc, Hàn Quốc, Nhật Bản, Hoa Kỳ, Canada, Úc...) quy định một số nhóm sản phẩm có công bố về sức khỏe phải đăng ký trước khi lưu hành, một số nhóm sản phẩm không phải cấp phép lưu hành nhưng quy định phải nộp hồ sơ đến cơ quan quản lý. Tại Việt Nam cũng phân ra nhóm thực phẩm phải đăng ký công bố và nhóm thực phẩm tự công bố. Vì vậy, việc hồ sơ đăng ký bán công bố đối với sản phẩm cần thiết phải có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ hoặc xuất khẩu cấp nhằm xác định sản phẩm bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc phù hợp cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		chặt chẽ. Chúng tôi tin rằng một cách tiếp cận tương tự sẽ có lợi cho Việt Nam. Liên quan đến yêu cầu mới được đề xuất về "xác nhận an toàn cho người sử dụng hoặc bán tự do trong thị trường của quốc gia sản xuất/xuất khẩu" tại điểm b, FIA yêu cầu miễn trừ đối với các sản phẩm nhập khẩu được sản xuất dành riêng cho thị trường Việt Nam. Đây là thông lệ chung của ngành để phát triển các sản phẩm được thiết kế riêng để đáp ứng sở thích và yêu cầu pháp lý của người tiêu dùng Việt Nam, điều này thường dẫn đến việc các sản phẩm không được phân phối tại quốc gia xuất xứ. Để đảm bảo việc ra mắt sản phẩm liền mạch và hiệu quả tại Việt Nam, FIA khuyến cáo mạnh mẽ không nên bắt buộc bán hàng tại quốc gia sản xuất như một điều kiện tiên quyết để xác nhận an toàn thực phẩm. Được hiểu rằng tất cả các sản phẩm được tiếp thị tại Việt Nam phải tuân thủ đầy đủ mọi luật và quy định hiện hành của Việt Nam. Liên quan đến yêu cầu chứng nhận GMP được nêu tại điểm e, FIA đề xuất rằng chứng nhận GMP cho Thực phẩm bổ sung sức khỏe (GMP HS) hoặc tương đương phải được công nhận và chấp nhận là chứng nhận hợp lệ cho Thực phẩm bảo vệ sức khỏe.				
36	Khoản 6 Điều 1: Sđ, bs Điều 7 NĐ15	Sửa đổi, bổ sung Điều 7 về Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm: Đề xuất làm rõ "bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân" là tổ chức, cá nhân công bố ở tất cả các mục liên quan khác.	Công ty Traphaco	Giải trình	Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện công bố/ tự công bố sản phẩm. Do vậy, thành phần hồ sơ có nội dung bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân là của tổ chức, cá	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Lý do: Cần làm rõ tránh gây hiểu lầm cho doanh nghiệp khi thực hiện quy định.			nhân công bố (nội dung này giữ nguyên như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP).	
37	sđ, bs khoản 1, khoản 2 Điều 7	Thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm cho trẻ đến 36 tháng đề nghị giữ nguyên quy định về tiêu chuẩn sản phẩm	Công ty cổ phần chuỗi thực phẩm TH	Tiếp thu	- Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như sữa giả, thực phẩm giả... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Do vậy, để khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn như: ngoài các chỉ tiêu an toàn, hồ sơ đăng ký bản công bố phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng; quy định thành phần hồ sơ đối với từng nhóm sản phẩm theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất, vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi sản phẩm đăng ký trước khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường. - Đối với tiêu chuẩn cơ sở, tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không đưa tiêu chuẩn cơ sở vào một mục riêng trong điều khoản quy định mà nằm trong phụ lục Bản công bố. Việc ban hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn.	QLSP
38	điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1: sđ, bs	Đề xuất bỏ yêu cầu “bằng chứng khoa học cần có những nội dung liên quan đến kết luận nghiên cứu, độ tin cậy nghiên cứu” do hầu hết các tài liệu tham khảo ở dạng chuyên luận, sách chuyên ngành (Ví dụ Cây thuốc và động	Sao Thái Dương	Tiếp thu	- Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ quy định này.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
	khoản 1, khoản 2 Điều 7	vật làm thuốc ở Việt Nam, Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam – Đỗ Tất Lợi....) không có ghi rõ thông tin độ tin cậy của nghiên cứu, ngay cả các nghiên cứu bài bản theo GCP cũng không phải nghiên cứu nào cũng có thông tin về độ tin cậy nghiên cứu mà độ tin cậy được đánh giá trên độ uy tín của tạp chí, hội đồng, cách thiết kế và xử lý số liệu nghiên cứu.				

39		Điểm c Khoản 1 “Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 hoặc cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP)...” Xin hãy làm rõ nội dung: Phương pháp kiểm nghiệm của nước ngoài khác với phương pháp kiểm nghiệm tại Việt Nam có được chấp nhận không? Trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu từ nước ngoài, nhưng muốn làm phiếu kiểm nghiệm vi sinh, kim loại nặng tại Việt Nam, phương pháp kiểm nghiệm trong SPEC khác với phương pháp kiểm nghiệm tại lab ở Việt Nam, kết quả vẫn đạt trong ngưỡng cho phép thì phiếu kiểm nghiệm trước công bố có được chấp nhận không? Lý do: Thực tế các sản phẩm nhập khẩu: Phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất nước ngoài khác phương pháp kiểm nghiệm tại các phòng LAB ISO 17025 Điểm d Khoản 1 “d) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm...” Đề nghị đưa ra một số hướng dẫn ghi công dụng, cảnh báo nếu có đối với các thành phần đã lưu hành lâu và có dữ liệu tham khảo các thị trường châu Âu, Canada, Mỹ... để các doanh nghiệp thực hiện cho thống nhất Lý do: Tương tự Health Claims của EFSA với một số vitamin, khoáng và một số thành phần Điểm h Khoản 1				
----	--	---	--	--	--	--

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		“Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất; phù hợp với yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc phù hợp với yêu cầu về Thực hành sản xuất tốt (GMP),...” Đề xuất quy định với những Thảo mộc trong dược điển có quy định Chất đánh dấu chất lượng (Q-marker) thì tiêu chuẩn sản phẩm cũng phải yêu cầu định lượng các chất này Hiện tại các sản phẩm chứa thành phần thảo mộc chủ yếu định tính như vậy không đảm bảo hàm lượng các chất marker dẫn đến không đảm bảo hiệu quả của sản phẩm Điểm i Khoản 1 “Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng nếu thuộc trường hợp thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường...” Đề xuất: Có chính sách ưu tiên, khuyến khích hoặc bảo hộ (ví dụ 3-5 năm sau khi được cấp số công bố với đầy đủ dữ liệu hiệu quả, công dụng) với các sản phẩm thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường. Lý do: Chi phí và thời gian cho báo cáo không hề nhỏ. Tuy nhiên khi được cấp số công bố các doanh nghiệp khác nộp sản phẩm tương tự thì không cần báo cáo hiệu quả, công dụng. Khoản 2			- Đối với tiêu chuẩn cơ sở (SPEC), tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không đưa tiêu chuẩn cơ sở vào một mục riêng trong điều khoản quy định mà nằm trong phụ lục Bản công bố. Việc ban hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn. - Hướng dẫn ghi công dụng, cảnh báo, quy định được liệu... đối với một số thành phần: Tiếp thu ý kiến sẽ đưa vào nội dung sửa đổi, bổ sung Thông tư 43/2014/TT-BYT. - Đối với thực phẩm chức năng lần đầu đưa ra lưu thông trên thị trường: Việc xác định thế nào là “lần đầu tiên” rất không khả thi do hiện tại không có hệ thống chính thức hay cơ sở dữ liệu quốc tế để xác định thực phẩm chức năng có chứa các chất mới có tác dụng đặc biệt hoặc những chất lần đầu tiên được sử dụng làm thực phẩm tại Việt Nam và trên thế giới; hoặc thực phẩm có sự kết hợp mới của các chất có tác dụng đặc biệt, ngay cả khi các chất đó đã được lưu hành hoặc sử dụng làm thực phẩm tại Việt Nam. Theo kinh nghiệm quản lý của nhiều nước, cũng không có quy định xác định “thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường”; việc xác định các nhóm thực phẩm chức năng phải phải thực hiện thử nghiệm lâm sàng hoặc thử nghiệm hiệu quả công dụng căn cứ theo công bố công dụng liên quan đến bệnh tật hoặc tình trạng bệnh lý... chứ không chỉ căn cứ theo việc “lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường”.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		g) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng nếu thuộc trường hợp thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường. Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải thực hiện theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người theo quy định của Bộ Y tế.” Việc thực hiện thử nghiệm hiệu quả về công dụng với sức khỏe con người là rất cần thiết. Đề xuất với nhóm thực phẩm bảo vệ sức khỏe lần đầu tiên đưa ra thị trường phải có báo cáo an toàn/độc tính trên động vật và triển khai đánh giá hiệu quả trên người có thể giảm các giai đoạn và quy mô so thử nghiệm lâm sàng của thuốc Lý do: Các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe khi thử nghiệm hiệu quả trên người theo quy định của Bộ Y tế nếu chưa được cấp số công bố rất khó để được thông qua hội đồng đạo đức. Đồng thời chi phí thử nghiệm lâm sàng lớn. Điểm b khoản 3 “Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử tổ chức, cá nhân phải nộp một trong các giấy tờ sau đây: - 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			Do đó, để phù hợp với thực tiễn và cách thức quản lý của thế giới hiện nay, cần phải sửa đổi quy định tại khoản 3 Điều 14 Luật an toàn thực phẩm theo hướng quy định chỉ một số sản phẩm trong nhóm thực phẩm chức năng phải có báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng sản phẩm. Ngoài ra, nếu quy định khái niệm “Thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường” tại dự thảo Nghị định này thì sẽ thu hẹp phạm vi các sản phẩm bắt buộc phải có báo cáo hiệu quả công dụng của sản phẩm - Đối với giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử: Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, đã sửa trong Dự thảo Nghị định theo hướng bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		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 đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ...” Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử sẽ không có bản chính, hay sao y chứng thực. Đề xuất sửa đổi: “- 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 (nếu có);” Trong trường hợp tra cứu bản điện tử yêu cầu dữ liệu tra cứu chỉ bằng tiếng Anh sẽ không hợp lý với nhiều quốc gia, ví dụ Hàn, Nhật, Trung, Pháp... lý do: Thực tế nhiều quốc gia như Hàn, Nhật, Trung, Pháp... các giấy pháp lý cấp bản điện tử nhưng website cơ quan thẩm quyền cấp không sử dụng ngôn ngữ tiếng Anh.				
40	Điều a, Khoản 6 điều 1: Sửa đổi, bổ sung Điều 7	Kính đề nghị BST - Thống nhất quy định ở điểm b, khoản 1 nội dung nước xuất xứ/xuất khẩu hay nước sản xuất/xuất khẩu. - Điểm c nên viết lại cho rõ ràng vì trong quy định đang nói đến cơ quan thực hiện kiểm nghiệm thì lại nói bằng chữ “hoặc” rồi chuyển sang yêu cầu về chỉ tiêu kiểm nghiệm. Sửa lỗi chính tả chữ “Luật”. Ngoài ra cần xem lại quy định PKN phải kết luận đạt về chỉ tiêu an toàn vì các cơ sở kiểm nghiệm chỉ thực hiện kiểm	Vinphaco, An vy; Orimax, Sante heal, Meracine, ziphar	Tiếp thu	- Về các nội dung rà soát cho thống nhất: Đã rà soát lại Dự thảo Nghị định. - Phiếu kiểm nghiệm: Theo quy định tại khoản 7 Điều 2 Luật an toàn thực phẩm, kiểm nghiệm là việc thực hiện một hoặc các hoạt động thử nghiệm, đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn tương ứng đối với thực phẩm. Việc kiểm nghiệm do các phòng kiểm nghiệm phải thực hiện theo đúng quy định tại Luật an toàn thực phẩm. Do vậy, tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ nội dung này.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		nghiệm và cung cấp kết quả theo yêu cầu của đơn vị gửi mẫu. Vậy không thể có căn cứ để kết luận đạt về chỉ tiêu an toàn được - Điểm d đề nghị bỏ quy định “Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng được sử dụng trên cơ sở trích dẫn của bằng chứng khoa học để chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm trong hồ sơ công bố (trong đó có những 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). Có thể đưa nội dung này vào khoản 4 điều Điều 3 nhưng nên bỏ quy định “lưu ý, cảnh báo về thành phần tạo công dụng sản phẩm hoặc sản phẩm, độ tin cậy nghiên cứu” hoặc bổ sung chữ nêu có vì thực tế các tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc, tài liệu y học.. sẽ không có các thông tin này. - Điểm h nên đưa ra quy định ngắn gọn như sau: h) Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân) để thống nhất với điểm d khoản 5. Nếu bổ sung quy định này liên quan đến phương pháp kiểm nghiệm, vậy khi thực hiện kiểm tra nhà nước về chất lượng của sản phẩm thì sẽ lấy SPEC của NSX làm căn cứ như thế nào. Ngoài ra khi nộp hồ sơ thì			- Bằng chứng khoa học: Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại theo hướng quy định trích dẫn bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (trích dẫn bằng chứng khoa học các nội dung liên quan đến công dụng và liều sử dụng). - Đối với tiêu chuẩn cơ sở, tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không đưa tiêu chuẩn cơ sở vào một mục riêng trong điều khoản quy định mà nằm trong phụ lục Bản công bố. Việc ban hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn. - Đối với nội dung thẩm định hồ sơ: Dự thảo Nghị định quy định thành phần hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm. Trong thời gian thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập các tiểu ban chuyên môn để thẩm định và cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. Trong trường hợp cần thiết, cơ quan tiếp nhận thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy tiếp nhận đăng ký sản phẩm và không tham gia thẩm định trực tiếp hồ sơ công bố.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Cục ATTP có chuyên gia thẩm định tiêu chuẩn của nhà sản xuất hay không				
41	điểm c khoản 6 Điều 1: số, bs khoản 3 Điều 7	- Nội dung 1: Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước gồm: a) Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 hoặc cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế. Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải có kết luận đạt về chỉ tiêu an toàn (bản chính hoặc bản sao chứng thực); Kiến nghị: Phòng kiểm nghiệm (bên thứ 3) chỉ trả kết quả, không có trách nhiệm kết luận đạt. Doanh nghiệp sẽ phải kiểm tra với tiêu chuẩn công bố và kết luận phiếu kiểm đạt hay không. Phiếu kiểm theo HSCB thì đã phải đạt các chỉ tiêu công bố. Đề nghị bỏ nội dung này; hoặc điều chỉnh mẫu số 19- Phụ lục 1 là "So với QCVN.../TCVN.../QĐ.../ Tiêu chuẩn của nhà sản xuất".	Vinamilk; Vinacert; Vinafosa	Tiếp thu, Giải trình	- Nội dung 1: Phiếu kiểm nghiệm: Theo quy định tại khoản 7 Điều 2 Luật an toàn thực phẩm, kiểm nghiệm là việc thực hiện một hoặc các hoạt động thử nghiệm, đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn tương ứng đối với thực phẩm. Việc kiểm nghiệm do các phòng kiểm nghiệm có trách nhiệm thực hiện theo quy định tại Luật an toàn thực phẩm. Do vậy, tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ nội dung này. Mẫu phiếu kết quả kiểm nghiệm (mẫu số 19) là mẫu phiếu kết quả kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước (không phải mẫu phiếu bắt buộc trong hồ sơ công bố). - Nội dung 2: Dự thảo Nghị định quy định phiếu kết quả từ Phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận ISO 17025 (phòng kiểm nghiệm đáp ứng một trong hai điều kiện trên, không phải đáp ứng cả hai điều kiện trên). Quy định này giữ nguyên như Nghị định 15/2018/NĐ-CP.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		- Nội dung 2: kết quả từ PTN được công nhận ISO 17025 là đáp ứng yêu cầu, không nhất thiết phải được chỉ định. Vì vậy nên phân loại ra rõ các điều kiện tương ứng.				
42	điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1: bs Điều 7	Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) Kiến nghị: Giấy Ủy quyền theo mẫu cứng (mẫu 16) cho từng sản phẩm sẽ phát sinh thêm thủ tục hành chính. Hơn nữa mỗi công ty sẽ có các quy định riêng về giấy ủy quyền do vậy việc quy định theo mẫu cứng sẽ gây khó khăn cho các DN. Tham khảo quy định đăng ký thuốc và công bố mỹ phẩm cũng không yêu cầu giấy ủy quyền theo mẫu cứng mà chỉ yêu cầu có các nội dung cần thiết trong giấy ủy quyền. Đề nghị: Đề nghị bỏ mẫu 16 và chấp nhận Giấy Ủy Quyền của công ty với các nội dung sau: a) Tên, địa chỉ của nhà sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ của nhà sản xuất; b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền; c) Phạm vi ủy quyền (đúng tên công bố sản phẩm tại Việt Nam); d) Nhãn hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền;	Amcham	Tiếp thu	- Tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, Dự thảo Nghị định không quy định mẫu cố định đối với Giấy ủy quyền, thay vào đó quy định những nội dung phải có của Giấy ủy quyền (Điều 8a Dự thảo Nghị định).	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		đ) Thời hạn ủy quyền; e) Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền				
43	điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1: sđ, bs Điều 7	Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân) Đề nghị: Đề nghị ghi rõ mẫu nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam.	Amcham	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, Dự thảo Nghị định đã sửa lại: Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến.	QLSP
44	Điều c khoản 6 Điều 1: sđ, bs khoản 3 Điều 7	Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân được tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải tiếng Anh, tài liệu đó phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. Kiến nghị: Có một số tiếng ngoài ví dụ như Thổ Nhĩ Kỳ, Ba Lan ... hiện các phòng công chứng không thực hiện dịch công chứng do không đủ người biết hết các tiếng nước ngoài này. Có mẫu nhãn in nhiều thứ tiếng với nội dung tương tự cũng bị yêu cầu dịch tất cả các thứ tiếng ra tiếng Việt Đề nghị: Đề nghị chấp nhận bản dịch tiếng Việt được xác nhận và đóng dấu bởi công ty dịch thuật.	Amcham; EuroCham; FIA; Ajinomoto Việt Nam	Giải trình	Dự thảo Nghị định đã bỏ quy định dịch và công chứng tài liệu bằng tiếng Anh (doanh nghiệp tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật). Đối với tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải bằng tiếng Anh thì phải được dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch. Trường hợp không thể dịch thuật sang tiếng Việt và chứng thực thì tổ chức, cá nhân phải nộp bản dịch sang tiếng Anh và được chứng thực chữ ký người dịch tại nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu; tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Trường hợp nhãn sản phẩm được thể hiện bằng nhiều thứ tiếng khác nhau nhưng không có tiếng Anh thì chỉ dịch tiếng của nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu. Lý do: Theo quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, tài liệu bằng tiếng Anh vẫn phải dịch sang tiếng Việt và phải công chứng. Để cải cách thủ tục hành chính, tiết kiệm chi phí, thời gian cho doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định bỏ áp dụng quy định dịch công chứng đối với tài liệu bằng tiếng Anh.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Hoặc chấp nhận công ty được tự dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật..			Tuy nhiên, đối với các thứ tiếng khác, công chức của cơ quan tiếp nhận không biết tiếng đó và việc sử dụng công cụ dịch thuật như google, chat gpt vv... không thể đảm bảo được độ chính xác của các từ ngữ, đặc biệt là từ chuyên ngành/ kỹ thuật trong tài liệu, sẽ khó khăn cho chuyên viên thẩm xét hồ sơ và kéo dài thời gian thẩm xét đối với từng hồ sơ, trong khi khối lượng hồ sơ rất lớn. Do đó, đối với các thứ tiếng khác quy định vẫn phải dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch để đảm bảo độ chính xác và tính xác thực của giấy tờ pháp lý. Trường hợp là tiếng hiếm như Thổ Nhĩ Kỳ, Ba Lan..., doanh nghiệp có thể lựa chọn phương án dịch sang tiếng Anh và được chứng thực chữ ký người dịch tại nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu; tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật.	
45	điểm a, điểm b khoản 6 Điều 1; số, bs Điều 7	Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm Phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Kiến nghị: Đây là yêu cầu hoàn toàn mới vì quy định hiện tại không yêu cầu bắt buộc trong thủ tục hồ sơ công bố sản phẩm. Chúng tôi phản đối yêu cầu mới này vì lý do sau: + Yêu cầu về tiêu chuẩn nhà sản xuất cũng đã có trong Phụ lục này: “Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu	AmCham; EuroCham; Vinafosa; Vinphaco	Tiếp thu	- Đối với tiêu chuẩn cơ sở, tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không đưa tiêu chuẩn cơ sở vào một mục riêng trong điều khoản quy định mà nằm trong phụ lục Bản công bố. Việc ban hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn. Đồng thời, trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như “sửa giá”, “dầu ăn, mì chính giả”... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Do vậy, để khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ tự công bố/ đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn: ngoài các chỉ tiêu an toàn, hồ sơ tự công bố/ đăng ký bản công	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài) do đó đề xuất bổ sung là thừa và bất hợp lý. + Khó khăn khi phải cung cấp phương pháp kiểm nghiệm: vì nhà sản xuất không tự kiểm nghiệm đa số chỉ tiêu an toàn thực phẩm và các chỉ tiêu chất lượng mà phải gửi mẫu cho các phòng kiểm nghiệm ISO 17025 để kiểm tra và đính kèm vào hồ sơ, trên phiếu kết quả kiểm nghiệm của các phòng kiểm nghiệm đều nêu rõ phương pháp kiểm nghiệm theo phương pháp của mình. Do vậy, nếu nhà sản xuất thay đổi phòng kiểm nghiệm, hoặc phòng kiểm nghiệm thay đổi phương pháp kiểm nghiệm, nhà sản xuất phải thay đổi/ cập nhật tiêu chuẩn sản phẩm theo phương pháp kiểm nghiệm. + Tiêu chuẩn của các chỉ tiêu an toàn thực phẩm đã được liệt kê trong hồ sơ công bố, yêu cầu cung cấp thêm các chỉ tiêu chất lượng (trừ Thực phẩm Bảo vệ sức khỏe) sẽ gây ra gánh nặng về thủ tục và chi phí cho doanh nghiệp khi phải kiểm nghiệm thêm các chỉ tiêu chất lượng, đồng thời gây gánh nặng về thủ tục khi doanh nghiệp phải thay đổi và thông báo cho các cơ quan tiếp nhận hồ sơ khi thông báo thay đổi tiêu chuẩn của các chỉ tiêu này, dù không ảnh hưởng đến an toàn của sản phẩm hay quyền lợi của người tiêu dùng. Ngoài ra, có rất nhiều sản phẩm có các chỉ tiêu chất lượng không định lượng hóa như cảm quan, màu sắc, mô tả trạng thái khi đó sẽ rất khó			bổ phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		khẩn cho nhà sản xuất liệt kê phương pháp kiểm nghiệm. Đề nghị: Đề nghị bỏ điểm này và giữ nguyên quy định hiện hành				
46	điểm b khoản 7 Điều 1: sơ, điểm khoản 1 Điều 8	Đề xuất sửa: “6. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 8 như sau: b) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 như sau: “c) Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần thông báo thay đổi sau công bố của sản phẩm đó phải thực hiện tại cơ quan đã lựa chọn.” Làm rõ hướng dẫn để doanh nghiệp thực hiện do cách viết tại Dự thảo được hiểu là các lần đăng ký tiếp theo của sản phẩm đó.	Công ty Traphaco; Vinamilk; Vinphaco	Tiếp thu	Dự thảo Nghị định đã sửa lại theo hướng: Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.	QLSP
47	Khoản 7 Điều 1	- Khoản 8 “Định kỳ hàng năm, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có trách nhiệm báo cáo kết quả sản xuất đến cơ quan tiếp nhận công bố.” Đề xuất xem xét bỏ việc báo cáo hàng năm Trong trường hợp vẫn triển khai đề nghị xem xét phương án cho các doanh nghiệp báo cáo online trên các cổng thông tin điện tử lý do: Để tránh doanh nghiệp phải đi lại phát sinh thủ tục hành chính, nộp đông người tại bộ phận 1 cửa => báo cáo trực tuyến	Công ty An vy; Orimax, Sante heald, Meracine, ziphar	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ quy định này.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
48	điểm b khoản 7 Điều 1: sơ, bs điểm c khoản 1 Điều 8	“Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ nộp hồ sơ tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để nộp hồ sơ thì các lần tự công bố tiếp theo phải nộp hồ sơ tại cơ quan đã lựa chọn trước đó” Kính mong Quý cơ quan làm rõ: thực hiện thủ tục đăng ký công bố trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm	Ajinomoto Việt Nam	Tiếp thu	Dự thảo Nghị định đã sửa lại theo hướng: Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.	QLSP
49	điểm d khoản 7 Điều 1: sơ, bs khoản 3 Điều 8	Doanh nghiệp mong cơ quan tiếp nhận, thẩm xét hồ sơ ra công văn thông báo bổ sung có nội dung chi tiết và đầy đủ ngay trong lần đầu tiên để giúp doanh nghiệp chủ động dễ dàng sửa đổi. Bên cạnh đó, đối với các sản phẩm nhập khẩu việc liên hệ với chủ sở hữu/nhà máy có thể gặp gián đoạn. Do các kỳ nghỉ (nghỉ hè, nghỉ đông) của người lao động nước ngoài có thể kéo dài 4 – 6 tuần. Vì vậy kính đề nghị quý cục sửa đổi lại khoảng thời gian để phù hợp thực tế.	Cty Hoa Linh; Phú Thái; Orimax	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại: Quy định thời hạn để doanh nghiệp bổ sung là 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; doanh nghiệp chỉ được sửa đổi, bổ sung 01 lần. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần tổ chức, cá nhân nộp, sửa đổi, bổ sung hồ sơ (quy định chỉ được sửa đổi, bổ sung 01 lần theo quy định tại Nghị định 61/2018/NĐ-CP).	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
50	khoản 8 Điều 1: bs Điều 8a	Quy định về hết hiệu lực bản tự công bố/ giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố: Việc sản xuất còn phụ thuộc tình hình kinh doanh của doanh nghiệp, biến động của thị trường, chúng tôi là đơn vị kinh doanh, không phải lúc doanh nghiệp cũng bán được sản phẩm ngay, không phải sản phẩm nào cũng bán đều được trong các năm, nếu như theo quy định mới này, doanh nghiệp phải đặt sản xuất sẵn để gia hạn số lưu hành, điều này dẫn đến lãng phí tiền của của doanh nghiệp, đồng thời làm sản phẩm trôi date một cách vô ích. Với các sản phẩm đặc biệt là sản phẩm nhập khẩu, việc đưa sản phẩm ra thị trường có thể tốn nhiều thời gian do phải tiếp cận với khách hàng thông qua nhiều hình thức như hội thảo giới thiệu, quảng cáo,... Doanh nghiệp cần thời gian nghiên cứu thị trường và đảm bảo nhà phân phối có thể phân phối tốt sản phẩm với doanh số mà nhà sản xuất quy định. Ngoài ra không có luật tương tự được áp dụng ở Châu Âu, Mỹ,...	Công Ty Cổ Phần Dược phẩm Phú Thái; Orimax	Giải trình	Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như “sữa giả”, “dầu ăn, mì chính giả”... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Tuy nhiên, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP không có quy định các trường hợp thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. Do đó, khi các vụ việc xảy ra được cơ quan điều tra kết luận là hàng giả, chứa chất cấm... nhưng cơ quan có thẩm quyền không có cơ sở để thực hiện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. Do vậy, khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, đảm bảo tính nghiêm minh pháp luật, Dự thảo Nghị định đã bỏ quy định về hết hiệu lực bản tự công bố/ giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố, thay vào đó bổ sung quy định 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.	QLSP
51		1. Tôi cũng là một doanh nghiệp hoạt động trong buôn bán thực phẩm Thứ 1: Về việc không được chuyển đổi nhà sản xuất thì doanh nghiệp chúng tôi thấy nhà sản xuất cũng chưa đáp ứng yêu cầu và không muốn sản xuất tại doanh nghiệp cũ thì sản phẩm của công ty phải bỏ đi hoặc là phải bắt buộc tại công ty mới ạ Thứ 2: Vậy những nhà máy mới cũng không dám mở cửa bởi vì không có khách hàng sản xuất	Ông Trần Văn Mạnh; Công ty TNHH Kinh Doanh Dược Phẩm An Hưng; Công ty cổ phần dược phẩm hóa	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ quy định thay đổi nhà sản xuất phải công bố lại.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Thứ 3: Nhà sản xuất có sự cố hỏa hoạn,.... không thể tiếp tục hoặc chưa thể hoạt động trở lại sản xuất. Vậy sản phẩm đặt hàng bên công ty đó. Sản phẩm doanh nghiệp sẽ bị ngắt quãng và sẽ thụt giảm doanh số do khách hàng đặt hàng mà không thể giao. Muốn có hàng tiếp thì lại phải công bố mới tại nhà sản xuất mới. Vậy trong thời gian chờ bản công bố mới những rủi ro doanh nghiệp gánh phải. Vậy nhiều doanh nghiệp sẽ đóng cửa lại. Không thể bắt doanh nghiệp chúng tôi đặt sự phát triển công ty vào công ty sản xuất. Không có doanh nghiệp sản xuất nào dám đảm bảo là công ty chúng tôi có thể hoạt động xuyên suốt từ nay về sau. Việc mở cửa hoặc đóng cửa doanh nghiệp là một phần thiết yếu của quá trình phát triển. 2. Về việc không được thay đổi nhà sản xuất công ty chúng tôi mong Quý Cục xem xét cho doanh nghiệp chúng tôi có thêm thời gian 45-60 ngày để đàm phán và chốt nhà sản xuất cuối cùng. Lý do chúng tôi có nhiều sản phẩm trong khi có một số sản phẩm bán chậm dẫn đến hai lô sản xuất cách nhau xa, giá bên nhà sản xuất báo thay đổi làm chúng tôi chưa kịp đàm phán cũng như tìm chốt làm nhà sản xuất cuối cho sản phẩm này. Trong thời gian ngắn chúng tôi chưa thể đàm phán được hết nên mong Quý cục cho doanh nghiệp thêm thời gian để chúng tôi kịp xử lý vấn đề này. Tôi nghĩ đây cũng là mong mỏi của nhiều doanh nghiệp nhỏ như doanh nghiệp của tôi.	được EU-Biotech; DN TPCN			

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
52	điểm đ khoản 7 Điều 1: sđ, bs khoản 4 Điều 8	1- Các trường hợp thay đổi sau đề nghị được thông báo bằng văn bản: (1) thay đổi "cơ sở sản xuất" của cùng tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm. (2) Điều chỉnh "công dụng". Ví dụ: sản phẩm công bố 3 công dụng A,B,C. Tuy nhiên, khi đổi thiết kế bao bì mới còn quảng cáo 2 công dụng A,B --> thì không làm thay đổi bản chất sản phẩm. (3) Điều chỉnh "đối tượng". Ví dụ: Sản phẩm thiết kế cho đối tượng 3-10 tuổi, do thay đổi kế hoạch kinh doanh nên có thể rút gọn 3-5 tuổi vẫn thuộc nhóm đối tượng nghiên cứu ban đầu. (4) Điều chỉnh "liều dùng" do liều dùng liên quan đến quy cách bao gói sản phẩm, khi có thay đổi quy cách bao gói mới có thể ảnh hưởng đến lượng dùng ban đầu, tuy nhiên vẫn luôn đảm bảo không làm thay đổi ngưỡng dung nạp tối đa. Ví dụ điều chỉnh quy cách đóng gói từ 3 hộp 180 ml (540 ml) --> 2 hộp 220 ml (440 ml). (5) Việc cập nhật bổ sung những "chỉ tiêu chất lượng", "chỉ tiêu an toàn thực phẩm" theo yêu cầu của khách hàng hoặc bổ sung của luật mới ban hành. Ví dụ: như bổ sung chỉ tiêu đường tổng và natri vào mục thành phần sản phẩm. - Đề nghị làm rõ "nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần sản phẩm" là gì, vì những nội dung này đang bao gồm trong thành phần cấu tạo sản phẩm? - Đề nghị bỏ nội dung "phương pháp kiểm nghiệm"	Doanh nghiệp TPCN	Tiếp thu	- Tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định giữ nguyên các trường hợp phải công bố lại theo quy định tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP (tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần) và bổ sung thêm các trường hợp có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; công dụng; đối tượng; liều sử dụng; khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm, dạng bào chế phải thực hiện công bố lại. Lý do: Theo quy định tại 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. - Đối với tiêu chuẩn cơ sở, tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không đưa tiêu chuẩn cơ sở vào một mục riêng trong điều khoản quy định mà nằm trong phụ lục Bản công bố. Việc ban hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
53	Điều d khoản 7 Điều 1: Sđ, bs khoản 3 Điều 8 NĐ15	Các ý kiến đối với nội dung quy định số lần bổ sung và thời hạn bổ sung hồ sơ: - Đề nghị xem xét lại thời hạn bổ sung, doanh nghiệp gửi kiểm nghiệm hiện đã mất 15 ngày làm việc, với sản phẩm nhập khẩu, thời hạn 30 ngày là không đủ (nếu cần dịch thuật/công chứng/hợp pháp hoá lãnh sự). - Việc quy định bổ sung hồ sơ không quá 03 lần là không có cơ sở, trường hợp giữ quy định này thì đề xuất cơ quan quản lý cần ra các yêu cầu bổ sung chi tiết hơn và dẫn chứng đến các quy định cụ thể để doanh nghiệp thực hiện - Có thể giữ nguyên quy định hiện hành. Nếu cần phải giới hạn 03 lần bổ sung thì cũng nên có quy định chặt chẽ hơn về việc yêu cầu bổ sung của cơ quan quản lý: cơ quan quản lý yêu cầu bổ sung phải nêu tên cụ thể giấy tờ cần bổ sung và lý do, cơ sở pháp lý của lý do đó, không được chung chung theo căn cứ mà không ghi rõ nội dung của giấy tờ cần bổ sung, yêu cầu bổ sung lần sau phải liên quan đến các nội dung yêu cầu lần trước, không được có yêu cầu mới. - Đề xuất giữ nguyên thời gian chờ bổ sung hồ sơ là 90 ngày theo quy định cũ và tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần hoặc thời gian chờ bổ sung hồ sơ là 30 ngày và không giới hạn số lần doanh nghiệp được sửa đổi, bổ sung. - Đề nghị làm rõ 03 lần ở đây được hiểu là 03 lần trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung từ cơ	AmCham, EuroCham; Vinafosa; Hội DN Hàng VN Chất lượng cao; Doanh nghiệp TPCN; Công ty Vinhphaco; Traphaco; SK Pharma; Sao Thái Dương; Vinamilk; Dược Hậu Giang; Famax	Tiếp thu	- Nội dung này thực hiện theo Kết luận Thanh tra Chính phủ tại phần IV Kết luận thanh tra số 2555/KL-TTCTP ngày 06/12/2024; 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. - Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại: Thời hạn để doanh nghiệp bổ sung là 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; doanh nghiệp chỉ được sửa đổi, bổ sung 01 lần. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần tổ chức, cá nhân nộp, sửa đổi, bổ sung hồ sơ (quy định chỉ được sửa đổi, bổ sung 01 lần theo quy định tại Nghị định 61/2018/NĐ-CP). Lý do: Nghị định 15/2018/NĐ-CP không quy định giới hạn số lần doanh nghiệp được bổ sung, sửa đổi hồ sơ dẫn đến có nhiều trường hợp sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhiều lần doanh nghiệp vẫn không đáp ứng được yêu cầu, tuy nhiên cơ quan tiếp nhận hồ sơ vẫn phải theo dõi và tiếp tục giải quyết khi doanh nghiệp sửa đổi và bổ sung hồ sơ, điều này làm tốn rất nhiều thời gian và nhân lực của cơ quan tiếp nhận; Các doanh nghiệp có ý kiến cần quy định khoảng thời gian thích hợp cho mỗi lần sửa đổi bổ sung do thời gian xin lại giấy của cơ quan thẩm quyền ở nước ngoài lâu hơn. Vì vậy, Bộ Y tế đề xuất thời hạn doanh nghiệp nộp hồ sơ bổ sung là 60 ngày. Nội dung này nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp có thời gian chủ động sửa chữa bổ sung hồ sơ.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		quan tiếp nhận hồ sơ? Và doanh nghiệp được nộp sửa đổi, bổ sung mà không cần văn bản trả lời của cơ quan tiếp nhận? Vì theo quy định tiếp theo thì cơ quan tiếp nhận chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần doanh nghiệp nộp hồ sơ, bao gồm hồ sơ sửa đổi, bổ sung. - Đề nghị Thời hạn phải ghi rõ là ngày làm việc			- Dự thảo Nghị định đã quy định rõ trách nhiệm của doanh nghiệp công bố và cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý, căn cứ chuyên môn của việc yêu cầu. - Thời gian làm việc (ngày, ngày làm việc): Đã rà soát lại Dự thảo Nghị định theo đúng quy định tại khoản 5 Điều 148 Bộ Luật Dân sự và Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp.	
54	điểm đ khoản 7 Điều 1: sđ, khoản 4 Điều 8	Việc thay đổi tên sản phẩm tùy thuộc vào tình hình bảo hộ nhãn hiệu và chiến lược kinh doanh của công ty. Ngoài ra, nếu sản phẩm vẫn giữ nguyên thành phần, tiêu chuẩn chất lượng, nhà sản xuất, chất lượng sản phẩm thì các tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng vẫn nên được giữ nguyên. Tương tự, phương pháp thử nghiệm trong một số trường hợp có thể thay đổi nhưng không ảnh hưởng đến giới hạn chấp nhận của chỉ tiêu, thường dựa trên các chuyên luận chung của Dược điển (Pharmacopoeia) hoặc tiêu chuẩn ISO. Đề xuất sửa đổi theo hướng: nếu chỉ thay đổi tên sản phẩm hoặc phương pháp thử nghiệm (mà không làm thay đổi giới hạn chấp nhận của các chỉ tiêu) thì chỉ cần thông báo thay vì phải nộp lại bản công bố sản phẩm mới.	Phòng Thương mại Ấn Độ tại HN; Nhất Nhất	Giải trình	Dự thảo Nghị định giữ nguyên các trường hợp phải công bố lại theo quy định tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP (tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần) và bổ sung thêm các trường hợp có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; công dụng; đối tượng; liều sử dụng; khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm, dạng bào chế phải thực hiện công bố lại nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng cũng như không để doanh nghiệp lợi dụng quảng cáo để thổi phồng công dụng, đánh lừa người tiêu dùng về tính năng công dụng của sản phẩm. Thực tiễn khi thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm có nhiều sản phẩm đặt tên không đúng với bản chất sản phẩm (không phù hợp với quy định tại Điều 11 Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa), do đó, cần kiểm soát việc thay đổi tên sản phẩm nhằm đảm bảo việc thực hiện đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.	QLSP
55	Điểm đ khoản 7 Điều 1:	Trường hợp thay đổi phải công bố lại. Kiến nghị:	Amcham; EuroCham; Ajinomoto;	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định giữ nguyên các trường hợp phải công bố lại theo quy định tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP (tên	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
	Sđ, khoản 3 Điều 8 NĐ15	Không nên đánh đồng các loại thay đổi đều như nhau, mà về nguyên tắc quản lý cần phải phân biệt giữa thay đổi lớn ảnh hưởng đến chất lượng/an toàn sản phẩm (cần phải làm lại việc đăng ký bản công bố/tự công bố) với các thay đổi nhỏ không ảnh hưởng đến chất lượng/an toàn sản phẩm (chỉ cần thông báo), để tránh việc bất kỳ thay đổi nào cũng yêu cầu đăng ký lại, gây ra điểm nghẽn lớn cho sản xuất-kinh doanh, tốn kém lớn mà không mang lại lợi ích gì, không phù hợp với thông lệ quốc tế. - Trên thực tế, có rất nhiều thay đổi mà không liên quan đến chất lượng và an toàn sản phẩm như: + Những hoạt động mua bán sáp nhập doanh nghiệp dẫn đến thay đổi tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (thực tế sản phẩm không thay đổi). + Thay đổi địa chỉ do nhà nước đổi tên/sáp nhập đường, xã/phường, quận/huyện, thành phố/tỉnh) dẫn đến thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất (nhưng thực tế nhà máy không thay đổi). + Thay đổi hoặc bổ sung thêm cơ sở sản xuất (nhưng không thay đổi xuất xứ) do nhu cầu và tình hình thực tế trong sản xuất của doanh nghiệp nhưng không làm thay đổi bản chất, chất lượng sản phẩm và được khai báo thông tin đầy đủ trên nhãn sản phẩm hoặc đảm bảo vấn đề truy vết. + Một số thành phần dưỡng chất trong thực phẩm thường xuyên thay đổi vì thời tiết và	SK Pharma; Dược Hậu Giang; Doanh nghiệp TPCN, Bidiphar; Vinafosa		sản phẩm, xuất xứ, thành phần) và bổ sung thêm các trường hợp có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; công dụng; đối tượng; liều sử dụng; khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm, dạng bào chế phải thực hiện công bố lại. Lý do: Theo quy định tại 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.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		mùa vụ nên nhà sản xuất phải điều chỉnh khối lượng các thành phần để giữ nguyên chất lượng sản phẩm. + Thay đổi nhỏ về nồng độ, hàm lượng của một số thành phần dưỡng chất do thay đổi nhà cung ứng hoặc vùng nguyên liệu nhưng không thay đổi thành phần sản phẩm và được khai báo thông tin đầy đủ trên nhãn. Việc thay đổi về tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm phải đăng ký/tự công bố lại là rất bất hợp lý, tạo điểm nghẽn mới: - Tăng thêm thủ tục hành chính, gây khó khăn cho doanh nghiệp trong khi không mang lại lợi ích gì về an toàn thực phẩm, vì sản phẩm không thay đổi về chất lượng. - Không phù hợp với thông lệ quốc tế, không có trong các khuyến cáo của Tổ chức tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex. - Không phù hợp thực tiễn: Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm có thể thường xuyên được cập nhật, mà không làm thay đổi chất lượng, an toàn của sản phẩm. Việc phải nộp hồ sơ công bố mới để thẩm định lại từ đầu không mang lại lợi ích gì cho người tiêu dùng mà chỉ gây tốn kém không cần thiết, đi ngược lại với chủ trương cải cách thủ tục hành chính của chính phủ. Đối với việc thay đổi nhà sản xuất (cùng 1 nước) đề nghị không thuộc trường hợp phải đăng ký lại. Trường hợp thay đổi chỉ tiêu chất lượng, an toàn và phương pháp kiểm nghiệm: Đề nghị				

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		bỏ yêu cầu này. Giữ nguyên quy định hiện hành của Nghị định 15/2018/NĐ-CP.				
56	điểm e khoản 7 Điều 1: số, bs khoản 7 Điều 8 NĐ15	Định kỳ hàng năm, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có trách nhiệm báo cáo kết quả sản xuất đến cơ quan tiếp nhận công bố.” Đề nghị: Bỏ yêu cầu này	Amcham; EuroCham; Doanh nghiệp TPCN; Vinafosa; Vinamilk; Ajinomoto; SK Pharma	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ quy định này.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
57	khoản 8, khoản 9 Điều 1: bs Điều 8a, Điều 8b	8a. 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 tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm 8b. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm Kiến nghị: 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 với mức độ vi phạm; để đảm bảo tính hợp lý, giúp nâng cao an toàn thực phẩm. 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 đưa vào ND15 sửa đổi này. Đề nghị đề nghị bỏ yêu cầu này	AmCham; EuroCham; Traphaco; Vinamilk; Ajinomoto; Công ty CPC1, Sante health, Meracine; Cty Hoa Linh, Công ty CP Công nghệ Hóa Sinh VN; Vinphaco; Sao Thái Dương; Nhất Nhất, SK Pharma; Hội DN hàng VN Chất lượng cao	Giải trình	Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như “sữa giả”, “dầu ăn, mì chính giả”... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Tuy nhiên, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP không có quy định các trường hợp thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. Do đó, khi các vụ việc xảy ra được cơ quan điều tra kết luận là hàng giả, chứa chất cấm... nhưng cơ quan có thẩm quyền không có cơ sở để thực hiện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm cũng như tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. Do vậy, khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định 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; tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. Các quy định nêu trên phát sinh thủ tục hành chính, tuy nhiên, để nâng cao năng lực quản lý, đảm bảo tính nghiêm minh pháp luật, Bộ Y tế sẽ đánh giá tác động thủ tục hành chính và đưa vào Tờ trình báo cáo Chính phủ.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
58	khoản 8, Điều 1: bs Điều 8a	Đề xuất sửa: a) Sửa thời hạn 36 tháng có 02 lô bị thu hồi-> trong thời hạn 12 tháng sản phẩm có 02 lô bị cơ quan quản lý NN yêu cầu thu hồi. Không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại cơ sở theo quy định”: thì bị xử phạt hành chính và đưa vào Nghị định xử phạt hành chính, không nên để ở NĐ 15 này.	Vinafosa; Cty Hoa Linh	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại các trường hợp 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 (Điều 8b)	QLSP
59	khoản 8, khoản 9 Điều 1: bs Điều 8a, Điều 8b	- Nội dung 1: Phản hồi từ các doanh nghiệp TPCN tại VN cho thấy rằng, theo Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm không có thời hạn sử dụng. Do đó, quyết định về chiến lược kinh doanh và thời điểm thích hợp để đưa sản phẩm ra thị trường là quyền của doanh nghiệp. Việc bắt buộc phải đưa ra thị trường trong vòng 3 năm là một yêu cầu không hợp lý. - Nội dung 2: Thực phẩm bổ sung và TPCN là các mặt hàng được phép lưu thông tự do trên thị trường, vì vậy việc yêu cầu báo cáo sản xuất và kinh doanh hàng năm đối với tất cả các sản phẩm của doanh nghiệp sẽ tạo ra gánh nặng hành chính. Đề xuất bỏ các quy định trên. - Đề nghị ban hành bổ sung mẫu báo cáo kết quả sản xuất	Phòng Thương mại Ấn Độ tại HN; Công ty Bidiphar	Tiếp thu, giải trình	- Nội dung 1: Theo thống kê từ năm 2021 đến năm 2024, hồ sơ cấp đăng ký bản công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cục An toàn thực phẩm là 29.779 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe 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 gây khó khăn trong công tác quản lý. Do vậy, cần thiết phải quy định 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 đối với các trường hợp trong vòng 03 năm không sản xuất, kinh doanh nhằm kiểm soát, nâng cao chất lượng sau khi công bố sản phẩm thực phẩm để phục vụ công tác hậu kiểm. - Nội dung 2: Tiếp thu và đã sửa lại Dự thảo Nghị định: Bỏ quy định định kỳ hàng năm, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có trách nhiệm báo cáo kết quả sản xuất đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Tuy nhiên, để phục vụ cho công tác quản lý, đối với tổ chức, cá nhân có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe lập báo cáo định kỳ mỗi 12 tháng tính từ ngày được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt	QLSP, NĐTP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					(GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc Giấy chứng nhận tương đương theo mẫu quy định tại Dự thảo Nghị định.	
60	khoản 9 Điều 1: bs Điều 8b NĐ15	Khoản 9 Điều 1 Dự thảo quy định: “9. Bổ sung Điều 8b như sau: “Điều 8b. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm 1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm, trong vòng 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau: ... 1) Không nộp báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh hàng năm theo quy định. 2. Hết thời hạn 06 tháng tạm ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi tổ chức, cá nhân đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có thông báo bằng văn bản về việc tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.” - Mục 1 đề xuất thống nhất cách viết với điểm g Khoản 7 Điều 1 Dự thảo - Bổ sung yêu cầu cơ quan quản lý sẽ có thông báo bằng văn bản.	Traphaco	Tiếp thu	Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như “sữa giả”, “dầu ăn, mì chính giả”... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Tuy nhiên, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP không có quy định việc tạm dừng tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. Do đó, khi các vụ việc xảy ra được cơ quan điều tra kết luận là hàng giả, chứa chất cấm... nhưng cơ quan có thẩm quyền không có cơ sở để thực hiện việc tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. Do vậy, để khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm cho đến khi có quyết định xử lý vi phạm của cơ quan, người có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân chấp hành xong quyết định xử lý. Hết thời hạn tạm dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi tổ chức, cá nhân đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.	QLSP
61	khoản 9 Điều 1:	Điểm đ nên sửa lại như sau: “d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại cơ sở không có giấy	Vinphaco	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ quy định này	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
	bs Điều 8b NĐ15	chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu”				
62	khoản 9 Điều 1: bs Điều 8b NĐ15	Kính mong Quý cơ quan xem xét bỏ điều 8b vì các qui định liên quan đến thu hồi, ngưng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm cần thời gian đánh giá tác động và qui định trong NĐ Xử phạt vi phạm hành chính và không đưa vào Dự thảo Nghị định này.	Ajinomoto Việt Nam	Giải trình	- Luật xử lý vi phạm hành chính và các văn bản pháp luật có liên quan đã quy định những hình thức xử phạt vi phạm hành chính, hình thức xử phạt bổ sung và biện pháp khắc phục hậu quả, trong đó có một số trường hợp phải tước quyền sử dụng giấy trong thời hạn nhất định. Mặt khác, bản công bố và tự công bố là không có thời hạn, việc chỉ tước quyền 03 tháng xong doanh nghiệp được tiếp tục sử dụng giấy sẽ dẫn đến tình trạng giấy phép vẫn tồn tại trong khi không biết được lỗi sai có được doanh nghiệp sửa hay không, tạo thành khó kiểm soát đối với chất lượng sản phẩm sau công bố/ tự công bố. - Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như “sữa giả”, “dầu ăn, mì chính giả”... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Tuy nhiên, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP không có quy định các trường hợp thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. Do đó, khi các vụ việc xảy ra được cơ quan điều tra kết luận là hàng giả, chứa chất cấm... nhưng cơ quan có thẩm quyền không có cơ sở để thực hiện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm cũng như tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. Để khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bỏ	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					sung quy định 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; tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. Các quy định nêu trên phát sinh thủ tục hành chính, tuy nhiên, để nâng cao năng lực quản lý, đảm bảo tính nghiêm minh pháp luật, Bộ Y tế sẽ đánh giá tác động thủ tục hành chính và đưa vào Tờ trình báo cáo Chính phủ.	
63	Khoản 10 điều 1: Bổ sung Điều 12a	Điểm đ cần làm rõ vụ ngộ độc thực phẩm hoặc ngộ độc thực phẩm do tử vong do cơ quan nào xác định.	Vinphaco	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bỏ nội dung này.	NĐTP
		Đề nghị nghiên cứu sửa đổi qui định các chế độ kiểm tra ATTP đối với thực phẩm nhập khẩu phù hợp với thông lệ quốc tế đảm bảo sức khoẻ và quyền lợi người tiêu dùng. Ví dụ như chế độ miễn kiểm tra thì chỉ áp dụng tần xuất rất thấp lấy mẫu kiểm nghiệm còn lại việc kiểm tra hồ sơ và đối chiếu với thực tế lô hàng vẫn phải thực hiện nhằm đảm bảo lô hàng đúng như khai báo, truy xuất được nguồn gốc và ngăn chặn gian lận, ảnh hưởng đến sức khoẻ và quyền lợi người tiêu dùng.	Hội Bảo vệ người tiêu dùng VICOPRO	Tiếp thu một phần	Tiếp thu ý kiến nghiên cứu về quy định phương thức kiểm tra an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu. Tuy nhiên, việc điều chỉnh phương thức này sẽ thực hiện khi tiến hành xây dựng dự thảo Luật sửa đổi Luật ATTP sắp tới, không quy định tại dự thảo Nghị định.	TCKN
64	Khoản 12 điều 1:	Kính đề nghị BST sửa lại như sau:	Vinphaco	Không tiếp thu	Nội dung quy định về điều kiện cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu sẽ đưa ra	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
	Bổ sung khoản 1a Điều 15	“1a. Điều kiện đối với cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu: Đáp ứng đồng thời các điều kiện sau:”			khôi dự thảo Nghị định do tại Luật An toàn thực phẩm đã giao trách nhiệm cho các Bộ quản lý ngành quy định cụ thể cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu	
65	Điều 4 (Thủ tục tự công bố), Điều 6 (thủ tục đăng ký bản công bố) NĐ 15 ²	Chưa có quy định đăng ký bản công bố/tự công bố thực phẩm phải thực hiện trên môi trường điện tử như chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết 02/NQ-CP và của Phó Thủ tướng Lê Thành Long. Thực tế 7 năm qua (2018-2025), việc chuyển đổi số thủ tục tự công bố/đăng ký bản công bố không hề tiến triển, thậm chí còn thụt lùi, cụ thể: - Năm 2018: có Cục An toàn thực phẩm và Chi cục ATTP Hà Nội đã thực hiện đăng ký trên môi trường điện tử. - Năm 2025: + Hệ thống dịch vụ công cấp độ 4 của Cục An toàn thực phẩm không hoạt động, nên doanh nghiệp phải trở lại nộp hồ sơ giấy. + Với Chi cục ATTP Hà Nội, việc đăng ký bản công bố/tự công bố trên môi trường điện tử chỉ là hình thức. Các doanh nghiệp sau khi nộp hồ sơ đăng ký bản công bố thực phẩm trên hệ thống dịch vụ công vẫn phải nộp đầy đủ một bộ hồ sơ giấy đến Chi Cục ATTP Hà Nội. Đối với hồ sơ tự công bố và bổ sung sau công bố thì doanh nghiệp phải nộp hồ sơ giấy và chờ chuyên viên tải hồ sơ lên hệ thống dịch vụ công!	AmCham, Hiệp hội Doanh nghiệp nước ngoài; Hiệp hội Hồ tiêu và Cây gia vị Việt Nam	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định: Các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương, Tài Chính và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm xây dựng hệ thống dịch vụ công trực tuyến liên thông, chia sẻ dữ liệu với Cổng dịch vụ công quốc gia để giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý an toàn thực phẩm, thống nhất quản lý về an toàn thực phẩm từ trung ương đến địa phương.	QLSP

² NĐ15: Nghị định số 15/2018/NĐ-CP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Kiến nghị: Bổ sung điều khoản thủ tục tự công bố/đăng ký bản công bố phải được thực hiện trên môi trường điện tử, kết nối với Cổng dịch vụ công quốc gia. Khi điều kiện kỹ thuật chưa cho phép hoặc trong thời gian hệ thống gặp sự cố thì được nộp hồ sơ giấy. Quy định cụ thể lộ trình chuyển đổi số ở cấp Bộ và các địa phương trong Nghị định.				
66	Điểm b khoản 13 Điều 1: số, điểm b khoản 5 Điều 27 NĐ15	“Trong vòng 30 (ba mươi) ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân cần hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần. Sau 30 (ba mươi) ngày kể từ khi có công văn yêu cầu của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.” Đề nghị xem xét lại thời hạn! Doanh nghiệp phải làm việc với đối tác sản xuất quảng cáo để điều chỉnh kịch bản! Việc quy định bổ sung không quá 3 lần là không có cơ sở hoặc bắt buộc nội dung yêu cầu bổ sung phải rất cụ thể, nên pháp lý hoá việc cấm đưa các nội dung như: thực hiện theo đúng quy định về công bố sản phẩm, chưa đúng với quy định về ghi nhãn... để tránh việc doanh nghiệp không hiểu được yêu cầu sửa đổi bổ sung, phải thực hiện nhiều lần. Đề nghị Thời hạn phải ghi rõ là ngày làm việc!	Doanh nghiệp TPCN	Tiếp thu 1 phần	Dự thảo Nghị định thực hiện theo kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCTP ngày 06/12/2024: 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 tổn thời gian và nhân lực của cơ quan quản lý trong quá trình giải quyết hồ sơ. (Theo quy định tại 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). Tiếp thu 1 phần như sau: - Sẽ sửa ghi cụ thể là 60 ngày đối với phần bổ sung của doanh nghiệp và 10 ngày đối với quy định cho cơ quan giải quyết hồ sơ. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 01 lần (Theo quy định tại Nghị định 61/2018/NĐ-CP). - Quy định tại điểm b khoản 5 Điều 27 đã rõ ràng “Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.” - trong dự thảo Nghị định, nội dung này chúng	Truyền thông

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					tôi dữ nguyên, không sửa đổi. Do vậy yêu cầu PHÁP LÝ HÓA, đã có rồi.	
67		1. Đã có chương 6 về kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu/xuất khẩu, nhưng chưa có chương nào quy định về kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thức ăn đường phố, thực phẩm tươi sống, bếp ăn tập thể là các đối tượng/sản phẩm dễ dàng phát sinh ngộ độc Kiến nghị: Cần có 1 chương riêng kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm áp dụng cho thức ăn đường phố, thực phẩm tươi sống, bếp ăn tập thể. 2. Biện pháp quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến của thế giới là quản lý theo quy trình Kiến nghị: Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp & PTNT phối hợp để xây dựng các quy định rõ ràng, theo đúng quản lý rủi ro, về kiểm tra và xử phạt các vi phạm an toàn thực phẩm thức ăn đường phố, thực phẩm tươi sống, bếp ăn tập thể, khắc phục tình trạng “rau 2 luống, lợn 2 chuồng, thịt ngâm hóa chất”, phân cấp phân quyền trách nhiệm cụ thể cho địa phương kiểm tra và xử lý	AmCham	Giải trình	Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 đã có quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh thức ăn đường phố (Điều 31, 32 và 33), trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi sống (Điều 23 và 24) và trong kinh doanh dịch vụ ăn uống bao gồm bếp ăn tập thể (Điều 28, 29 và 30). Ngoài ra, Các cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống còn phải tuân thủ các quy định cụ thể tại các khoản 1, 2 Điều 5 thuộc khoản 2 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Khoản 1, Điều 19 Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 (Quy định về điều kiện (chung) bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm) còn có yêu cầu “Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải... duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và lưu giữ hồ sơ về nguồn gốc, xuất xứ nguyên liệu thực phẩm và các tài liệu khác về toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm” (điểm đ). Như vậy, những yêu cầu điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm nêu trên là các quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm (trong) quá trình sản xuất kinh doanh thực phẩm. Tại khoản 1 Điều 11, Nghị định 15/2018/NĐ-CP, Chính phủ yêu cầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi hoạt động (trừ một số trường hợp không thuộc diện cấp được quy định tại khoản 1 Điều 12 bao gồm những cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 12 này tuy không thuộc diện cấp nhưng vẫn phải tuân thủ các yêu cầu về điều kiện	GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					bảo đảm an toàn thực phẩm nêu trên ví dụ như: các loại hình Kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ, kinh doanh thức ăn đường phố, bếp ăn tập thể không có ngành nghề kinh doanh thực phẩm...). Luật An toàn thực phẩm, Nghị định 15/2018/NĐ-CP, Chính phủ đã phân công rõ ràng, cụ thể trách nhiệm quản lý nhà nước đối với kinh doanh dịch vụ ăn uống bao gồm bếp ăn tập thể, thức ăn đường phố thuộc trách nhiệm của UBND các cấp (khoản 6 Điều 40) và thực phẩm tươi sống thuộc trách nhiệm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn (khoản 3, 4 Điều 38, khoản 6 Điều 40) theo 10 nguyên tắc được quy định tại Điều 36. Về trách nhiệm thanh kiểm tra, tại khoản 1 Điều 40 Nghị định 15/2018/NĐ-CP Chính phủ giao Chủ tịch UBND cấp tỉnh chủ động tổ chức lực lượng thanh tra, kiểm tra, giám sát bảo đảm an toàn thực phẩm trên địa bàn; xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật mà cụ thể là Nghị định 115/2018/NĐ-CP và 124/2021/NĐ-CP sửa đổi bổ sung 115/2018/NĐ-CP (các Điều 11, 12 và 13 đối với thực phẩm tươi sống; Điều 15, 16 đối với kinh doanh dịch vụ ăn uống, thức ăn đường phố) và chịu trách nhiệm khi để xảy ra vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trên địa bàn. Như vậy, các loại hình sản xuất kinh doanh thực phẩm Amcharm nêu trên, các văn bản hiện hành đã có quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm cũng như trách nhiệm quản lý, thanh kiểm tra xử lý xử phạt rõ ràng, cụ thể.	
68		Biện pháp quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến của thế giới là quản lý theo quy trình, chứ không quản lý theo sản phẩm (cấp đăng ký).	AmCham	Tiếp thu, giải trình	- Tùy từng mỗi nước có cách thức, mô hình quản lý an toàn thực phẩm khác nhau, một số nước (như: Trung Quốc, Hàn Quốc, Nhật Bản, Hoa Kỳ, Canada,	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Với các sản phẩm dùng cho các chế độ ăn đặc biệt, do đối tượng sử dụng là đối tượng dễ tổn thương (người già, trẻ em...) hay đang có vấn đề về sức khỏe, việc sản xuất cần đáp ứng những tiêu chuẩn tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương để tăng cường mức độ an toàn. - Kiến nghị: Yêu cầu thực phẩm dùng cho các chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho các chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ em dưới 36 tháng tuổi, các loại sữa bột phải được sản xuất ở các cơ sở đã có một trong các loại chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương.			Úc...) quy định một số nhóm sản phẩm có công bố về sức khỏe phải đăng ký trước khi lưu hành, một số nhóm sản phẩm không phải cấp phép lưu hành nhưng quy định phải nộp hồ sơ đến cơ quan quản lý. Tại Việt Nam cũng phân ra nhóm thực phẩm phải đăng ký công bố và nhóm thực phẩm tự công bố. - Tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, Dự thảo Nghị định quy định đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi phải áp dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc chứng nhận tương đương trong hoạt động sản xuất, kinh doanh kể từ ngày 01 tháng 9 năm 2026.	
69		- Tăng cường áp dụng quản lý theo quy trình với các cơ sở sản xuất/nuôi trồng thực phẩm tươi sống, thức ăn đường phố, bếp ăn tập thể để đảm bảo ATTP. - Kiến nghị: Có biện pháp khuyến khích các cơ sở sản xuất/nuôi trồng thực phẩm tươi sống, thức ăn đường phố, bếp ăn tập thể áp dụng các tiêu chuẩn tiên tiến về ATTP, nhất là những cơ sở quy mô lớn.	AmCham	Giải trình	- Khoản 1, Điều 19 Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm còn có yêu cầu Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải có đáp ứng các điều kiện về cơ sở, nước sản xuất, trang thiết bị, hệ thống xử lý chất thải, về các hồ sơ, tài liệu, tuân thủ các quy định về sức khỏe; Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã được quy định tại Điều 28 Nghị định 15/2018/NĐ-CP. Tuy nhiên, khoản 1 Điều 12 Nghị định 15/2018/NĐ-CP có quy định một số trường hợp không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong đó có quy định đối với những cơ sở đã được cấp một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn	GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					(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 (điểm k). Như vậy, theo các quy định nêu trên, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho trẻ em dưới 36 tháng tuổi, các loại sữa bột có thể lựa chọn áp dụng một trong số các loại chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000... Việc quy định bắt buộc áp dụng đối với cơ sở sản xuất thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho trẻ em dưới 36 tháng tuổi, các loại sữa bột phải được sản xuất ở các cơ sở đã có một trong số các loại chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương, Bộ Y tế sẽ nghiên cứu, tham khảo trong quá trình xây dựng dự thảo sửa đổi, bổ sung Luật An toàn thực phẩm.	
70	Điểm a khoản 13 Điều 1: Sđ, Điều 27 NĐ15	“Điều 27. Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm” Đề xuất giữ nguyên quy định tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP. + Với quy định “Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị,” sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp nộp hồ sơ có tính chất kéo dài (ví dụ: quảng cáo) vì từ lúc doanh nghiệp nhận được công văn yêu cầu bổ sung đề doanh nghiệp có thời gian tập hợp hồ sơ bổ sung đặc biệt với hình thức quảng cáo báo	Traphaco; Vinphaco	Giải trình	Cục đã hài hòa ý kiến của doanh nghiệp và Kết luận của Thanh tra Chính phủ, điều chỉnh trong dự thảo mới là 60 ngày. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 01 lần (Theo quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP). Thực hiện theo Kết luận của Thanh tra Chính phủ số 2555/KL-TTCT ngày 06/12/2024, đồng thời nâng cao nhận thức của Doanh nghiệp về việc nghiêm chỉnh thực hiện các quy định của pháp luật về xác nhận quảng cáo thực phẩm do trên thực tế Cục đã ra công văn sửa đổi bổ sung rất rõ ràng, đầy đủ nhưng	Truyền thông

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		hình do cần có thời gian sản xuất như quay phim, ghi hình bổ sung tốn khá nhiều thời gian. + Quy định tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP không giới hạn số lần sửa đổi, bổ sung của doanh nghiệp, vì trên thực tế các thông báo sửa đổi, bổ sung chưa rõ ràng dẫn đến doanh nghiệp phải nộp hồ sơ nhiều lần. - Trường hợp giữ nguyên quan điểm như Dự thảo thì nếu giới hạn số lần thì trong công văn bổ sung phải yêu cầu rõ, cụ thể nội dung bổ sung không nên viết chung chung. Và những nội dung không có trong yêu cầu bổ sung coi như là đạt.			doanh nghiệp cố tình không thực hiện gây lãng phí thời gian thẩm xét và chi phí lưu trữ hồ sơ. Thông báo sửa đổi phải có dẫn chứng quy định pháp luật đã được quy định tại điểm b khoản 5 Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. “cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.”	
71	Điểm a khoản 13 Điều 1: Sđ, bs Điều 27 NĐ15	Đề nghị bỏ dịch thuật với các tài liệu bằng tiếng Anh.	Vinphaco	Tiếp thu	Đã tiếp thu vào Dự thảo nghị định sửa đổi	Truyền thông
72	Điểm b, Khoản 13 điều 1: Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 5 Điều 27	Kính đề nghị BST sửa lại như sau: “b..... Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu cụ thể nội dung chưa được đồng ý, lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.” Đề nghị giữ nguyên thời hạn doanh nghiệp được phép bổ sung như quy định hiện hành là 90 ngày	Vinphaco	Tiếp thu 1 phần	Cục đã hài hòa ý kiến của doanh nghiệp và Kết luận của Thanh tra Chính phủ, điều chỉnh trong dự thảo mới là 60 ngày. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 01 lần (Theo quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP). Thực hiện theo Kết luận của Thanh tra Chính phủ số 2555/KL-TTTP ngày 06/12/2024, đồng thời nâng cao nhận thức của Doanh nghiệp về việc nghiêm chỉnh thực hiện các quy định của pháp luật về xác nhận quảng cáo thực phẩm do trên thực tế Cục đã ra công văn sửa đổi bổ sung rất rõ ràng, đầy đủ nhưng doanh nghiệp cố tình không thực hiện gây lãng phí thời gian thẩm xét và chi phí lưu trữ hồ sơ.	Truyền thông

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
73	Điểm c khoản 13 Điều 1: Sđ, bs Điều 27 NĐ15	“7. Thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm: a) Các trường hợp thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm: - Sản phẩm bị thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm; - Theo đề nghị của tổ chức, cá nhân đứng tên trên Giấy xác nhận nội dung quảng cáo; - Theo đề nghị của đoàn thanh tra, kiểm tra. Đề nghị làm rõ: + "Theo đề nghị của đoàn thanh tra, kiểm tra" đối với những trường hợp nào? + Mẫu biểu cho trường hợp: (i) thu hồi theo đề nghị của tổ chức, cá nhân đứng tên trên Giấy xác nhận nội dung quảng cáo? (ii) Quyết định thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo?	Vinamilk	Tiếp thu một phần	Đã bỏ ra khỏi dự thảo Theo đề nghị của đoàn thanh tra, kiểm tra. Đề nghị làm rõ: + "Theo đề nghị của đoàn thanh tra, kiểm tra" đối với những trường hợp nào? + Mẫu biểu cho trường hợp: (i) thu hồi theo đề nghị của tổ chức, cá nhân đứng tên trên Giấy xác nhận nội dung quảng cáo? (ii) Quyết định thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo? Đưa nội dung này tại chỉnh sửa điểm b khoản 5 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP; không bổ sung khoản riêng cho nội dung này.	Truyền thông
74	Khoản 16, điều 1	16. Sửa đổi khoản 1 Điều 33 như sau: “1. Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định.” Danh mục phụ gia mới nhất của Cục An toàn thực phẩm được ban hành từ năm 2019, trong khi Codex đã có nhiều bổ sung và sửa đổi trong những năm gần đây. Việc chậm cập nhật có thể khiến doanh nghiệp gặp khó khăn trong việc áp dụng các phụ gia mới đã được quốc tế công nhận là an toàn, đồng thời làm giảm tính cạnh tranh của sản phẩm Việt Nam trên thị trường toàn cầu.	Công ty Hà Nội	Giải trình	Cơ chế cho phép cập nhật việc sử dụng phụ gia thực phẩm theo tiêu chuẩn mới nhất của Tiêu chuẩn chung về phụ gia thực phẩm của Codex đã được Bộ Y tế quy định tại Điều 1 Thông tư số 17/2023/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 24/2019/TT-BYT	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Chúng tôi kiến nghị Bộ Y tế thiết lập cơ chế cập nhật danh mục phụ gia thực phẩm định kỳ (ví dụ: hàng năm), đồng thời có quy trình rõ ràng để xem xét và bổ sung các phụ gia đã được Codex phê duyệt nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp đổi mới sản phẩm theo xu hướng quốc tế mà vẫn đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng.				
75	khoản 17 Điều 1: sửa đổi, bổ sung khoản 2, khoản 3 Điều 30	“2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định; sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người. 3. Việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia thực phẩm chỉ được thực hiện khi được tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm đồng ý bằng văn bản và phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.” VASEP kiến nghị bỏ các cụm từ sau: - “sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người” - “chỉ được thực hiện khi được tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm đồng ý bằng văn bản” Công ty Ajinomoto kiến nghị: - Sửa lại nội dung tại khoản 3 như sau: “3. Việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia thực phẩm chỉ được thực hiện khi được tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm đồng ý bằng văn bản pháp lý dưới dạng	VASEP Công ty Ajinomoto	Giải trình	- Về kiến nghị của VASEP Đối với đề nghị bỏ cụm từ “sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người”: không tiếp thu do nội dung này vẫn giữ nguyên theo quy định tại khoản 2 Điều 30 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. Đối với đề nghị bỏ cụm từ “chỉ được thực hiện khi được tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm đồng ý bằng văn bản”: Hiện nay, việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia thực phẩm vẫn phải được tổ chức, cá nhân đồng ý bằng văn bản theo quy định tại Điều 12 của Nghị định 43/2017/NĐ-CP và khoản 3 Điều 6 Thông tư số 05/2019/TT-BKHCN và điểm a, khoản 1 Điều 10 Thông tư số 24/2019/TT-BYT. Do đó, thực tế hiện nay vẫn đang thực hiện theo quy định tại các văn bản này và không có vướng mắc. Vì vậy, không sửa đổi khoản 3 Điều 30 Nghị định 15/2018/NĐ-CP tại dự thảo Nghị định này. - Về kiến nghị của Công ty Ajinomoto: + Việc quy định cụ thể hình thức văn bản đồng ý của tổ chức, cá nhân sản xuất là hợp đồng, thỏa thuận ký kết: không sửa đổi khoản 3 Điều 30 Nghị định 15/2018/NĐ-CP tại dự thảo Nghị định này.	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		hợp đồng, thỏa thuận được ký kết giữa người đại diện của tổ chức, cá nhân thực hiện việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại và người đại diện pháp luật của tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm, văn bản này phải kiểm tra được; thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.” - Bổ sung thêm nội dung: “Trường hợp phụ gia thực phẩm được tạo thành từ việc phối trộn cùng một phụ gia thực phẩm đến từ các cơ sở sản xuất khác nhau của các quốc gia khác nhau thì yêu cầu phải ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, quốc gia nơi sản xuất ra tất cả phụ gia thực phẩm dùng để phối trộn, và tên, địa chỉ cơ sở đóng gói			+ Đối với kiến nghị bổ sung nội dung ghi nhãn đối với trường hợp phụ gia thực phẩm được tạo thành từ việc phối trộn cùng một phụ gia thực phẩm đến từ các cơ sở sản xuất khác nhau của các quốc gia khác nhau: nội dung ghi nhãn hàng hóa đối với trường hợp này đã quy định tại Nghị định số 43/2017/NĐ-CP, do đó không quy định tại Nghị định này.	
76	khoản 16 Điều 1: số khoản 1 Điều 33	1. Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định.” Kiến nghị: - Amcham: Việc loại bỏ cơ chế đăng ký bản công bố đối với Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia mới không thuộc danh mục PGTP của Bộ Y tế không cho phép doanh nghiệp được sử dụng bất kỳ 1 PGTP mới nào nằm ngoài danh mục hiện tại và tiêu chuẩn Codex 192 làm hạn chế ứng dụng mới trong phát triển sản phẩm thực phẩm mới, cải tiến sản phẩm thực phẩm tại Việt Nam. - VASEP: Đề xuất giữ nguyên cơ chế đăng ký bản công bố đối với Phụ gia thực phẩm hỗn	AmCham; EuroCham; VASEP; Công ty CPC1 Hà Nội	Giải trình	- Hiện nay 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. Theo đó phụ gia thực phẩm trong danh mục được quy định cụ thể chức năng, đối tượng và giới hạn tối đa được phép sử dụng trong thực phẩm. - Theo quy định tại Điều 5 Luật an toàn thực phẩm, việc sử dụng phụ gia thực phẩm ngoài danh mục được phép sử dụng hoặc trong danh mục được phép sử dụng nhưng vượt quá giới hạn cho phép là một trong những hành vi bị cấm. - Danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng tại Việt Nam đang quy định cho phép tự động cập nhật theo danh mục phụ gia thực phẩm của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex. Bên cạnh đó,	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		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. - Công ty CPC1 Hà Nội: đề nghị Bộ Y tế thiết lập cơ chế cập nhật danh mục phụ gia thực phẩm định kỳ (ví dụ: hằng năm), đồng thời có quy trình rõ ràng để xem xét và bổ sung các phụ gia thực phẩm đã được Codex phê duyệt nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp đổi mới sản phẩm theo xu hướng quốc tế mà vẫn đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng			Danh mục này cũng đã mở rộng cho phép sử dụng thêm một số chất 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... cho phép sử dụng. Tùy thuộc vào thực tiễn quản lý, Bộ Y tế vẫn định kỳ soát xét, bổ sung danh mục phụ gia thực phẩm này. Riêng đối với danh mục hương liệu thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm, quy định hiện nay cho phép cập nhật sử dụng danh mục hương liệu thực phẩm của Codex, Liên minh châu Âu và Hiệp hội các nhà sản xuất hương và chất chiết xuất của Hoa Kỳ. - Theo thống kê từ năm 2021 đến năm 2024, số lượng hồ sơ đăng ký bản công bố thực phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục hoặc không đúng đối tượng thực phẩm đã nộp và được cấp giấy tiếp nhận tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) rất ít, cụ thể: + Năm 2021: 11 hồ sơ + Năm 2022: 14 hồ sơ + Năm 2023: 02 hồ sơ + Năm 2024: 02 hồ sơ Như vậy, nhu cầu của doanh nghiệp trong việc sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục hoặc không đúng đối tượng thực phẩm là không đáng kể.	
77	khoản 20 Điều 1: bổ sung Chương XIa	Kính đề nghị BST sửa lại tiêu đề khoản 1 như sau:	Vinphaco	Giải trình	Giữ nguyên như dự thảo do việc quy định đã tương đương với đáp ứng đồng thời các điều kiện, không cần thiết phải thêm cụm từ “Đáp ứng đồng thời”	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		“1. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước: Đáp ứng đồng thời các điều kiện sau”				
78	khoản 20 Điều 1: bổ sung Chương XIa	khoản 3 Điều 35c “3. Kể từ khi cơ quan chỉ định nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (hồ sơ đáp ứng đầy đủ theo quy định tại Điều 35b và đã nộp đầy đủ phí theo quy định của pháp luật), trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, cơ quan chỉ định thành lập đoàn đánh giá để tổ chức đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm” Nội dung góp ý: Bổ sung quy định với trường hợp các chỉ tiêu xin chỉ định đều được công nhận ISO 17025 thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ năng lực đáp ứng theo quy định này và các yêu cầu của Bộ quản lý ngành, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ký ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kèm theo danh mục các chỉ tiêu/phép thử	Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định Vinacert	Giải trình	Việc quy định cơ quan chỉ định thành lập đoàn đánh giá để tổ chức đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm, trong đó cần xem xét giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng hoặc phạm vi đo của phương pháp kiểm nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm đăng ký chỉ định có đáp ứng được mới giới hạn theo quy định tại văn bản quy phạm pháp luật của Bộ quản lý ngành, đặc biệt là đối với các chỉ tiêu chất cấm trong thực phẩm. Trong khi đó, các tổ chức công nhận ISO 17025 khi công nhận các chỉ tiêu của cơ sở kiểm nghiệm thì không cần xem xét đến tính phù hợp của chỉ tiêu công nhận đối với quy định của Bộ quản lý ngành. Vì vậy, các chỉ tiêu đăng ký chỉ định đều được công nhận ISO 17025 vẫn chưa đủ cơ sở để cơ quan chỉ định ra Quyết định chỉ định.	TCKN
79	khoản 20 Điều 1: bổ sung Chương XIa	điểm đ khoản 2 Điều 35d “đ) Tạm dừng hoạt động kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước và báo cáo về cơ quan chỉ định trong các trường hợp sau: - Khi các tổ chức công nhận thực hiện đánh giá giám sát, phát hiện các điểm không phù hợp đối với hệ thống quản lý chất lượng, các chỉ tiêu thuộc phạm vi chỉ định và yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm phải có hành động khắc phục;	Công ty Cổ phần Chứng nhận và Giám định Vinacert	Tiếp thu	Chuyển Điều 35d thành Điều 35e và sửa lại điểm đ khoản 2 Điều 35e tại dự thảo Nghị định như sau: “đ) Thông báo cho cơ quan chỉ định về kết quả giám sát của tổ chức công nhận (chậm nhất 03 (ba) ngày kể từ ngày cơ sở kiểm nghiệm nhận được kết quả giám sát).” Theo đó, cơ quan chỉ định căn cứ vào kết quả giám sát của tổ chức công nhận, trong trường hợp có các	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		- Khi hoạt động kiểm tra nội bộ của cơ sở kiểm nghiệm phát hiện các điểm không phù hợp đối với hệ thống quản lý chất lượng, các chỉ tiêu thuộc phạm vi chỉ định và phải có hành động khắc phục;” Nội dung góp ý Nghị định cần quy định rõ: Khi tổ chức công nhận thực hiện đánh giá giám sát/ hoạt động kiểm tra nội bộ của cơ sở kiểm nghiệm, phát hiện các điểm không phù hợp đối với hệ thống quản lý chất lượng ở mức độ nào? (lỗi nặng hay lỗi nhẹ), và/hoặc phân tích nguyên nhân điểm không phù hợp cho thấy có khả năng tiềm ẩn ảnh hưởng đến giá trị sử dụng của kết quả thử nghiệm liên quan đến phạm vi chỉ định thì sẽ tạm dừng thử nghiệm trên chỉ tiêu đó và báo cáo về cơ quan chỉ định. Khi có bằng chứng các điểm phát hiện đã được khắc phục và được tổ chức công nhận//bên đánh giá chấp nhận thì thông báo bằng văn bản đến cơ quan chỉ định để được cho phép thực hiện lại các chỉ tiêu đã tạm dừng			điểm không phù hợp thì xem xét mức độ để có biện pháp quản lý cho phù hợp. Dự thảo Nghị định đã quy định việc đình chỉ, thu hồi và phục hồi toàn bộ hoặc một phần QĐ chỉ định.	
80	Điều 2: Bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Chính phủ ban hành	a) Điều 32. Quy định về phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới Kiến nghị: việc loại bỏ cơ chế đăng ký bản công bố đối với Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia mới không thuộc danh mục PGTP của Bộ Y tế không cho phép doanh nghiệp được sử dụng bất kỳ 1 PGTP mới nào nằm ngoài danh mục hiện tại và tiêu chuẩn Codex 192 làm hạn chế ứng dụng mới trong	Amcham; VASEP	Giải trình	Lý do giữ nguyên dự thảo của nội dung góp ý này tương tự với nội dung đã giải thích tại góp ý đối với khoản 16 Điều 1	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		phát triển sản phẩm thực phẩm mới, cải tiến sản phẩm thực phẩm tại Việt Nam. Đề nghị: Đề xuất giữ nguyên cơ chế đăng ký bản công bố 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.				
81	Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp	Các ý kiến về điều khoản chuyển tiếp: - Quy định không phù hợp vì các sản phẩm đã được cấp Giấy Tiếp nhận đăng ký công bố tại Cơ quan Quản lý và đã tuân thủ các quy định hiện hành, đảm bảo chất lượng, hiệu quả, an toàn. Yêu cầu này sẽ làm tăng gánh nặng không nhỏ thủ tục hành chính cho DN và Cơ quan quản lý, ảnh hưởng nghiêm trọng đến hoạt động sản xuất kinh doanh của toàn ngành Thực phẩm, nền kinh tế quốc gia, quan hệ quốc tế. Đề nghị: bỏ điểm này, ND15 sửa đổi chỉ áp dụng cho các sản phẩm được công bố/ tự công bố sau khi ND15 sửa đổi có hiệu lực. - Đề nghị điều chỉnh thành 05 năm để doanh nghiệp có đủ thời gian chuyển đổi. Vì những doanh nghiệp lớn như Vinamilk có hệ thống danh mục sản phẩm rất nhiều/ phức tạp, liên quan đến việc chuyển đổi bao bì, tồn kho nguyên vật liệu, kế hoạch sản xuất và kinh doanh... Xem xét những điều chỉnh đáng kể mà ngành yêu cầu, FIA khuyến nghị thời gian gia hạn là ba năm để thực hiện, cho phép các doanh	Amcham; EuroCham; VASEP; Hội DN Hàng VN Chất lượng cao; Hiệp hội DN nước ngoài; Phòng thương mại Ấn Độ tại HN; Công ty CPC1; Sante health; Vinamilk; FIA; Sao Thái Dương; Traphaco; Meracine	Giải trình	Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như sữa giả; dầu ăn, mì chính giả; thực phẩm chức năng giả... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Do vậy, để khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ tự công bố và đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất, vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi sản phẩm đăng ký trước khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường. Trong đó, quy định các cơ sở sản xuất thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi phải áp dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc chứng nhận tương đương trong hoạt động sản xuất, kinh doanh; nhóm thực phẩm bổ sung chuyển từ tự công bố sang đăng ký bản công bố.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		ngành có đủ thời gian chuẩn bị cho các quy định mới. - Yêu cầu tuân thủ các quy định của dự thảo Nghị định trong vòng 2 năm sẽ gây thiệt hại lớn đối với kế hoạch kinh doanh dài hạn của các doanh nghiệp thực phẩm. Đề xuất bỏ quy định 2 năm			Do vậy, Dự thảo Nghị định đã sửa lại điều khoản chuyển tiếp đối với tự công bố và đăng ký bản công bố theo hướng như sau: - Đối với hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đã nộp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ; trừ trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện thực hiện theo quy định tại Nghị định này; - Đối với sản phẩm đã tự công bố, trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì hành, nếu không phải cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm thì trong 06 tháng phải bổ sung giấy ủy quyền đối với sản phẩm thực phẩm nhập khẩu và Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm theo quy định tại Nghị định này; sau 06 tháng kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành nếu không bổ sung giấy ủy quyền và Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định thì hồ sơ không còn giá trị để sản xuất và nhập khẩu. Các sản phẩm đã sản xuất, nhập khẩu thì được tiếp tục lưu thông đến hết thời hạn sử dụng của sản phẩm và tổ chức, cá nhân vẫn chịu trách nhiệm đối với sản phẩm đó; - Đối với sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thì hành thì được tiếp tục lưu thông	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					đến hết thời hạn sử dụng của sản phẩm và tổ chức, cá nhân vẫn chịu trách nhiệm đối với sản phẩm đó; - Đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi phải áp dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc chứng nhận tương đương trong hoạt động sản xuất, kinh doanh kể từ ngày 01 tháng 9 năm 2026.	
82	Bản tóm tắt	“Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định” Đề nghị bổ sung thêm những phụ gia đạt tiêu chuẩn Dược phẩm quy định (đạt tiêu chuẩn Dược điển hoặc những quy định được phép dùng trong Dược phẩm) được sử dụng trong Thực phẩm Thực tế, nhiều phụ gia đạt tiêu chuẩn Dược phẩm (làm thuốc) nhưng không có trong danh mục phụ gia thực phẩm. Hiện trạng, danh mục phụ gia đang thiếu khá nhiều những phụ gia cơ bản (lactose, phụ gia rã/tá được rã, phụ liệu màu....)	Doanh nghiệp TPCN	Giải trình	Thuật ngữ “phụ gia thực phẩm” và Danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm được quy định hiện nay phù hợp với quy định của Ủy ban tiêu chuẩn hóa thực phẩm quốc tế (Codex) và quy định của các quốc gia trên thế giới.	TCKN
II Nhóm nội dung tăng cường phân cấp, phân quyền						
83		- Thủ tục đăng ký bản công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe hiện do Cục An toàn thực phẩm	Hiệp hội doanh	Giải trình	- Dự thảo Nghị định tiếp tục phân cấp thực hiện tại địa phương đối với thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		thực hiện. Kết luận thanh tra Chính phủ cho thấy phần lớn thủ tục hành chính này bị chậm trễ, do đó cần phân cấp, phân quyền cho chính quyền tỉnh, thành phố thực hiện thủ tục này. - Phân cấp phân quyền nhiệm vụ kiểm tra rõ ràng giữa trung ương và địa phương.	ngành nước ngoài		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 nhập khẩu (trừ các trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu phù hợp với quy định về an toàn thực phẩm của nước nhập khẩu hoặc theo điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế). - Đối với đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Theo thông lệ quốc tế tại một số nước như Nhật Bản: Thực phẩm có tuyên bố bảo vệ sức khỏe ở Nhật Bản bao gồm: Thực phẩm có chức năng dinh dưỡng, thực phẩm ghi nhãn tuyên bố chức năng, thực phẩm sử dụng cho mục đích sức khỏe cụ thể. Trong đó “thực phẩm sử dụng cho mục đích sức khỏe cụ thể” sau khi Chính phủ kiểm định hiệu quả và tính an toàn, Tổng Cục trưởng Tổng Cục Người tiêu dùng (cơ quan Trung Ương) cấp phép thì được ghi nhãn chỉ định về chức năng sức khỏe. Tại Việt Nam, trong giai đoạn này, do tính chất phức tạp trong quản lý thực phẩm bảo vệ sức khỏe, cần phải có sự phối hợp giữa các bộ ngành để quản lý từ cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, nhập khẩu, quản lý trong quảng cáo ... nên cần thiết phải quản lý ở cấp Trung ương. Trong thời gian tới, khi xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trên cơ sở thực tế triển khai Nghị định sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế sẽ phối hợp với địa phương xem xét đưa nội dung này phân cấp cho địa phương.	
III	Nhóm nội dung tăng cường hậu kiểm					

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
84		1. Chưa có quy định cụ thể về hậu kiểm trong công bố/chất lượng sản phẩm và quảng cáo. Kiến nghị: - Cần có 1 chương riêng quy định về hậu kiểm về cả hồ sơ công bố/tự công bố, chất lượng sản phẩm và quảng cáo cho các thực phẩm lưu hành trên thị trường. - Xây dựng tiêu chí đánh giá mức độ rủi ro dựa trên các cơ sở khoa học và thực tiễn để phân loại thực phẩm theo nguy cơ cao, trung bình, thấp, từ đó mới có căn cứ để xây dựng và áp dụng phương thức quản lý, hậu kiểm cho phù hợp và hiệu quả - Quy định cụ thể tần suất, nội dung kiểm tra, dựa trên mức độ tuân thủ pháp luật của doanh nghiệp và mức độ rủi ro của hàng hóa, phân biệt những vi phạm nhỏ mang tính hành chính, không ảnh hưởng đến giá trị và chất lượng của hàng hóa, với những vi phạm nghiêm trọng ảnh hưởng đến an toàn người tiêu dùng, 2. Đề xuất đẩy mạnh cơ chế hậu kiểm	AmCham; CPC 1	Giải trình	- Các văn bản quy phạm liên quan đến thanh tra, kiểm tra đã quy định rõ tần suất, nội dung kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước đối với doanh nghiệp, nhằm đảm bảo không chồng chéo, không bỏ khoảng trống trong quản lý nhà nước. - Kế hoạch hậu kiểm được xây dựng trên cơ sở thực tế tuân thủ pháp luật và biểu hiện trên các phương tiện đại chúng, mạng xã hội. Việc phát hiện, xử lý vi phạm quảng cáo Bộ Y tế với vai trò Thường trực ban chỉ đạo liên ngành Trung ương về an toàn thực phẩm thường xuyên tham mưu văn bản chỉ đạo các Bộ, ngành, địa phương tăng cường thanh, kiểm tra công bố, quảng cáo thực phẩm trên toàn quốc. - Hàng năm các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm triển khai lấy mẫu giám sát an toàn, chất lượng sản phẩm trên thị trường và đánh giá nguy cơ. - Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, nhằm tăng cường việc giám sát, đảm bảo các sản phẩm lưu thông trên thị trường được an toàn, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm 02 Điều quy định về hậu kiểm theo kế hoạch (xây dựng, ban hành kế hoạch về nội dung và tần suất hậu kiểm, tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch) và hậu kiểm đột suất (các trường hợp hậu kiểm; nội dung hậu kiểm) các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, các sản phẩm thực phẩm (khoản 30 Điều 1 của Dự thảo Nghị định). Đồng thời, bổ sung thêm các quy định nhằm tăng cường vai trò của các cơ sở kiểm nghiệm phục vụ nhà nước với việc quy định các Bộ (Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương): Hằng năm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm định kỳ;	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý (khoản 24, 25, 26 Điều 1 của Dự thảo Nghị định). Trong thời gian 30 ngày kể từ ngày cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cung cấp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để triển khai lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường (khoản 23 Điều 1 của Dự thảo Nghị định).	
85	Điều 4 (Thủ tục tự công bố), Điều 6 (thủ tục đăng ký bản công bố) NĐ15	Chưa có quy định rút đăng ký bản công bố/tự công bố thực phẩm và xử phạt hành chính/thu hồi sản phẩm/truy tố trách nhiệm hình sự nếu phát hiện vi phạm (cần phân biệt các mức độ vi phạm và hình thức xử lý tùy theo mức độ nghiêm trọng): - Giấy tờ giả mạo - Dịch thuật sai dẫn đến sai về thành phần, công dụng, tác dụng, liều dùng của sản phẩm, khiến ảnh hưởng đến ATTP cho người tiêu dùng - Thực phẩm giả - Sử dụng sai mục đích thực phẩm (ví dụ khi cười) - Người chịu trách nhiệm về sản phẩm, nhà sản xuất, thông tin sản phẩm, chất lượng và an toàn sản phẩm trong thực tế không đúng như hồ sơ đăng ký bản công bố/tự công bố	AmCham	Tiếp thu, giải trình	1. Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như “sữa giả”, “dầu ăn, mì chính giả”... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Tuy nhiên, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP không có quy định các trường hợp thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. Do đó, khi các vụ việc xảy ra được cơ quan điều tra kết luận là hàng giả, chứa chất cấm... nhưng cơ quan có thẩm quyền không có cơ sở để thực hiện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm cũng như tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. Do vậy, để khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, đồng thời, nhằm nâng cao năng lực quản lý, đảm bảo tính nghiêm minh của pháp luật, Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		- Người đăng ký tự nguyện rút đăng ký bản công bố/tự công bố thực phẩm do ngừng kinh doanh sản phẩm hoặc đóng cửa/giải thể công ty * Kiến nghị: Có quy định rõ ràng để triển khai thực hiện, hậu kiểm và xử lý vi phạm; phân loại các vi phạm hành chính và các vi phạm về chất lượng, an toàn sản phẩm; với các mức độ từ nhẹ, trung bình đến nghiêm trọng; để đảm bảo tính khả thi, giúp nâng cao an toàn thực phẩm.			định 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; tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. 2. Đối với xử phạt hành chính/ truy tố trách nhiệm hình sự nếu phát hiện vi phạm: đã có hệ thống văn bản quy phạm pháp luật riêng về xử phạt vi phạm hành chính/ truy tố trách nhiệm hình sự.	
86	Khoản 5 Điều 1: Sửa đổi, bổ sung Điều 6	5. Sửa đổi, bổ sung Điều 6 như sau: “Điều 6. Đăng ký bản công bố sản phẩm 2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (Bao gồm cả sản phẩm có công bố sử dụng cho nhiều lứa tuổi mà trong đó có lứa tuổi dưới 36 tháng tuổi).” Kiến nghị: Việc mở rộng định nghĩa cho “sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ dưới 36 tháng tuổi” không phù hợp với các văn bản pháp luật hiện hành	Amcham; EuroCham	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại (giữ nguyên như Nghị định 15/2018/NĐ-CP).	QLSP
87	Điểm c khoản 6 Điều 1: sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 7	Điều 7, khoản 3b - 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 đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Tổ chức, cá nhân phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính	Amcham, Hội Bảo vệ người tiêu dùng	Giải trình	Đối với yêu cầu dịch công chứng các tài liệu trong đó có giấy tờ pháp lý bằng nước ngoài: - Dự thảo Nghị định đã cải cách, tiết kiệm cho doanh nghiệp khi chấp nhận bản điện tử giấy tờ pháp lý và không yêu cầu phải dịch và chứng thực chữ ký người dịch đối với các tài liệu bằng tiếng Anh. Tuy nhiên, đối với các thứ tiếng khác, công chức của cơ quan tiếp nhận không biết tiếng đó và việc sử dụng công cụ dịch thuật như google, chat gpt vv...	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở Kiến nghị: Dữ liệu từ trang thông tin điện tử các nước không sử dụng tiếng Anh có thể tra cứu thông qua ứng dụng dịch thuật Đề nghị Chấp nhận dữ liệu từ trang thông tin điện tử các nước không sử dụng tiếng Anh Cty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tự dịch và chịu trách nhiệm nội dung bằng cách đóng dấu cty lên bản dịch.			không thể đảm bảo được độ chính xác của các từ ngữ, đặc biệt là từ chuyên ngành/ kỹ thuật trong tài liệu, sẽ khó khăn cho chuyên viên thẩm xét hồ sơ và kéo dài thời gian thẩm xét đối với từng hồ sơ, trong khi khối lượng hồ sơ rất lớn. Do đó, đối với các thứ tiếng khác quy định vẫn phải dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch để đảm bảo độ chính xác và tính xác thực của giấy tờ pháp lý. Trường hợp là tiếng hiếm như Thổ Nhĩ Kỳ, Ba Lan..., doanh nghiệp có thể lựa chọn phương án dịch sang tiếng Anh và được chứng thực chữ ký người dịch tại nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu; tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật.	
88	Khoản 8 Điều 1: Bs Điều 8a	“Điều 8a. 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 tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm...” 1. Nhân ghi sai lệch thuộc về việc phải thu hồi bắt buộc đối với sản phẩm h) Sản phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhận của sản phẩm khác đã được phép lưu hành Bổ sung: hoặc tổ chức, cá nhân sở hữu văn bằng bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ còn hiệu lực có văn bản đề nghị thu hồi đối với hành vi vi phạm về tên gọi sản phẩm, tên gọi đã được bảo hộ 2. Xem xét bổ sung phân loại mức độ không đạt chất lượng cho thực phẩm và quy định	Doanh nghiệp TPCN	Tiếp thu	Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như “sữa giả”, “dầu ăn, mì chính giả”... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Tuy nhiên, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP không có quy định các trường hợp thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. Do đó, khi các vụ việc xảy ra được cơ quan điều tra kết luận là hàng giả, chứa chất cấm... nhưng cơ quan có thẩm quyền không có cơ sở để thực hiện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm cũng như tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. Do vậy, để khắc phục khoảng trống trong quản lý tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, đồng thời, nâng cao năng lực quản lý, đảm bảo tính nghiêm minh pháp	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		không đạt chất lượng mức nào mới bị thu hồi bản công bố. Sản phẩm có thành phần không đáp ứng quy định: cần có hướng dẫn chi tiết thành phần không đạt chỉ tiêu gì, mức chỉ tiêu. Lý do: Thuốc có 03 mức độ vi phạm chất lượng, cụ thể: +Thuốc vi phạm mức độ 1 +Thuốc vi phạm mức độ 2: +Thuốc vi phạm mức độ 3:			luật, Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định các trường hợp 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 (Điều 8b) Đối với đề xuất của doanh nghiệp chỉ cần tổ chức, cá nhân sở hữu văn bằng bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ còn hiệu lực có văn bản đề nghị thu hồi đối với hành vi vi phạm về tên gọi sản phẩm, tên gọi đã được bảo hộ thì thực hiện thu hồi ngay là chưa phù hợp. Do việc vi phạm quyền sở hữu trí tuệ cần có cơ quan chuyên môn xem xét, kết luận mới đủ cơ sở để thu hồi.	
89	Khoản 10 Điều 1: Bs Điều 12a	“Điều 12a. Thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm”: Bổ sung thời gian sau bao lâu từ khi cơ sở bị thu hồi giấy đủ điều kiện an toàn thực phẩm thì cơ sở được nộp hồ sơ tái thẩm định GMP.		Tiếp thu	Đã đưa nội dung này ra khỏi dự thảo	GSND
90	Khoản 10 Điều 1: Bs Điều 12a	Điều 1, Khoản 10, Điểm 2, Tiết d: đ) Trong thời gian 12 tháng để xảy ra 02 (hai) vụ ngộ độc thực phẩm trở lên hoặc để xảy ra từ 01 (một) vụ ngộ độc thực phẩm gây tử vong; Đề nghị sửa thành “ đ) Gây ngộ độc thực phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe của từ 05 người trở lên.” Căn cứ tại khoản 8 Điều 22 Nghị định 155/2018/NĐ-CP được sửa đổi bởi điểm e khoản 12 Điều 1 Nghị định 124/2021/NĐ-CP quy định về vi phạm liên quan đến đảm bảo an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh,		Tiếp thu	Đã đưa nội dung này ra khỏi dự thảo	GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		nhập khẩu, cung cấp thực phẩm thì hành vi bên đã có chế tài “thu hồi bản tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố”.				
91	Khoản 10 Điều 1: Bs Điều 12a	Khoản 2-a: “không có giấy chứng nhận đkkd/giấy chứng nhận doanh nghiệp... không đăng kí ngành nghề thực phẩm phù hợp” => trường hợp này là thừa vì khi thẩm xét cơ sở đủ điều kiện ATTP thì cơ quan quản lý đã phải kiểm tra rồi, việc sau khi cấp giấy chứng nhận xong mới phát hiện là đoàn thẩm định không làm hết trách nhiệm. Đề nghị sửa: Bỏ khoản 2-a	Vinafosa	Tiếp thu	Đã đưa nội dung này ra khỏi dự thảo	GSND
IV	Một số nội dung khác					
92		Mới chỉ có các quy định về xử phạt DN nếu vi phạm quy định của Luật, nhưng chưa có quy định cụ thể về xử lý cán bộ vi phạm, mặc dù hàng loạt trường hợp vi phạm của cán bộ trong cấp phép đã được chỉ ra trong Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCTP. - Kiến nghị: Cần có các quy định rõ ràng để quy định trách nhiệm và xử lý vi phạm, không những cho tổ chức, cá nhân sản xuất-kinh doanh mà cho cả người đứng đầu cơ quan quản lý và cán bộ trực tiếp thực thi thủ tục hành chính, để đảm bảo tính nghiêm minh của pháp luật.	AmCham	Giải trình	- Trường hợp phát hiện cán bộ công chức vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật hiện hành. Không thuộc phạm vi điều chỉnh của Dự thảo Nghị định.	QLSP
93		Bổ sung quy định về thời gian cho phép cơ sở chưa đạt được khắc phục các tồn tại để được cấp GCN cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm sau khi đánh giá điều kiện sản xuất là 30 ngày	VASEP	Tiếp thu	Đã bổ sung quy định áp dụng thống nhất 03 ngành.	NĐTP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Lý do: để thống nhất quản lý tại 3 bộ				
94		Bổ sung quy định giấy tờ thay thế GCN đăng ký kinh doanh đối với các đối tượng không có Giấy chứng nhận ĐKKD	VASEP	Giải trình	Quy định này được quy định tại Điều 34, 36 Luật An toàn thực phẩm. Ban soạn thảo sẽ xem xét ý kiến trên trong quá trình sửa Luật An toàn thực phẩm.	NĐTP
95	Mẫu số 01, Mẫu số 02 Phụ lục I	Đề xuất bỏ thành phần chống oxy hóa, tránh tương tác, tương kỵ khỏi mục Thành phần sản phẩm và chuyển xuống phần phụ liệu để Phù hợp với quy định tại TT 24/2019/TT-BYT: chất chống oxy hóa thuộc danh mục các chất phụ gia được sử dụng trong thực phẩm	Traphaco	Tiếp thu	- Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như sữa giả, thực phẩm giả... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Do vậy, để tăng cường quản lý, khắc phục những lỗ hổng tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP, trên cơ sở tình hình thực tế tại Việt Nam và học tập kinh nghiệm quản lý thực phẩm của một số nước, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn như: ngoài các chỉ tiêu an toàn, hồ sơ đăng ký bản công bố phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng; quy định thành phần hồ sơ đối với từng nhóm sản phẩm theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất, vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi sản phẩm đăng ký trước khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường (khoản 4, 5, 6 Điều 1 của Dự thảo Nghị định).	QLSP
96	Mẫu số 01 Phụ lục I	Đề xuất sửa: 1. Phần thuyết minh thành phần của sản phẩm chỉ nêu thành phần các nguyên liệu cấu tạo nên sản phẩm vì Cơ quan quản lý ATTP phải quản lý chất lượng và an toàn chứ không nên quản lý chi tiết đến công thức sản phẩm của Doanh nghiệp vì đây là bí quyết sản xuất. Mặt khác, Doanh nghiệp đã cam kết hoàn toàn	Vinafosa	Tiếp thu, Giải trình	1. Đối với tự công bố, tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không có thuyết minh thành phần của sản phẩm (mẫu số 01 Dự thảo Nghị định). - Đối với đăng ký bản công bố: Để tăng cường quản lý, khắc phục những lỗ hổng tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP, trên cơ sở tình hình thực tế tại Việt Nam và học tập kinh nghiệm quản lý thực phẩm của	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		chịu trách nhiệm về chất lượng và an toàn của sản phẩm. 2. Bỏ yêu cầu cung cấp phương pháp kiểm nghiệm của các chỉ tiêu trong bản tự công bố/công bố vì trên phiếu kiểm nghiệm các chỉ tiêu này đã ghi rõ số hiệu phương pháp, thiết bị chính sử dụng (VD HPLC, chuẩn độ...)			một số nước, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn như: ngoài các chỉ tiêu an toàn, hồ sơ đăng ký bản công bố phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng; quy định thành phần hồ sơ đối với từng nhóm sản phẩm theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất, vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi sản phẩm đăng ký trước khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường (khoản 4, 5, 6 Điều 1 của Dự thảo Nghị định). 2. Phương pháp kiểm nghiệm: Hồ sơ tự công bố và đăng ký bản công bố yêu cầu về chất lượng và an toàn thực phẩm công bố phù hợp với QCVN, Thông tư, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, ..., Tiêu chuẩn cơ sở. Trường hợp công bố phù hợp tiêu chuẩn cơ sở thì việc ban hành tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn. - Đồng thời, Dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định trách nhiệm của cơ quan tiếp nhận hồ sơ cung cấp phương pháp kiểm nghiệm: Trong thời gian 30 ngày kể từ ngày cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cung cấp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để triển khai lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
97	Mẫu số 02 Phụ lục I	Kính mong Quý cơ quan: - Làm rõ định nghĩa ‘Phụ liệu’ - Mục IV-Thuyết minh thành phần của sản phẩm: có áp dụng cho nhóm thực phẩm thông thường không? Vì nhóm này không qui định về liều lượng sử dụng. - Trường hợp có áp dụng cho nhóm thực phẩm thông thường thì hướng dẫn rõ hơn cách ghi: Hàm lượng dùng/ngày; hàm lượng trong tài liệu/ngày cho nhóm này	Ajinomoto Việt Nam	Tiếp thu, Giải trình	- Mục Thuyết minh thành phần của sản phẩm không áp dụng cho thực phẩm thông thường (thực phẩm thông thường áp dụng tự công bố, thực hiện theo mẫu số 01 không có thuyết minh thành phần). - Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại mẫu số 02 (quy định đối với nhóm phải đăng ký bản công bố): Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm bổ sung...thành phần bao gồm thành phần sản phẩm và phụ liệu, không áp dụng ghi thành phần định lượng đối với phụ liệu (theo quy định về ghi nhãn đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định tại Nghị định 111/2021/NĐ-CP).	QLSP
98	Mẫu số 02 Phụ lục I	Trên thế giới, kể cả ở các nước phát triển như Mỹ, Canada, Nhật, EU, công thức thực phẩm bảo vệ sức khỏe thường sẽ có các thành phần phụ (không đạt liều với công dụng chính của sản phẩm) và đều được chấp nhận tại nước đó, lưu hành tự do nhiều năm trên thị trường, được đánh giá tốt về hiệu quả và tính an toàn, nhưng nếu tuân theo quy định này, doanh nghiệp không thể đưa các sản phẩm đó về Việt Nam. Lúc đó thị trường chỉ toàn hàng gia công thì mới có thể điều chỉnh được công thức theo yêu cầu. Trong đăng ký công bố nên quy định rõ nhóm hoạt chất và thành phần tạo nên công dụng đã đạt 15% liều đáp ứng, và nhóm hoạt chất không đạt tạo nên công dụng không có giá trị tạo nên công dụng, không được quảng cáo, như thế không gạt bỏ công thức đã lưu hành lâu tại các nước, được thể hiện trên tem phụ không gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng	Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Phú Thái; Orimax	Tiếp thu, Giải trình	- Trong thời gian vừa qua liên tục xảy ra các vụ việc như sửa giả, thực phẩm giả... với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận nhân dân. Do vậy, để tăng cường quản lý, khắc phục những lỗ hổng tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP, trên cơ sở tình hình thực tế tại Việt Nam và học tập kinh nghiệm quản lý thực phẩm của một số nước, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn như: ngoài các chỉ tiêu an toàn, hồ sơ đăng ký bản công bố phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng; quy định thành phần hồ sơ đối với từng nhóm sản phẩm theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất, vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi sản phẩm đăng ký trước khi sản phẩm được lưu	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					thông trên thị trường (khoản 4, 5, 6 Điều 1 của Dự thảo Nghị định).	
					- Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại mẫu số 02: Thành phần bao gồm thành phần sản phẩm và phụ liệu, không áp dụng ghi thành phần định lượng đối với phụ liệu (theo quy định về ghi nhãn đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định tại Nghị định 111/2021/NĐ-CP).	
99	Mẫu số 01 Phụ lục I - Bản tự công bố sản phẩm	Mẫu số 01 Phụ lục I - Bản tự công bố sản phẩm Đề xuất: - Tại mục 2, II. Thông tin về sản phẩm: tiếp tục duy trì quy định hiện tại, chỉ yêu cầu doanh nghiệp công bố danh sách thành phần cấu thành của sản phẩm. - Bỏ toàn bộ nội dung tại mục IV. Thuyết minh thành phần của sản phẩm.	Amcham; Vinamilk	Tiếp thu	- Đối với tự công bố: Để tăng cường quản lý, khắc phục những lỗ hổng tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ tự công bố theo hướng chặt hơn như: ngoài các chỉ tiêu an toàn, hồ sơ đăng ký bản công bố phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng. - Về thuyết minh quy trình: Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không có thuyết minh thành phần của sản phẩm (mẫu số 01 Dự thảo Nghị định).	QLSP
100	Mẫu số 01, số 02 Phụ lục I	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...” ĐỀ NGHỊ SỬA ĐỔI: bỏ từ “chỉ” thành: Thành phần sản phẩm bao gồm thành phần tạo công dụng sản phẩm và thành phần giúp ổn định công thức sản phẩm bao gồm thành phần	Hiệp hội TPCN; Hội DN hàng VN Chất lượng cao; Doanh nghiệp TPCN; Công ty cổ phần nhà máy bánh	Tiếp thu, Giải trình	- Mẫu số 01 (tự công bố): Tiếp thu ý kiến của doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã sửa lại không có thuyết minh thành phần của sản phẩm. - Mẫu số 02 (đăng ký bản công bố): Dự thảo Nghị định đã sửa lại theo hướng: Thành phần bao gồm thành phần sản phẩm và phụ liệu. Tổ chức, cá nhân thuyết minh thông tin về thành phần của sản phẩm theo mẫu đính kèm. 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	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		chống oxy hóa, tránh tương tác, tương kỵ các thành phần tạo công dụng...” Giải thích: Gia vị (ví dụ như ớt cay, hạt tiêu...) trong món ăn dù hàm lượng rất nhỏ, hầu như không có giá trị dinh dưỡng nhưng làm cho món ăn ngon (món ăn ngon hay không chủ yếu do gia vị tuy gia vị với số lượng rất nhỏ hầu như không có giá trị dinh dưỡng). Tương tự có một số thành phần tuy không có công dụng trực tiếp nhưng lại có tác dụng như chất xúc tác làm tăng hiệu quả của các thành phần khác. Do vậy không thể loại bỏ các thành phần có tính chất xúc tác đó khỏi thành phần cấu tạo của sản phẩm.	thảo được; Ziphar; Nhất Nhất; Sao Thái Duong		sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần 10 chất thậm chí 15-20 chất 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.	
101	Mẫu số 02 Phụ lục I - Bản công bố sản phẩm	Mẫu số 02 Phụ lục I - Bản công bố sản phẩm Thuyết minh về 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. Yêu cầu ghi Cảnh báo/ kiêng kỵ (nếu có) Kiến nghị: Mẫu số 02 này yêu cầu áp dụng cho cả các sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ nhỏ, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt, là không phù hợp vì hầu hết các sản phẩm này chỉ chứa các thành phần nguyên liệu thực phẩm thông thường, việc yêu cầu thuyết minh công dụng thành phần trong các sản phẩm này là không hợp lý. Hơn nữa hồ	Amcham; EuroCham; Orimax; Vinphaco; Vinamilk; Hội DN hàng VN Chất lượng cao	Tiếp thu	- Mẫu số 02 Phụ lục I: Thuyết minh thành phần chỉ áp dụng đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm bổ sung nhằm tối ưu hóa công thức, kiểm soát tính năng, công dụng sản phẩm: mục công thức sản phẩm gồm thành phần và phụ liệu. 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 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	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		sơ công bố các sản phẩm này đều phải cung cấp cho hệ thống siêu thị, cửa hàng, sàn thương mại điện tử, nơi doanh nghiệp muốn bán sản phẩm, điều này sẽ gây lộ bí mật công nghệ của doanh nghiệp cũng như nhà sản xuất. 1. Phần thuyết minh thành phần của sản phẩm theo mẫu số 02 này là không cần thiết 2. Thay vì Thuyết minh thành phần, công ty có thể có Phần thuyết minh về công dụng của sản phẩm đáp ứng tài liệu chứng minh, nộp dưới dạng tài liệu đính kèm. 3. Đề nghị bỏ yêu cầu ghi Cảnh báo/ kiêng kỵ của từng thành phần sản phẩm Đề nghị giữ nguyên như quy định hiện hành. Đề nghị không yêu cầu phần Thuyết minh thành phần của sản phẩm. Công ty có thể nộp Phần thuyết minh về công dụng của sản phẩm đáp ứng tài liệu chứng minh, dưới dạng tài liệu đính kèm. Đề nghị bỏ yêu cầu ghi Cảnh báo/ kiêng kỵ của từng thành phần sản phẩm.			tạp chất ảnh hưởng lâu dài sức khỏe người tiêu dùng. - Đối với sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ nhỏ, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt sản xuất theo công thức do đó không quy định phải thuyết minh thành phần.	
102	Mẫu số 02 Phụ lục I - Bản công bố sản phẩm	Đề nghị quy định rõ phần kê khai phụ liệu chi liệt kê tên phụ liệu và bỏ câu “thành phần vô nang (nếu có)	Vinphaco	Tiếp thu	Tiếp thu, đã sửa lại mẫu số 02 trong Dự thảo Nghị định.	QLSP
103	Mẫu đơn số 10, Mẫu số	Đề xuất Ban soạn thảo làm rõ: Có phải là chỉ cần xin phép nội dung quảng cáo được duyệt là được quảng cáo trên tất cả các phương tiện khác nhau?	Traphaco	Tiếp thu	Đã bỏ nội dung này trong Dự thảo tạo điều kiện thông thoáng cho doanh nghiệp không phải đăng ký lại nội dung quảng cáo khi có thay đổi phương tiện	Truyền thông

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
	11 Phụ lục I	Do 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 nên doanh nghiệp cần được làm rõ để có căn cứ thực hiện.			quảng cáo ghi trong Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp.	
104	Mẫu số 15 Phụ lục I	- Xin quý Cục làm rõ về nội dung độ ổn định này cần báo cáo những thông tin gì? Vì trên thực tế các sản phẩm nhập khẩu từ Châu Âu được đăng ký lưu hành tự do hoặc có được cơ quan chức năng tại nước xuất xứ phê duyệt cho sản phẩm phù hợp với việc sử dụng trên người trong thời gian hạn sử dụng của sản phẩm nhưng các cơ quan quản lý xuất xứ không yêu cầu nội dung về nghiên cứu độ ổn định, do sản phẩm là thực phẩm chức năng, không phải thuốc. Vì vậy kính xin quý Cục làm rõ nội dung này để doanh nghiệp có hướng chuẩn bị tài liệu bổ sung cho các sản phẩm đã/ đang và sắp triển khai. - Đề nghị bổ quy định về “Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm thực phẩm (tóm tắt): Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm.”. Vì đã quy định ở phần 4 của biểu mẫu này. Nếu giữ nguyên cần làm rõ báo cáo về kết quả thử nghiệm là gì.	Công Ty Cổ Phần Dược phẩm Phú Thái; Orimax; Vinhphaco	Tiếp thu	Để tăng cường quản lý, khắc phục những lỗ hổng tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP, trên cơ sở tình hình thực tế tại Việt Nam và học tập kinh nghiệm quản lý thực phẩm của một số nước, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm các quy định trong hồ sơ đăng ký bản công bố theo hướng chặt hơn như: ngoài các chỉ tiêu an toàn, hồ sơ đăng ký bản công bố phải kiểm nghiệm và công bố các chỉ tiêu chất lượng; quy định thành phần hồ sơ đối với từng nhóm sản phẩm theo hướng chặt hơn nhằm kiểm soát thành phần, tiêu chuẩn an toàn và chất lượng sản phẩm, quy trình sản xuất, vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi sản phẩm đăng ký trước khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường (khoản 4, 5, 6 Điều 1 của Dự thảo Nghị định). Trên cơ sở đó, Dự thảo Nghị định đã sửa lại theo hướng quy định bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với từng nhóm sản phẩm (mẫu số 15, 16, 17).	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
105	Mẫu số 19 Phụ lục I	Đề xuất bổ sung thông tin về nơi sản xuất	Traphaco	Giải trình	Mẫu phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm do các đoàn Thanh tra, kiểm tra lấy mẫu và gửi cho cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước kèm theo Biên bản gửi mẫu với các thông tin mẫu đã được mã hóa (không thể hiện tên thương mại sản phẩm, nhà sản xuất) theo quy định để đảm bảo tính khách quan của kết quả kiểm nghiệm. Vì vậy, Phiếu kiểm nghiệm không thể hiện thông tin về nơi sản xuất.	TCKN
106	Mẫu số 24 Phụ lục I	Danh mục chỉ tiêu chỉ định bổ sung “Phương pháp thử”	Vinacert	Tiếp thu	Thêm cột “phương pháp kiểm nghiệm” trong Danh mục chỉ tiêu chỉ định kèm theo Quyết định	TCKN
107	Bổ sung nội dung chưa có trong Nghị định 15/2018/NĐ-CP	Bổ sung vào Dự thảo quy định giao cho Bộ NN&MT ban hành quy định về MRPL (Minimum Required Performance Limit - Giới hạn Hiệu năng Phân tích Tối thiểu), RPA (Reference points for action - Ngưỡng Tham chiếu cho Hoạt động) đối với các chất cấm, chất ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản phẩm tiêu thụ nội địa với ngưỡng tương đương với các quy định/thông lệ quốc tế để đảm bảo tính thống nhất trong các kết luận quản lý thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm.	VASEP	Giải trình	- Quy định về MRPL, RPA đối với các chất cấm, chất ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản phẩm sẽ do Bộ quản lý ngành quy định cụ thể để quản lý các sản phẩm thuộc phân công.	TCKN
108		Bổ sung vào Mục 11 Điều 1 của Dự thảo (Bổ sung Điều 13a của Nghị định 15) một Điều mới quy định về quy trình, thủ tục kiểm tra, cấp phép chuyển mục đích sử dụng cho sản phẩm NK để chế biến XK, gia công XK hay sản xuất/sử dụng cho nội bộ sang sử dụng/sản xuất tiêu dùng nội địa.	VASEP	Giải trình	Sản phẩm thực phẩm nhập khẩu thực hiện gia công, sản xuất tại VN với mục đích ban đầu chỉ để xuất khẩu, gia công hàng xuất khẩu hoặc sản xuất nội bộ nhưng sau đó không xuất khẩu hoặc sản xuất nội bộ mà chuyển mục đích sang tiêu thụ tại thị trường trong nước thì phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện về an toàn thực phẩm theo quy định như đối với sản phẩm sản xuất trong nước để tiêu thụ nội địa; không cần bổ sung quy định mới về kiểm tra, cấp phép chuyển mục đích sử dụng. Tuy nhiên, để làm rõ nội	TCKN

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					dung này, dự thảo Nghị định đã bổ sung điều 23a về điều kiện đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu chuyển mục đích sử dụng sang tiêu thụ nội địa.	
109		CẦN PHẢI NÊU RÕ CÁC ĐỊNH NGHĨA: 1. Thực phẩm thường (Conventional food). 2. Thực phẩm chức năng (Functional food). 3. Thực phẩm tăng cường (Fortification food). (Dựa trên định nghĩa của Codex và thế giới, không nên dựa vào các định nghĩa của Việt Nam vì có sự nhầm lẫn, sai sót theo hệ thống rồi). 4. Và các định nghĩa liên quan: An ninh thực phẩm, phòng vệ thực phẩm ...	Hiệp hội TPCN	Tiếp thu	- Các định nghĩa này sẽ được Cục tiếp thu và đưa vào sửa Luật ATTP. - Trong dự thảo Cục đã chỉnh sửa lại khái niệm thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (theo codex)	QLSP
110		CẦN CÓ SỰ PHÂN BIỆT, PHÂN LOẠI CÁC LOẠI THỰC PHẨM: 1. Thực phẩm thường: 16 loại. 2. Thực phẩm chức năng: 3 loại (TP bổ xung, TP cho mục đích sức khỏe đặc biệt, TP cho chế độ ăn đặc biệt). 3. Thực phẩm tăng cường: 4 loại: Cần làm rõ: Sự khác nhau giữa thực phẩm truyền thống, thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường. Sự khác nhau giữa thực phẩm chức năng và thuốc (Tham khảo từ trang 7 đến trang 25 tài liệu: Phân loại thực phẩm của Hiệp hội 2024).	Hiệp hội TPCN	Tiếp thu	Tiếp thu, sẽ nghiên cứu đưa vào sửa Luật ATTP	QLSP
111		ĐIỀU 12 NGHỊ ĐỊNH 15 QUY ĐỊNH CƠ SỞ KHÔNG THUỘC DIỆN CẤP GIẤY ĐỦ ĐIỀU KIỆN ATTP VỚI 9 LOẠI HÌNH KINH DOANH:	Hiệp hội TPCN	Giải trình	Tại khoản 3 Điều 34 Chương V Luật An toàn thực phẩm Quốc hội đã giao: Chính phủ quy định cụ thể đối tượng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.	GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		+ Đó là một sai lầm trong quản lý, bởi vì: Quản lý ATTP là kiểm soát đối tượng của ATTP là sản phẩm TP, chứ không phải cơ sở. Cơ sở chỉ là điều kiện của ATTP của sản phẩm. + Dù là cơ sở nhỏ lẻ nhưng nếu sản phẩm ô nhiễm có thể gây ngộ độc lớn, ví dụ quán bánh mỳ ở Nha Trang đã gây ngộ độc tới 600 người. + Tất cả các cơ sở kinh doanh thực phẩm dù to, dù nhỏ đều phải đảm bảo đủ điều kiện ATTP (điều kiện về cơ sở, điều kiện trang thiết bị và điều kiện con người). + Nguyên tắc là: tất cả các loại thực phẩm ăn uống của con người phải được kiểm soát ATTP.			Do vậy, tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP Chính phủ đã quy định các cơ sở không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Điều 12 Nghị định 15/2018/NĐ-CP). Các đối tượng không thuộc diện phải cấp là các cơ sở không có địa điểm cố định, kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn, cơ sở không có đăng ký kinh doanh... Các cơ sở này không thuộc diện phải cấp GCN tuy nhiên vẫn phải tuân thủ các quy định về điều kiện bảo đảm ATTP tại Luật ATTP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.	
112		VỀ QUẢN LÝ ATTP: Nên chia ra làm 2 hình thức: 1. Đăng ký sản phẩm (Registration): - Doanh nghiệp phải đăng ký với VFA. - Đối tượng phải đăng ký là thực phẩm có nguy cơ cao (do cơ quan quản lý công bố). - VFA đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu quả thì cấp đăng ký lưu hành. 2. Thông báo sản phẩm (Notification/Listener): - Đối tượng: thực phẩm có nguy cơ thấp (do cơ quan quản lý công bố). - Doanh nghiệp thực hiện theo tiêu chuẩn và cho lưu hành và thông báo với VFA.	Hiệp hội TPCN	Tiếp thu, Giải trình	Tại dự thảo Nghị định cũng đã chia thành 02 hình thức: 1. Đăng ký sản phẩm đối với nhóm thực phẩm chức năng. Sau khi được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thì tổ chức, cá nhân mới được sản xuất và kinh doanh. 2. Tự công bố sản phẩm tại địa phương đối với các nhóm thực phẩm thường và được phép sản xuất, lưu thông sản phẩm ngay sau khi tự công bố. 3. Đối với Danh mục thực phẩm có nguy cơ cao và nguy cơ thấp: Tiếp thu, nghiên cứu và đưa vào dự án Luật ATTP sửa đổi.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		- Cơ quan quản lý chỉ giám sát, đánh giá tính chất lượng, tính an toàn, không đánh giá tính hiệu quả. (Ghi chú: VFA ban hành danh mục thực phẩm có nguy cơ cao và nguy cơ thấp dựa trên 3 nhóm tiêu chí: (1) Mức độ nghiêm trọng; (2) Sự xuất hiện; (3) Tính chất xuất hiện).				
113		VỀ QUẢNG CÁO VÀ CÔNG BỐ TÁC DỤNG: 1. Về quảng cáo, cần có thêm quy định của: - Người phát hành quảng cáo. - Người kinh doanh dịch vụ quảng cáo. - Người quảng cáo. - Người chuyển tải nhiệm vụ quảng cáo và ban hành chế tài xử phạt quảng cáo sai trái. 2. Về công bố của TPCN (công bố về tác dụng). Cần thiết quy định: - Các loại công bố về tác dụng. - Phạm vi công bố. - Điều kiện công bố. - Mức giới hạn thành phần. - Bằng chứng công bố. Những công bố cấm. 3. Bằng chứng khoa học: + Bằng chứng khoa học (Scientific evidence): là những chứng minh cho sự công bố về tác dụng đối với sức khỏe của sản phẩm hoặc thành phần sản phẩm là đúng, chính xác, khoa học và khách quan. + Thể hiện của bằng chứng khoa học. (1) Các nghiên cứu của khoa học:	Hiệp hội TPCN	Tiếp thu, Giải trình	- Về việc “cần có thêm quy định của: Người phát hành quảng cáo, Người kinh doanh dịch vụ quảng cáo. Người quảng cáo. Người chuyển tải nhiệm vụ quảng cáo” Cục xin trả lời như sau: hiện nay Luật quảng cáo sửa đổi đang được soạn thảo và đã đưa ra lấy ý kiến của các đại biểu quốc hội, trong đó đã đề cập đến các nội dung này. Luật này dự kiến đưa ra thông qua trong năm 2025. - Về “ban hành chế tài xử phạt quảng cáo sai trái”: Hiện đã có Nghị định số 38/2021/NĐ-CP ngày 29/03/2021 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực văn hóa và quảng cáo và Nghị định số 129/2021/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực du lịch; thể thao; quyền tác giả, quyền liên quan; văn hóa và quảng cáo. Các nghị định này sẽ được sửa đổi bổ sung tương ứng với những hành vi xuất hiện tại Luật quảng cáo sửa đổi. - Về quản lý thực phẩm chức năng: Tiếp thu và sẽ nghiên cứu đưa vào sửa Luật ATTP hoặc ban hành văn bản riêng quy định về quản lý TPCN. - Khái niệm bằng chứng khoa học đã có trong dự thảo Nghị định. - Để chi tiết về bằng chứng khoa học sẽ đưa vào văn bản riêng quy định về quản lý TPCN.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		+ Nghiên cứu lâm sàng: - Nghiên cứu quan sát. - Nghiên cứu can thiệp. + Nghiên cứu phi lâm sàng. (2) Các tài liệu tham khảo tin cậy: + Dược điển quốc gia. + Sách giáo khoa. + Sách chuyên ngành. + Tạp chí khoa học. (3) Quan điểm khoa học của các tổ chức khoa học quốc gia và quốc tế. Quan điểm khoa học của cơ quan quản lý chuyên ngành: Codex, WHO, FAO, tiêu chuẩn quốc gia, quốc tế.				
114		CẦN CÓ QUY ĐỊNH VỀ NĐTP VÀ BỆNH TRUYỀN QUA THỰC PHẨM: - Các loại.	Hiệp hội TPCN		- Luật An toàn thực phẩm đã có khái niệm về ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền nhiễm qua thực phẩm, trong biểu mẫu báo cáo về NĐTP đã phân loại về các yếu tố nguyên nhân gây NĐTP (VSV, hóa chất, độc tố tự nhiên....). Hiện nay theo yêu cầu của Chính phủ, Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 15/2018/NĐ-CP được ban hành theo quy trình rút gọn và phải được trình ban hành trong tháng 3/2025, Bộ Y tế ghi nhận nội dung góp ý của Hiệp hội thực phẩm chức năng trong quá trình sửa Luật an toàn thực phẩm 2010 và Nghị định hướng dẫn Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, bổ sung. - Hiện nay, Bộ Y tế có Quyết định số 39/2006/QĐ-BYT ngày 13/2/2026 về việc ban hành quy chế điều tra ngộ độc thực phẩm trong đó đã quy định chi tiết về việc xử lý ngộ độc thực phẩm. Đến năm 2025, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) đã ban hành Kế hoạch số 300/KH-BYT ngày 20/2/2025 về	GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		- Điều tra NĐTP (Quy chế). - Biện pháp dự phòng.			việc xây dựng tài liệu hướng dẫn điều tra ngộ độc thực phẩm và lấy mẫu thực phẩm, bệnh phẩm khi xảy ra ngộ độc thực phẩm để thay Quyết định 39/2006/QĐ-BYT ngày 13 tháng 12 năm 2006 và dự kiến cuối năm 2025 sẽ ban hành Quyết định thay thế cho phù hợp với tình hình hiện nay. - Trong từng thời kỳ cao điểm về an toàn thực phẩm, căn cứ tình hình thực tế Cục An toàn thực phẩm trình Lãnh đạo Bộ Y tế ban hành các văn bản gửi UBND, Sở Y tế các tỉnh/thành phố chỉ đạo cụ thể như: tăng cường công tác bảo đảm an toàn thực phẩm, phòng chống ngộ độc thực phẩm trong dịp Tết nguyên đán, Lễ hội xuân, Tết trung thu, mùa nắng nóng và bão lũ với các nội dung: Chủ động phối hợp với các ngành liên quan tăng cường thanh tra, kiểm tra, giám sát an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, tăng cường thông tin, tuyên truyền kiến thức về an toàn thực phẩm, phòng chống ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm... Cục An toàn thực phẩm thường xuyên thông tin truyền thông trên website của Cục, phối hợp với các báo, truyền thanh, truyền hình để tuyên truyền về công tác bảo đảm ATTP, cảnh báo nguy cơ. - Về văn bản Cục ATTP đã ban hành Quyết định 3081/QĐ-ATTP về việc ban hành “Quy định chế độ báo cáo và mẫu biểu báo cáo về an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành y tế”, theo đó định kỳ 6 tháng và 1 năm các địa phương báo cáo về Cục ATTP. Bộ Y tế (Cục ATTP) đã triển khai Dự án “Thiết lập Hệ thống thông tin an toàn thực phẩm Việt Nam” để xây dựng Hệ thống thông tin an toàn thực phẩm	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		- Báo cáo và thống kê.			thuộc lĩnh vực quản lý của ngành Y tế, trong đó có các thông tin về sản phẩm công bố, cơ sở sản xuất, quảng cáo thực phẩm, xử lý vi phạm, hệ thống kiểm nghiệm từ địa phương đến Trung ương. Hệ thống này có hơn 12.000 tài khoản tới tận tuyến xã của 63 tỉnh/ thành phố trực thuộc trung ương và sẵn sàng kết nối với Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn, Bộ Công thương, các địa phương để có thể quản lý và cảnh báo các sản phẩm có nguy cơ đến cộng đồng. Theo quy định tại Điều 61,62,63,64,65 Luật An toàn thực phẩm và Điều 36,37,38,39,40 Nghị định 15/2018/NĐ-CP đã phân công chi tiết trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm đối với Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương và UBND các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương. Tuy nhiên với vai trò là quản lý chung về an toàn thực phẩm, Bộ Y tế đã chỉ đạo và hỗ trợ các địa phương khi có các vụ ngộ độc thực phẩm nhiều người mắc. Tại Điều 41 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định: Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức cấp cứu, điều trị kịp thời cho người bị ngộ độc thực phẩm. Bộ quản lý chuyên ngành có trách nhiệm cung cấp đầy đủ hồ sơ, thông tin liên quan tới nguồn gốc thực phẩm nghi ngờ gây ngộ độc thuộc lĩnh vực được phân công quản lý; phối hợp với Bộ Y tế điều tra nguyên nhân và chủ trì trong việc truy xuất nguồn gốc và xử lý thực phẩm gây ngộ độc thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.	
115		Trách nhiệm quản lý nhà nước về hậu kiểm và phòng chống ngộ độc chưa được nêu rõ trong Dự thảo	Vinamilk	Tiếp thu		GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Đề xuất: Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm: Vấn đề đối với các loại thực phẩm kém chất lượng, thành phần không rõ nguồn gốc, xuất xứ, đề nghị bổ sung một số quy định: + Chống ngộ độc thực phẩm: Cần tăng cường công tác quản lý an toàn thực phẩm cho thức ăn đường phố, thực phẩm tươi sống, bếp ăn tập thể (nguyên nhân chính gây ngộ độc thực phẩm); thay vì Dự thảo chỉ tăng thủ tục hành chính với thực phẩm bao gói sẵn (hầu như không gây ngộ độc thực phẩm). + Đề nghị cần phân loại các loại thực phẩm (đặc biệt là các sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ nhỏ như sữa công thức....), đối tượng doanh nghiệp để có cơ chế hậu kiểm đúng đối tượng, tập trung hậu kiểm để xử lý các cá nhân, tổ chức có quy mô, cơ sở sản xuất nhỏ lẻ, không đảm bảo các điều kiện an toàn để sản xuất các loại thực phẩm đặc biệt, từ đó có cơ chế xử lý kịp thời, hiệu quả; hạn chế tình trạng sản xuất tràn lan, gây ảnh hưởng không tốt đến sức khỏe các đối tượng người tiêu dùng dễ tổn thương như trẻ nhỏ, bà mẹ mang thai, người lớn tuổi...			Tiếp thu và đưa vào dự án Luật ATTP sửa đổi	
116		QUY ĐỊNH VỀ PHÂN TÍCH NGUY CƠ: - Đánh giá nguy cơ. - Kiểm soát nguy cơ. - Thông báo nguy cơ. Trách nhiệm.		Giải trình	Thực hiện Điều 51, Luật an toàn thực phẩm, Bộ Y tế đã 1. Thành lập và đưa vào hoạt động Trung tâm đánh giá nguy cơ (thuộc Viện Kiểm nghiệm an toàn thực phẩm) để tiến hành đánh giá các mối nguy đối với thực phẩm nhằm cung cấp dữ liệu cho công tác quản lý nguy cơ bao gồm công tác tiêu chuẩn hóa. 2. Nội dung triển khai thực hiện:	GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					- Thường xuyên chỉ đạo hệ thống các Viện chuyên ngành và Cơ quan quản lý an toàn thực phẩm các địa phương tổ chức lấy mẫu giám sát chủ động; định kỳ 6 tháng, 1 năm báo cáo về Cục an toàn thực phẩm đề thống kê, tổng hợp dữ liệu để tăng cường hoạt động thanh kiểm tra giám sát có trọng tâm, trọng điểm. - Cục An toàn thực phẩm thường xuyên được cập nhật số liệu báo cáo về kết quả giám sát và thông tin truyền thông trên website của Cục, phối hợp với các báo, truyền thanh, truyền hình để tuyên truyền, cảnh báo nguy cơ. Hiện nay theo yêu cầu của Chính phủ, Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 15/2018/NĐ-CP được ban hành theo quy trình rút gọn và phải được trình ban hành trong tháng 3/2025, Bộ Y tế ghi nhận nội dung góp ý của Hiệp hội thực phẩm chức năng trong quá trình sửa Luật an toàn thực phẩm 2010 và Nghị định hướng dẫn Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, bổ sung.	
117		QUY ĐỊNH CÁC LĨNH VỰC ATTP VÀ ÁP DỤNG CÁC LOẠI TIÊU CHUẨN KIỂM SOÁT ATTP: 1. Các tiêu chuẩn Kiểm soát ATTP: (1) HACCP (Kiểm soát ATTP). (2) GMP (Kiểm soát TPCN). (3) Kiểm soát ATTP theo chuỗi (4) TACCP (Kiểm soát khâu bố thực phẩm, phòng vệ thực phẩm). (5) HARCP (Kiểm soát ATTP dựa trên rủi ro). (6) VACCP (Kiểm soát thực phẩm giả và gian lận thực phẩm) (7) GAP (cho nuôi trồng được thảo).	Hiệp hội TPCN	Giải trình	Nghị định này được xây dựng theo quy trình rút gọn. Theo đó, tập trung ưu tiên, bổ sung sửa đổi những vấn đề vướng mắc cần phải được tháo gỡ ngay. Ban soạn thảo ghi nhận ý kiến của Hiệp hội TPCN và sẽ nghiên cứu, xem xét để kiến nghị, đề xuất trong quá trình sửa Luật An toàn thực phẩm 2010 trong thời gian tới.	GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		(8) GLP (cho phòng Kiểm nghiệm). 2. Các lĩnh vực ATTP: (1) ATTP. (2) An ninh TP. (3) Gian lận TP và TP giả. (4) Phòng vệ TP. (5) TP tăng cường. (6) TPCN.				
118		Về phân công quản lý ATTP: + Nền theo 2 nguyên tắc: 1. Nguyên tắc 1: Chưa thành thực phẩm thì Bộ sản xuất quản lý (Farmer). + Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn: quản lý toàn bộ quá trình nuôi – trồng nông nghiệp. + [Bộ Công Thương: quản lý trong nhà máy sản xuất, chế biến.] Giai đoạn này gọi là đảm bảo ATTP nguyên liệu thực phẩm. 2. Nguyên tắc 2: Thành thực phẩm thì Bộ Y tế quản lý (Table). Thực phẩm là những sản phẩm dùng cho việc ăn uống của con người ở dạng nguyên liệu tươi sống hoặc đã qua sơ chế chế biến, các chất được sử dụng trong sản xuất chế biến thực phẩm nhằm cung cấp năng lượng, tăng trưởng, phát triển và duy trì sự sống của con người. + Quản lý nhà nước: các cơ quan quản lý chỉ nên xoay quanh 3 việc:	Hiệp hội TPCN	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của Hiệp hội TPCN và sẽ nghiên cứu, xem xét để kiến nghị, đề xuất trong quá trình sửa Luật An toàn thực phẩm 2010 trong thời gian tới.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		(1) Ban hành Luật, Quy định, chính sách, tiêu chuẩn. (2) Tổ chức triển khai thực hiện. (3) Giám sát, kiểm tra, đánh giá. Còn các dịch vụ ATTP: do bên thứ 3 thực hiện				
119	Góp ý về cơ chế hỗ trợ xuất khẩu thực phẩm chức năng	Hiện nay, không có điều khoản cụ thể nào trong các văn bản pháp lý (Nghị định, Thông tư) quy định rằng thực phẩm chức năng không cần xin phép xuất khẩu. Tuy nhiên, theo quy định hiện hành, thực phẩm chức năng không yêu cầu giấy phép xuất khẩu riêng biệt mà chỉ cần đáp ứng các yêu cầu về an toàn thực phẩm và chất lượng. Các quy định liên quan đến xuất khẩu thực phẩm chức năng chủ yếu đề cập đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm và đảm bảo sản phẩm tuân thủ các tiêu chuẩn chất lượng. Cụ thể, theo Điều 41 – Luật số 55/2010/QH12 Luật An toàn thực phẩm, thực phẩm xuất khẩu phải: 1. Đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của Việt Nam. 2. Phù hợp với quy định về an toàn thực phẩm của nước nhập khẩu theo hợp đồng hoặc điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả đánh giá sự phù hợp với quốc gia, vùng lãnh thổ có liên quan.. Như vậy, doanh nghiệp xuất khẩu thực phẩm chức năng cần đảm bảo sản phẩm tuân thủ cả tiêu chuẩn trong nước và yêu cầu của thị trường nhập khẩu, thay vì phải xin một giấy phép xuất khẩu riêng.	Công ty CPC1 Hà Nội	Giải trình	Đề xuất này không thuộc nội dung của dự thảo Nghị định. Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu bao gồm: - Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) được quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của luật quản lý ngoại thương. - Giấy chứng nhận y tế và các loại giấy chứng nhận xuất khẩu khác: Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 08/2025/TT-BYT ngày 07/3/2025 quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế đã tạo điều kiện tối đa cho các doanh nghiệp để có thể xuất khẩu sản phẩm khi cấp các loại giấy chứng nhận xuất khẩu theo yêu cầu của nước nhập khẩu “Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp giấy chứng nhận theo mẫu do nước đó quy định, thì cơ quan cấp dựa trên mẫu được yêu cầu để cấp giấy chứng nhận.” Như vậy, theo thẩm quyền được giao tại Luật ATTP, Bộ Y tế đã thực hiện tạo điều kiện tối đa để hỗ trợ hoạt động xuất khẩu của doanh nghiệp.	PC

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		Tuy nhiên, rào cản lớn nhất đối với doanh nghiệp xuất khẩu chính là các giấy tờ pháp lý do Cục An toàn thực phẩm (ATTP) cấp. Theo kinh nghiệm thực tiễn hoạt động trong lĩnh vực xuất khẩu nhiều năm, chúng tôi nhận thấy rằng quy trình cấp giấy tờ này còn gặp nhiều khó khăn, ảnh hưởng đến khả năng mở rộng thị trường quốc tế. Bên cạnh đó, Điều 42 – Luật số 55/2010/QH12 Luật An toàn thực phẩm cũng quy định: “Cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do, chứng nhận y tế, chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu.” Vì vậy, chúng tôi kiến nghị Cục ATTP xem xét xây dựng cơ chế hỗ trợ doanh nghiệp xuất khẩu, tương tự như Cục Quản lý Dược (QLD), ví dụ: Cục QLD hiện có hai mẫu giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (Certificate of Pharmaceutical Product-CPP): một mẫu CPP dành cho sản phẩm đã được đăng ký lưu hành trong nước và một mẫu CPP dành riêng cho sản phẩm xuất khẩu (for export only). Nhiều đối tác xuất khẩu đặt hàng các sản phẩm thực phẩm chức năng có công thức khác với công thức được cấp phép ở Việt Nam, nhiều trường hợp chỉ thêm bớt 1-2 thành phần, hoặc tăng giảm hàm lượng ở 1 vài thành phần. Nếu Cục ATTP có cơ chế hỗ trợ cấp chứng nhận sản phẩm thực phẩm tương tự chỉ dành riêng cho xuất khẩu sẽ giúp doanh				

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		ngành xuất khẩu thuận lợi hơn trong việc đáp ứng yêu cầu pháp lý của các thị trường quốc tế, đồng thời tận dụng lợi thế mà luật pháp Việt Nam đã cho phép.				
120	Góp ý về việc cấp FSC	Hiện nay, đối với các sản phẩm đã được Cục ATTP cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, khi doanh nghiệp nộp hồ sơ xin cấp Free Sale Certificate (FSC) để phục vụ xuất khẩu, vẫn có trường hợp bị yêu cầu sửa đổi thông tin sản phẩm. Điều này gây khó khăn và tốn kém thời gian cho doanh nghiệp, đặc biệt khi sản phẩm đã được phê duyệt trước đó. Chúng tôi kiến nghị cơ quan quản lý xem xét: - Đảm bảo có sự phối hợp chặt chẽ và thống nhất giữa các cơ quan quản lý, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp trong quá trình xin cấp FSC, tránh những yêu cầu điều chỉnh không cần thiết. - Nếu cần sửa đổi, đề nghị có cơ chế giải trình linh hoạt thay vì yêu cầu điều chỉnh bắt buộc, nhằm tạo thuận lợi cho doanh nghiệp trong quá trình xuất khẩu. 2. Đề xuất Cục An toàn thực phẩm xem xét khả năng linh hoạt nội dung trên FSC để phù hợp với yêu cầu của từng nước nhập khẩu, chẳng hạn như chú thích tên sản phẩm tại nước xuất khẩu, tên nước xuất khẩu. Hiện tại, FSC cho thực phẩm chỉ có một biểu mẫu cố định và không cho phép thay đổi bất kỳ nội dung nào, gây hạn chế trong quá trình thông quan và đăng ký tại nước ngoài, trong khi đa phần các doanh nghiệp nước ngoài đặt hàng	Công ty CPC1 Hà Nội	Không tiếp thu	Đề xuất này không thuộc nội dung của dự thảo Nghị định. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với hàng hóa xuất khẩu được quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 quy định chi tiết một số Điều của Luật Quản lý ngoại thương. Do đó, nội dung này không quy định tại nội dung dự thảo Nghị định này. Phản ánh “trường hợp bị yêu cầu sửa đổi thông tin sản phẩm” là không chính xác. Đối với những trường hợp yêu cầu bổ sung là do doanh nghiệp không nộp đầy đủ giấy tờ theo hồ sơ. Nội dung trên CFS là linh hoạt theo yêu cầu của doanh nghiệp do Nghị định số 69/2018/NĐ-CP (Điều 11) chỉ quy định nội dung tối thiểu phải thể hiện trên CFS. Do đó, nếu doanh nghiệp muốn thể hiện các thông tin khác thì cần cung cấp đầy đủ tài liệu chứng minh cho thông tin đó.	PC

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		đều muốn làm tên khác với sản phẩm đã đăng ký trong nước (được gọi là hình thức OEM-Original Equipment Manufacturing) để phục vụ mục đích thương mại của đối tác. Đồng thời nhiều cơ quan quản lý không chấp nhận FSC nếu không có chú thích tên thương mại tại nước xuất khẩu từ cơ quan quản lý cấp phép Trên thực tế, khi làm thủ tục hải quan, sản phẩm có thể phải sử dụng tên thương mại khác theo yêu cầu của khách hàng, dù công thức hoàn toàn giống với sản phẩm đã đăng ký tại Việt Nam. Do đó, việc cho phép bổ sung tên thương mại của sản phẩm trên FSC sẽ giúp doanh nghiệp thuận lợi hơn trong quá trình thông quan, giảm thiểu vướng mắc hành chính và đẩy nhanh tiến độ xuất khẩu. Hiện nay phía Cục quản lý Dược cũng không áp dụng 1 biểu mẫu cố định, mà tùy thuộc vào yêu cầu của cơ quan quản lý của nước xuất khẩu (có tài liệu FSC đính kèm)				
121	Góp ý về việc cấp công dụng của sản phẩm	Hiện tại, mỗi sản phẩm chỉ được Cục cấp một hướng công dụng duy nhất. Điều này có thể hạn chế khả năng phản ánh đầy đủ các lợi ích của sản phẩm, đặc biệt đối với những sản phẩm có nhiều thành phần có tác dụng khác nhau hoặc có thể hỗ trợ sức khỏe theo nhiều cơ chế. Do đó, đề xuất cho phép doanh nghiệp đăng ký nhiều hướng công dụng cho một sản phẩm, với điều kiện mỗi công dụng phải được chứng minh bằng tài liệu khoa học phù hợp. Đồng thời, cần quy định rõ ràng về tiêu chí đánh giá	Công ty CPC1	Tiếp thu, Giải trình	1. Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được công bố công dụng của các thành phần trên cơ sở: - Đảm bảo theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP; - Phù hợp với định nghĩa TPBVSK quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. 2. Dự thảo Nghị định đã sửa lại để làm rõ hơn với khái niệm Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm.	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		tài liệu tham khảo đạt yêu cầu, ví dụ như nguồn tài liệu từ các tổ chức y tế uy tín, các nghiên cứu lâm sàng đã được công bố trên các tạp chí khoa học có hệ số tác động cao. Điều này sẽ giúp đảm bảo tính minh bạch, hạn chế tình trạng doanh nghiệp đưa ra công dụng tràn lan mà không có cơ sở khoa học, đồng thời tạo điều kiện cho những sản phẩm thực sự có giá trị được công nhận đúng mức.				
122	Góp ý về việc ghi nhãn sản phẩm	Thực tế, trong quá trình đăng ký sản phẩm, thương mại hóa sản phẩm, công ty gặp nhiều khó khăn trong việc thiết kế bao bì cho sản phẩm do nội dung của sản phẩm theo quy định cần đưa lên bao bì thương phẩm rất nhiều, trong khi kích thước bao bì bị giới hạn, dẫn đến tính thẩm mỹ của bao bì bị ảnh hưởng đáng kể. Do đó, doanh nghiệp xin đề xuất phương án bổ sung tờ thông tin sản phẩm (chứa đầy đủ các nội dung theo quy định của pháp luật trên bao bì thương phẩm) kèm cùng bao bì thương phẩm khác như hộp, tem	Công ty Hà Nội CPC1	Giải trình	Việc ghi nhãn sản phẩm phải thực hiện theo quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP (được sửa đổi bởi Nghị định 111/2021/NĐ-CP)	QLSP
123		Cần bổ sung quy định rà soát sự chồng chéo, bỏ sót trong phân công cơ quan quản lý nhà nước hậu kiểm các cơ sở thuộc diện không phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc các cơ sở được lựa chọn đơn vị cấp giấy chứng nhận...	Vinafosa	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã bổ sung thêm 02 Điều quy định về hậu kiểm theo kế hoạch (xây dựng, ban hành kế hoạch về nội dung và tần suất hậu kiểm, tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch) và hậu kiểm đột suất (các trường hợp hậu kiểm; nội dung hậu kiểm) các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, các sản phẩm thực phẩm (khoản 30 Điều 1 của Dự thảo Nghị định). Đồng thời, bổ sung thêm các quy định nhằm tăng cường vai trò của các cơ sở kiểm nghiệm phục vụ	GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
					nhà nước với việc quy định các Bộ (Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương): Hằng năm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm định kỳ; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý (khoản 24, 25, 26 Điều 1 của Dự thảo Nghị định).	
124		Tất cả hồ sơ chứng từ liên quan trong hồ sơ là công bố online, bỏ bản cứng. Hồ sơ công bố cần cho phép công bố khoảng giao động vì Vitamin và các chất chống oxy hóa sẽ giảm dần theo thời gian nên nếu Doanh nghiệp muốn công bố tối đa, tối thiểu hay khoảng (phù hợp quy định) thì đều phải cho phép.	Vinafosa	Tiếp thu	- Việc chuyển đổi số tại địa phương thực hiện theo lộ trình của Chính phủ và địa phương. - Tiếp thu ý kiến về công bố khoảng giao động của các Vitamin để đưa vào sửa Thông tư 43/2014/TT-BYT hoặc ban hành Thông tư mới.	QLSP
125	Bổ sung quy định trình tự thủ tục cấp phép	Quy định trình tự thủ tục cấp phép nhập khẩu thực phẩm chức năng dùng cho mục đích làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học Lý do: Đáp ứng nhu cầu kiểm mẫu để nộp hồ sơ đăng ký của doanh nghiệp	Dược Hậu Giang	Tiếp thu	Nghị định 15/2018/NĐ-CP đã quy định: Sản phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu có số lượng phù hợp với mục đích thử nghiệm hoặc nghiên cứu có xác nhận của tổ chức, cá nhân thuộc trường hợp được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu (trừ các trường hợp có cảnh báo về an toàn thực phẩm)	QLSP
126		Chấp nhận cấp giấy lưu hành tự do với tên sản phẩm xuất khẩu khác tên sản phẩm đang lưu hành trong nước (không cần đăng ký Giấy công bố trong nước đối với tên xuất khẩu để xin FSC) Lý do: Hiện tại khi đăng ký xuất khẩu với tên khác với tên đang lưu hành trong nước, Cục ATTP yêu cầu phải có Giấy tiếp nhận đăng ký bản		Giải trình	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với hàng hóa xuất khẩu được quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 quy định chi tiết một số Điều của Luật Quản lý ngoại thương. Do đó, nội dung này không quy định tại nội dung dự thảo Nghị định này.	Pháp chế

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		công bố đúng với tên cần xin FSC dẫn đến doanh nghiệp phải làm thêm 1 hồ sơ công bố mới mà thực tế không lưu hành trong nước với tên này, gây lãng phí. Hiện tại đối với dược phẩm, cục QLD chấp nhận cấp COPP (hoặc FSC) cho tên xuất khẩu (khác với tên lưu hành trong nước. Ngoài ra, cơ quan quản lý thực phẩm của các nước trên thế giới cũng chấp nhận cấp CFS cho xuất khẩu khác với tên lưu hành tại nước sở tại.				
127		Đề nghị bổ sung qui định cụ thể đối với các qui định chung về điều kiện đảm bảo ATTP, cũng như phương thức quản lý đối với các cơ sở không thuộc diện phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện ATTP để áp dụng chung cho cả 03 ngành Nông nghiệp, Công Thương và Y tế Lý do: Hiện tại 3 ngành đang thực hiện theo các qui định khác nhau dẫn đến mức độ đảm bảo ATTP khác nhau từ 3 ngành cho người tiêu dùng.	Hội Bảo vệ người tiêu dùng	Giải trình	- Về điều kiện tại khoản 2 Điều 19 Luật ATTP đã quy định “Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.”. Do vậy Chính phủ không quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm. - Về phương thức các cơ sở không thuộc diện phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện ATTP phải tuân thủ các yêu cầu về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tương ứng.	GSND
128		Quy định hiện hành thiếu quy định rõ ràng về việc đăng ký và tự công bố sp trên môi trường điện tử, gây cản trở quá trình chuyển đổi số hiệu quả. Kiến nghị: 1/ Quy định bắt buộc nộp hồ sơ đăng ký và tự công bố sp qua nền tảng trực tuyến tích hợp trên phạm vi toàn quốc.	Hội Bảo vệ người tiêu dùng	Tiếp thu	Tiếp theo ý của Hiệp hội, dự thảo Nghị định đã bổ sung quy định: Các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương, Tài Chính và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm xây dựng hệ thống dịch vụ công trực tuyến liên thông, chia sẻ dữ liệu với Cổng dịch vụ công quốc gia để giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý an toàn thực phẩm, thống	QLSP

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		2/ Quy định về căn cứ thiết lập lộ trình chuyển đổi số cụ thể. Chỉ cho phép nộp hồ sơ giấy trong trường hợp ngoại lệ (ví dụ: hệ thống gặp sự cố)			nhất quản lý về an toàn thực phẩm từ trung ương đến địa phương (khoản 29 Điều 1 của Dự thảo Nghị định).	
129		Thiếu những quy định đối với an toàn thực phẩm đối với thức ăn đường phố, thực phẩm tươi sống, bếp ăn tập thể (nguyên nhân chính gây ngộ độc thực phẩm). Dự thảo chỉ tăng thủ tục hành chính với thực phẩm bao gói sẵn (hầu như không gây ngộ độc thực phẩm)	Vinafosa; Hiệp hội Doanh nghiệp nước ngoài	Giải trình	Quy định điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh dịch vụ ăn uống, , thức ăn đường phố, thực phẩm tươi sống đã được quy định tại Mục 2, mục 4, mục 5 Luật an toàn thực phẩm và khoản 2 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế	GSND
130		Bản dự thảo Nghị định 15 sửa đổi bỏ sót việc quản lý an toàn thực phẩm ở một số phân khúc của chuỗi thực phẩm: - Thương lái (dân gian gọi là nậu, vựa) là nhóm kinh doanh rất quan trọng trong nền sản xuất phân tán nhỏ lẻ, chưa có hệ thống giao thông rộng khắp, bảo quản nông sản, thủy sản khó khăn trong điều kiện thời tiết nóng ẩm. Bên cạnh những lợi ích giúp thu gom nông, thủy sản mà Doanh nghiệp chế biến khó có thể với tới, thì nhóm này cũng là nhóm phát tán nhanh nhất thông tin về các hoá chất, hoặc kích thích tăng trưởng gây hại cho sức khỏe con người. - Thức ăn đường phố rất phổ biến ở Việt Nam, cũng là một lợi thế thu hút du lịch nhưng tiềm ẩn không ít nguy cơ mất an toàn thực phẩm, chưa được kiểm soát. - Chợ đầu mối tại các cảng cá, các nút giao thông tại các thành phố lớn là tụ điểm tập trung thực phẩm trong chuỗi thực phẩm trước	Hiệp hội Minh Bạch	Giải trình	- Thương lái thuộc nhóm kinh doanh nên phải tuân thủ quy định về an toàn thực phẩm theo Luật An toàn thực phẩm và các quy định pháp luật hiện hành. - Tại khoản 2 Điều 33 Luật ATTP quy định Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm quản lý hoạt động kinh doanh thức ăn đường phố trên địa bàn. - Quản lý an toàn thực phẩm đối với các chợ đầu mối, đấu giá nông sản thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (khoản 7 Điều 38 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. - Kiểm soát nguồn sản xuất hoặc nhập khẩu, thương mại các chất hoá học sử dụng trong các ngành sản xuất và không sử dụng trong thực phẩm không thuộc quản lý của Bộ Y tế. Đối với phụ gia thực phẩm đã được quy định cụ thể tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP: “Không bày bán hóa chất dùng cho mục đích khác trong cơ sở kinh doanh phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.	GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		khi toả ra các kênh trực tiếp đến người tiêu dùng cần phải trở thành địa điểm được kiểm tra, giám sát chặt chẽ. - Kiểm soát nguồn sản xuất hoặc nhập khẩu, thương mại các chất hoá học sử dụng trong các ngành sản xuất nhưng gây hại khi sử dụng trong thực phẩm. Không khó để mua các chất này ngoài thị trường. Có thể tìm mua mọi thứ kể cả chất cực độc xyanua tại chợ Kim Biên tại TP Hồ Chí Minh.				
131		1. Nghị định 15 sửa đổi cần có cách tiếp cận mới phù hợp thông lệ quốc tế, phù hợp xu thế số hoá của thời đại, trong đó cần đổi mới cả về tổ chức lẫn phương thức quản lý, công cụ và giải pháp thực hiện. Quản lý an toàn thực phẩm cần thực hiện theo cách tiếp cận hệ thống, theo đó tổ chức SXKD thực phẩm bắt buộc phải áp dụng và được chứng nhận đủ điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm, thông tin này được cập nhật trên hệ thống điện tử An toàn thực phẩm quốc gia. Cơ quan quản lý nhà nước thực hiện kiểm tra chủ yếu vào việc kiểm tra, đánh giá hệ thống, thay vì tập trung vào kiểm tra thành phẩm; chỉ kiểm tra thành phẩm/sản phẩm khi phát hiện có hiện tượng không bình thường trên hệ thống sản xuất qua kiểm tra online, hoặc kiểm tra ngẫu nhiên, định kỳ... 2. Nâng cao trách nhiệm của tổ chức chứng nhận độc lập, coi đó là cánh tay nối dài của hệ thống quản lý An toàn thực phẩm của chính phủ. Nội dung này cần được đưa vào quản lý tại ND 15 mới.	Hiệp hội minh bạch	Tiếp thu	Tiếp thu và sẽ nghiên cứu để kiến nghị, đề xuất trong quá trình sửa Luật an toàn thực phẩm. Tại Dự thảo Nghị định đã bổ sung một số quy định sau: - Đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi phải áp dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc chứng nhận tương đương trong hoạt động sản xuất, kinh doanh kể từ ngày 01 tháng 9 năm 2026. - Bổ sung quy định cụ thể trách nhiệm của các Bộ ngành, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. - Bổ sung quy định các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương, Tài Chính và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm xây dựng hệ thống	QLSP, GSND

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		4. Quy định tiêu chuẩn An toàn thực phẩm đối với các chợ đầu mối, các thương lái, các chợ/ doanh nghiệp kinh doanh hoá chất, phụ gia thực phẩm. 5. Việc kiểm tra giám sát, nộp hồ sơ bắt buộc phải thực hiện trên hệ thống điện tử An toàn thực phẩm quốc gia. Nghiêm cấm việc yêu cầu nộp hồ sơ bằng giấy. 6. Phân biệt chức năng nhiệm vụ các cơ quan nhà nước ban hành các chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật với các cơ quan có chức năng, nhiệm vụ kiểm tra việc thực thi pháp luật an toàn thực phẩm. Theo đó, các Bộ tập trung vào nhiệm vụ xây dựng và ban hành chính sách, ban hành các văn bản quy phạm pháp luật và phân cấp nhiệm vụ kiểm tra giám sát các chuỗi thực phẩm cho các Chi cục tại các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. AFT đề xuất mô hình quản lý an toàn thực phẩm như sau: - Chính phủ ban hành chính sách, nghị định và kiểm tra việc triển khai thực hiện ở cấp Chính phủ. - Các Bộ: Y tế, Nông nghiệp & PTNT, Công Thương ban hành các văn bản quy phạm pháp luật tương ứng cụ thể hoá các điều khoản của Nghị định phù hợp theo lĩnh vực quản lý, nhưng phương thức quản lý cần thống nhất trong tất cả các ngành, lĩnh vực. Các Cục thuộc Bộ kiểm tra giám sát đối với các tổ chức chứng nhận độc lập và việc thực hiện chức trách tại các Chi cục trên hệ thống số quản lý an toàn thực phẩm.			dịch vụ công trực tuyến liên thông, chia sẻ dữ liệu với Cổng dịch vụ công quốc gia để giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý an toàn thực phẩm, thống nhất quản lý về an toàn thực phẩm từ trung ương đến địa phương. - Bổ sung quy định nhằm nâng cao vai trò, trách nhiệm của các Hiệp hội ngành, nghề...: Tổ chức tuyên truyền, vận động việc thực hiện các quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn thực phẩm trên địa bàn; khuyến khích sự tham gia đánh giá của các hiệp hội ngành, nghề, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức, cá nhân và người dân, phản ánh kịp thời các vi phạm liên quan đến an toàn thực phẩm trên địa bàn. - Về phân cấp: Dự thảo Nghị định tiếp tục phân cấp thực hiện tại địa phương đối với 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 nhập khẩu (trừ các trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu phù hợp với quy định về an toàn thực phẩm của nước nhập khẩu hoặc theo điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế). Riêng đối với đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Theo thông lệ quốc tế tại một số nước như Nhật Bản: Thực phẩm có tuyên bố bảo vệ sức khỏe ở Nhật Bản bao gồm: Thực phẩm có chức năng dinh dưỡng, thực phẩm ghi nhãn tuyên	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		- Các Chi cục an toàn thực phẩm là cơ quan thực thi pháp luật, theo dõi trên hệ thống việc thực hiện các biện pháp an toàn thực phẩm tại các doanh nghiệp thuộc địa bàn quản lý, có đội ngũ thanh tra viên chịu trách nhiệm từng khối ngành hàng hoặc từng khu vực doanh nghiệp với nhiệm vụ tại địa bàn : hướng dẫn, hỗ trợ thực hiện, kiểm tra, giám sát các cơ sở sản xuất nông sản thực phẩm qua việc theo dõi các nhật ký sản xuất điện tử theo thời gian thực. Kết nối liên thông với Hải quan để phối hợp kiểm tra, giám sát hàng hoá xuất nhập khẩu. Thực hiện kiểm tra tại chỗ định kỳ, theo kế hoạch hoặc khi phát hiện lỗi việc qua theo dõi nhật ký sản xuất của Doanh nghiệp. - Các doanh nghiệp, trang trại, phương tiện vận chuyển, chợ đầu mối bắt buộc phải triển khai một trong các hệ thống quản lý an toàn thực phẩm HACCP/ ISO 22000, GAP/ VietGap, Hữu cơ... - Các Hiệp hội ngành hàng hỗ trợ, thúc đẩy việc triển khai thực hiện các Hệ thống quản lý nêu trên tại các doanh nghiệp Hội viên. Một trong các chức năng chính của các hiệp Hội ngành hàng là hỗ trợ cộng đồng phát triển thị trường, trong đó nhiệm vụ quan trọng hàng đầu là xây dựng thương hiệu chung cho sản phẩm, ban hành và kiểm soát việc thực hiện các tiêu chuẩn đối với sản phẩm mang thương hiệu chung và quy tắc ứng xử nội bộ cho các DN tham gia sử dụng thương hiệu chung. Các Hiệp hội chính là cánh tay nối dài của các cơ			bổ chức năng, thực phẩm sử dụng cho mục đích sức khỏe cụ thể. Trong đó “thực phẩm sử dụng cho mục đích sức khỏe cụ thể” sau khi Chính phủ kiểm định hiệu quả và tính an toàn, Tổng Cục trưởng Tổng Cục Người tiêu dùng (cơ quan Trung ương) cấp phép thì được ghi nhãn chỉ định về chức năng sức khỏe. Tại Việt Nam, trong giai đoạn này, do tính chất phức tạp trong quản lý thực phẩm bảo vệ sức khỏe, cần phải có sự phối hợp giữa các bộ ngành để quản lý từ cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, nhập khẩu, quản lý trong quảng cáo ... nên cần thiết phải quản lý ở cấp Trung ương. Trong thời gian tới, khi xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trên cơ sở thực tế triển khai Nghị định sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế sẽ phối hợp với địa phương xem xét đưa nội dung này phân cấp cho địa phương.	

STT	Điều, khoản ¹	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Giải trình	Ghi chú
		quan nhà nước kiểm soát ATTP và phát triển thị trường sản phẩm. - Tất cả các hoạt động của hệ thống nêu trên cần được thực hiện trên phần mềm của Hệ thống An toàn thực phẩm quốc gia.				