

BẢN TỔNG HỢP, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA AMCHAM VIỆT NAM VÀ MỘT SỐ HỘI/HIỆP HỘI

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

Số đơn vị góp ý: 05 (AmCham, EuroCham, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch)

Số ý kiến góp ý: 19; trong đó tiếp thu: 11 ý kiến, giải trình: 08 ý kiến

TT	Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/ Giải trình	Tiếp thu/ Giải trình
1	Điều 4: Điều khoản chuyển tiếp, khoản 1 “Các hồ sơ tự công bố, hồ sơ đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành thì... Sau 06 (sáu) tháng kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành nếu không hoàn thiện hồ sơ thì hồ sơ không còn giá trị để sản xuất và nhập khẩu” Cụm từ “hoàn thiện hồ sơ” có thể gây hiểu lầm là phải bổ sung toàn bộ hồ sơ theo quy định mới. Đề xuất sửa “hoàn thiện hồ sơ” thành “bổ sung giấy ủy quyền theo quy định”	AmCham, EuroCham	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, đã ghi rõ trong Dự thảo Nghị định
2	Điều 4: Điều khoản chuyển tiếp, khoản 2 “Các sản phẩm đã sản xuất, nhập khẩu theo hồ sơ công bố trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực mà hồ sơ không đáp ứng theo quy định tại Nghị định này 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.” Không cải cách được thủ tục hành chính (“TTHC”) mà có nguy cơ làm phức tạp hơn, và gây đứt gãy sản xuất-kinh doanh vì: - Điều khoản chuyển tiếp chưa rõ ràng khi chỉ cho phép các sản phẩm đã sản xuất, nhập khẩu theo hồ sơ công bố trước thời điểm Nghị	AmCham VN, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội	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

định này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết thời hạn sử dụng của sản phẩm, như vậy có nghĩa là từ khi Nghị định có hiệu lực, các nhà máy sẽ phải đóng cửa cho tới khi sản phẩm được đăng ký lại (mất từ vài tháng đến 2 năm), sẽ gây ra thiệt hại vô cùng to lớn cho nền kinh tế, gây mất ổn định xã hội, mà không cải thiện được khía cạnh an toàn thực phẩm. Tại cuộc họp thẩm định của Bộ Tư pháp sáng 20/03/2025; và tại cuộc gặp của Bộ trưởng Bộ Y tế với Hội đồng Kinh doanh Hoa Kỳ-ASEAN, lãnh đạo Bộ Y tế đã cam kết các sản phẩm đã đăng ký/tự công bố không phải đăng ký lại. Tại cuộc họp ngày 26/03/2025, lãnh đạo Cục An toàn Thực phẩm đã đồng ý sửa nội dung này, nhưng hiện tại, nội dung này vẫn không thay đổi tại Dự thảo 04. - Chưa có thời gian chuyển tiếp cho các sản phẩm chuyển phân loại từ nhóm tự công bố sang nhóm phải đăng ký bản công bố do thay đổi định nghĩa (ví dụ như thực phẩm bổ sung dùng cho phụ nữ có thai). Đề xuất thời gian chuyển tiếp là 2 năm để DN có đủ thời gian sử dụng hết mẫu nhãn đã in, chuẩn bị hồ sơ đăng ký mới và tiến hành đăng ký, sản xuất theo đăng ký mới... Đề xuất sửa đổi thành: - Các sản phẩm phải chuyển từ tự công bố sang đăng ký bản công bố theo phân loại mới của Nghị định: được tiếp tục sản xuất, kinh doanh theo hồ sơ tự công bố trong vòng 2 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực. Việc quảng cáo các sản phẩm này phải tuân thủ quy định cho phân loại mới tại Nghị định này từ thời điểm Nghị định có hiệu lực, miễn trừ yêu cầu về giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố. Các sản phẩm sản xuất/nhập khẩu trong thời gian chuyển tiếp được lưu hành cho đến hết hạn dùng ghi trên nhãn. - Các hồ sơ tự công bố, hồ sơ đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành vẫn giữ nguyên hiệu lực.	thực phẩm Minh bạch	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. 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 thi 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 thi 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 thi 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 thi hành 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 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.
3	Sửa đổi, bổ sung khoản 3, khoản 4, khoản 8 của Điều 3 như sau: a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau: “3. Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già, trẻ em, phụ nữ có thai và các đối tượng đặc biệt khác theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt 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. Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.” Sửa đổi này thêm “trẻ em, phụ nữ có thai” là: - Làm tăng 67% TTHC (từ 3 nhóm lên 5 nhóm); - Không có trong định nghĩa của CODEX; - Không giải quyết được vấn đề an toàn thực phẩm hiện nay là một số sản phẩm thực phẩm bổ sung đang quảng cáo là dùng cho người ung thư, đái tháo đường nhưng không có bằng chứng khoa học thì phân loại như thế nào	AmCham, Eurocham, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch	Tiếp thu, Giải trình	- Dự thảo Nghị định đã bỏ đối tượng “trẻ em” (do trẻ em đã có trong quy định của Codex). - Dự thảo Nghị định bổ sung thêm nhóm “phụ nữ có thai”, nội dung này nhằm làm rõ đối tượng của nhóm thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt ở Nghị định 15/2018/NĐ-CP, không làm tăng TTHC. Sản phẩm dùng cho phụ nữ có thai là sản phẩm được chế biến theo công thức đặc thù phù hợp với thể trạng của phụ nữ có thai, do vậy sản phẩm dùng cho đối tượng này là sản phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt, không phải là thực phẩm bổ sung (thực phẩm bổ sung theo quy định tại Thông tư 43/2014/TT-BYT là thực phẩm thông thường bổ sung vitamin, khoáng chất...). - Việc các sản phẩm hiện nay nếu tự công bố là thực phẩm bổ sung đang quảng cáo là dùng cho người ung thư, đái tháo đường là quảng cáo sai bản chất của sản phẩm công bố (nội dung này đã có văn bản xử lý vi phạm về quảng cáo). Vì vậy không điều chỉnh trong dự thảo Nghị định. - Kiến nghị bổ sung cụm từ (không phải là người khỏe mạnh bình thường) là chưa phù hợp vì cần

	- Chưa hợp lý về thực tiễn: Phụ nữ có thai đa phần là người khỏe mạnh bình thường, vẫn ăn thức ăn thông thường, chỉ có nhu cầu dinh dưỡng là tăng cao. Để giải quyết vấn đề trên, cần giữ nguyên định nghĩa như NĐ 15 hiện tại (đang tham khảo từ CODEX), chỉ thêm cụm từ “không phải là người khỏe mạnh bình thường” vào sau cụm từ “các đối tượng đặc biệt khác” để giúp phân loại chính xác sản phẩm Đề xuất sửa thành: <i>Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già và các đối tượng đặc biệt khác (không phải là người khỏe mạnh bình thường) theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt 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. Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.</i>			phải có khái niệm như thế nào là người không phải là người khỏe mạnh bình thường. Nội dung này xin không tiếp thu.
4	Sửa đổi, bổ sung khoản 3, khoản 4, khoản 8 của Điều 3 như sau: b) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau “4. Bằng chứng khoa học là các thông tin, tài liệu khoa học chứng minh cho sự công bố về tác dụng đối với sức khỏe của sản phẩm hoặc thành phần của sản phẩm từ các công trình nghiên cứu khoa học được các tạp chí quốc gia, quốc tế, tạp chí ISI có uy tín công bố 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.” Hiện tại, định nghĩa bằng chứng khoa học chưa bao gồm các thông tin, tài liệu khoa học hoặc các công bố khuyến cáo về sức khỏe đã được đánh giá và duyệt bởi các cơ quan quản lý nhà nước của nước ngoài (ví dụ như: EFSA, Health Canada, vv...). Ngoài ra, các doanh nghiệp sẽ gặp khó khăn khi xác định tạp chí khoa học có uy tín. Ngoài hệ thống phân loại ISI còn có các hệ thống phân	AmCham	Tiếp thu	- Công trình nghiên cứu khoa học được các tạp chí quốc gia, quốc tế, tạp chí ISI có uy tín công bố được tham khảo tại Thông tư số 37/2014/TT-BKHCN. Tại Thông tư trên không có quy định hệ thống phân loại Scopus. Tuy nhiên sau khi tra cứu cho thấy: Scopus hay ISI không phải là tên tạp chí hay bài báo mà là các cơ sở dữ liệu của các bài báo khoa học từ nhiều lĩnh vực khác nhau. Scopus là cơ sở dữ liệu của Nhà xuất bản Elsevier (Hà Lan); ISI là cơ sở dữ liệu của Viện Thông tin Khoa học (Institute for Scientific Information) tại Hoa Kỳ. - Tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, Dự thảo Nghị định đã chỉnh sửa lại như sau: Bằng chứng khoa học là các thông tin khoa học, dữ liệu khoa học, tài liệu khoa học chứng minh cho công bố về công dụng, tác dụng đối với sức khỏe

	loại khác như SCOPUS cũng có uy tín và có nhiều tạp chí, nên nếu chỉ nêu tạp chí ISI thì các cơ quan quản lý sẽ hiểu chỉ có thể bắt buộc là tạp chí ISI, không thể là các tạp chí khác. Đề xuất bổ sung thông tin khoa học, tài liệu khoa học đã được cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá, duyệt và ban hành (ví dụ EFSA, Heath Canada, vv...) vào định nghĩa Bằng chứng khoa học, và Bổ sung thêm các tạp chí có uy tín khác vào danh sách ngoài tạp chí ISI.			của sản phẩm hoặc thành phần của sản phẩm từ các công trình nghiên cứu khoa học được các tạp chí quốc gia, quốc tế, tạp chí ISI, SCOPUS có uy tín công bố; hoặc tài liệu được các cơ quan quản lý trong và ngoài nước đánh giá, công bố; 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.
5	Sửa đổi, bổ sung khoản 3, khoản 4, khoản 8 của Điều 3, hiện chưa có định nghĩa về “chủ sở hữu sản phẩm”. Lý do: Chưa có định nghĩa rõ ràng về “chủ sở hữu sản phẩm” nên có thể dẫn tới việc những tổ chức, cá nhân ở nước ngoài đi mua gom sản phẩm không rõ nguồn gốc trên thị trường và dùng hóa đơn mua hàng để chứng minh rằng họ là “chủ sở hữu sản phẩm” vì đã bỏ tiền ra mua, sau đó viết giấy ủy quyền cho tổ chức, cá nhân nhập khẩu ở Việt Nam; dẫn đến vẫn không quản lý được nguồn gốc sản phẩm. Do đó đề nghị cần có định nghĩa về “chủ sở hữu sản phẩm” Đề xuất bổ sung định nghĩa cụ thể như sau: “Chủ sở hữu sản phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm.”	AmCham, Eurocham, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch	Tiếp thu	- 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. - Tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, Dự thảo Nghị định đã bổ sung khái niệm về chủ sở hữu, cụ thể: Chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn hoặc nhãn hiệu sản phẩm thực phẩm hoặc được cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu xác nhận.
6	Sửa đổi, bổ sung quy định về Giấy ủy quyền: a) Bổ sung điểm c khoản 1 như sau: “... c) Giấy ủy quyền tự công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm có đầy đủ các nội dung quy định tại Điều 8a của Nghị định này (trong trường hợp được ủy quyền tự công bố) (bản chính).” Tương tự sửa ở các phần đăng ký bản công bố. Lý do: Nhiều trường hợp nhà sản xuất/chủ sở hữu sản phẩm/chủ sở hữu thương hiệu chỉ cấp 1 giấy ủy quyền cho người đại diện đăng ký nhiều sản phẩm khác thương hiệu hoặc cùng thương hiệu, việc quy	AmCham VN, Eurocham, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp	Giải trình	- Về ý kiến bản chính hoặc bản sao chứng thực: Thống nhất như kiến nghị của Bộ Tư pháp. Đồng thời, tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, Dự thảo Nghị định sửa lại theo hướng: “c) Giấy ủy quyền đứng tên Bản tự công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm có đầy đủ các nội dung quy định tại Điều 8a của Nghị định này (trong trường hợp được ủy quyền) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi

	định mỗi hồ sơ sản phẩm lại phải có 1 giấy ủy quyền bản chính sẽ gây nhiều khó khăn cho doanh nghiệp. Do đó, nên theo thông lệ của các ngành khác quy định: “bản chính hoặc bản sao chứng thực”. Đề xuất chỉnh sửa là: “... c) Giấy ủy quyền tự công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc chủ sở hữu nhãn hiệu có đầy đủ các nội dung quy định tại Điều 8a của Nghị định này (trong trường hợp được ủy quyền tự công bố) (bản chính hoặc bản sao chứng thực)”. Tương tự sửa ở các phần đăng ký bản công bố.	hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch		nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính; hoặc bản sao điện tử được chứng thực).” Riêng đối với tự công bố không quy định xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính do đây không phải là TTHC nên không cần xuất trình bản chính để đối chiếu.
7	Sửa đổi, bổ sung Điều 6 như sau: “Điều 6. Đăng ký bản công bố sản phẩm “b) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (Bao gồm cả sản phẩm dinh dưỡng có công bố sử dụng cho nhiều lứa tuổi mà trong đó có lứa tuổi dưới 36 tháng tuổi).” Việc mở rộng khái niệm này: - Làm tăng 100% TTHC (từ 1 nhóm lên 2 nhóm); - Thiếu cơ sở và chòng chéo với Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (loại dùng cho trẻ nhỏ); - Mâu thuẫn với các quy định pháp luật khác: Nghị định 100/2014/NĐ-CP định nghĩa “Sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ đến 24 tháng tuổi” là “<i>sản phẩm dinh dưỡng công thức</i>” “<i>để thay thế sữa mẹ hoặc để ăn bổ sung thêm cùng với sữa mẹ</i>”, và Công văn 5346/ATTP-PCTTR ngày 30/10/2018 của Cục ATTP cũng giải thích sản phẩm dinh dưỡng là “<i>sản phẩm dinh dưỡng công thức</i>”, chứ không phải là các sản phẩm thực phẩm nói chung. - Không phù hợp thực tiễn: Đa số thực phẩm chế biến từ ngũ cốc, thịt cá, sữa tiệt trùng, sữa chua, rau củ...đều để cung cấp dinh dưỡng và dùng được cho nhiều lứa tuổi (không dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi hoặc dưới 1 tuổi do hệ tiêu hóa còn non yếu), vậy có vẻ chúng cũng xếp vào nhóm này và phải đăng ký.	AmCham VN, Eurocham, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, Dự thảo Nghị định không sửa đổi, bổ sung quy định này (giữ nguyên như Nghị định 15/2018/NĐ-CP)

	- Từ “công bố sử dụng” có thể có các cách hiểu khác nhau, ví dụ như “không dùng cho trẻ dưới 1 tuổi” của sữa chua có thể được diễn giải thành “trẻ trên 1 tuổi là dùng được, do đó sữa chua cũng sẽ phải đăng ký. Trong khi đó, từ “hướng dẫn sử dụng” được quy định cụ thể là một yêu cầu bắt buộc của thực phẩm trong Nghị định 111/2021/NĐ-CP, và bao gồm cả cách pha chế, lượng dùng, do đó sẽ cụ thể và giúp phân loại chính xác hơn. (1) Amcham: Đề xuất giữ nguyên định nghĩa hiện hành, hoặc sửa là: <i>“Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi là sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, để thay thế sữa mẹ hoặc để ăn bổ sung thêm cùng với sữa mẹ. Các sản phẩm này có thể có công bố dùng cho cả trẻ trên 36 tháng tuổi.”</i> (2) Eurocham, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch: Đề xuất giữ nguyên định nghĩa hiện hành, hoặc sửa cho phù hợp với Nghị định 100/2014/NĐ-CP bằng cách đưa cả mục đích sử dụng cụ thể để phân biệt rõ với các thực phẩm thông thường cũng cung cấp dinh dưỡng và dùng được cho trẻ từ 6 tháng tuổi trở lên: <i>“Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi bao gồm:</i> <i>- Sản phẩm dinh dưỡng công thức, được trình bày hoặc giới thiệu là phù hợp dùng cho trẻ dưới 36 tháng tuổi để thay thế sữa mẹ hoặc để ăn bổ sung thêm cùng với sữa mẹ;</i> <i>- Sản phẩm dinh dưỡng bổ sung là thức ăn dạng sệt hoặc đặc, được trình bày hoặc giới thiệu là phù hợp dùng cho trẻ dưới 36 tháng tuổi, có đủ 04 nhóm thành phần: Tinh bột, chất đạm, chất béo, vitamin và khoáng chất được chế biến sẵn để ăn bổ sung thêm cùng với sữa mẹ hoặc sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.</i> <i>- Các sản phẩm này có thể có thêm công bố dùng cho cả trẻ trên 36 tháng tuổi”</i>			
8	Sửa đổi, bổ sung khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 7 như sau: “Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng trích dẫn các nội dung liên quan đến kết quả nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử	AmCham	Tiếp thu	Tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, Dự thảo Nghị định đã sửa lại theo hướng: Bằng chứng khoa học chứng

	dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo về thành phần tạo công dụng sản phẩm hoặc sản phẩm, độ tin cậy nghiên cứu;” Không cải cách được TTHC mà có nguy cơ làm phức tạp hơn vì: - Yêu cầu bằng chứng khoa học phải có trong “kết quả nghiên cứu” là không phù hợp vì theo thông lệ quốc tế, bằng chứng khoa học có thể nằm ở phần Bàn Luận (Discussion), Kết quả, hoặc Tóm tắt, thậm chí Tổng quan, miễn là có trong nghiên cứu. - Ngoài ra, các yêu cầu chi tiết khác như phải có lưu ý, cảnh báo về thành phần tạo công dụng, độ tin cậy của nghiên cứu cũng không phù hợp vì các nghiên cứu uy tín đa trung tâm trên toàn cầu không được thiết kế để phục vụ riêng theo yêu cầu của Việt Nam sẽ không thể sử dụng được. Hiện tại, định nghĩa bằng chứng khoa học cũng chưa bao gồm các thông tin, tài liệu khoa học hoặc các công bố khuyến cáo về sức khỏe đã được đánh giá và duyệt bởi các cơ quan quản lý nhà nước của nước ngoài (ví dụ như EFSA, Health Canada, vv...). Đề xuất bỏ yêu cầu này. Nếu để phục vụ cho mục đích chỉ cần nộp/dịch phần liên quan đến công bố, không cần nộp toàn bộ tài liệu thì sửa là: Bằng chứng khoa học trích dẫn các nội dung để chứng minh cho công bố của sản phẩm, không cần nộp toàn bộ tài liệu.			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) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu.
9	Sửa đổi, bổ sung điểm a, c khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 7 của Điều 8 như sau: “a) Sửa đổi điểm a khoản 1 như sau: Bỏ cụm từ “, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định”.” Đây là thể hiện của tư duy “ngại quản thì cấm”. Quy định hiện tại cho phép doanh nghiệp được đăng ký các phụ gia thực phẩm mới/ tiên tiến trên thế giới chưa có trong CODEX (thường mất nhiều năm mới được tất cả các nước trong CODEX đồng thuận đưa vào) nhưng đã được sử dụng tại các quốc gia phát triển như Mỹ,	AmCham, EuroCham, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội	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.

	Châu Âu, Nhật Bản..., là giúp cho các nhà sản xuất thực phẩm Việt Nam được tiếp cận các thành tựu mới nhất của khoa học. Việc soát xét, bổ sung danh mục phụ gia thực phẩm 2B trong Thông tư 24/2019-TT-BYT thường vài năm mới làm và phụ thuộc theo kế hoạch xây dựng sửa đổi thông tư của Cục, nên việc bỏ quy định đăng ký phụ gia thực phẩm mới trong dự thảo sẽ làm giảm tính cạnh tranh của sản phẩm thực phẩm Việt Nam, làm chậm trễ việc ứng dụng khoa học kỹ thuật mới trong sản xuất thực phẩm tại Việt Nam, không phù hợp với chỉ đạo của Ngài Tổng Bí Thư “phát huy tối đa sức sáng tạo của doanh nghiệp”. Đề xuất giữ nguyên quy định hiện hành: 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.	thực phẩm Mình bạch		- 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 hoặc không đúng đối tượng thực phẩm là không đáng kể.
10	Sửa đổi, bổ sung điểm a, c khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 7 của Điều 8 như sau	AmCham, Eurocham , Hội	Giải trình	- Về số lần và thời gian sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm: Hiện có 02 phương án đề xuất: (1) Phương án 1: Doanh nghiệp được nộp hồ sơ

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau: “Trong vòng 60 (sáu mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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. Hồ sơ sẽ không còn giá trị nếu sau 60 (sáu mươi) ngày làm việc kể từ khi nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sửa đổi, bổ sung quá 03 lần. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc có văn bản trả lời.” Không cải cách được thủ tục hành chính mà có nguy cơ làm phức tạp hơn vì: Việc yêu cầu sửa đổi bổ sung 03 lần với mỗi lần nộp hồ sơ là không phù hợp với thực tế của việc đăng ký thực phẩm bảo vệ sức khỏe vì các lý do: - Thanh tra Chính phủ cũng đã chỉ ra tại Báo cáo số 2555/BC-TTCP (trang 21,22) là việc đăng ký hồ sơ tại Cục An toàn Thực phẩm có nhiều yêu cầu ngoài quy định pháp luật, yêu cầu sửa đổi của lần sau không thống nhất với lần trước. Cụ thể là: - Cán bộ thẩm xét thường xuyên đưa ra các yêu cầu không rõ ràng, khiến doanh nghiệp không biết sửa đổi bổ sung như thế nào cho chính xác. Ví dụ: “yêu cầu công ty sửa đổi công dụng cho phù hợp quy định tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP”, “yêu cầu công ty sửa nhãn cho phù hợp quy định tại Nghị định 43/2017/NĐ-CP”. Ngoài ra, cán bộ thẩm xét cũng thường đưa ra các yêu cầu không chính xác, thậm chí thiếu kiến thức khoa học và pháp luật. Ví dụ: “<i>để nghị công ty bổ sung chỉ</i>	Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch	sửa đổi, bổ sung tối đa là 03 lần và thời hạn cho mỗi lần doanh nghiệp nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung là 60 ngày; (2) Phương án 2: Số lần doanh nghiệp được nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung tối đa là 01 lần, thống nhất với quy định “chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung một lần” đã được quy định tại Nghị định 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. Bộ Y tế đã đưa nội dung này vào Tờ trình xin ý kiến Chính phủ. Theo đó, Bộ Y tế đề xuất theo phương án 2 (quy định tại khoản 7 Điều 1 Dự thảo) vì: + Nghị định số 15/2018/NĐ-CP hiện hành không quy định giới hạn số lần doanh nghiệp được bổ sung, sửa đổi hồ sơ dẫn đến trường hợp được nhiều lần sửa đổi, bổ sung, kéo dài thời gian và chi phí đối với doanh nghiệp và làm tốn rất nhiều thời gian và nhân lực của cơ quan quản lý¹. + Đề xuất 01 lần nhằm giới hạn số lần sửa đổi, bổ sung, thống nhất với quy định “chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung một lần” đã được quy định tại Nghị định 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. Đề xuất này nhằm đề cao trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thực hiện thủ tục, tránh việc tồn đọng, kéo dài thời gian giải quyết thủ tục hành chính. Quy định này không làm tăng thêm phí cho doanh nghiệp khi phải nộp lại hồ sơ mới (doanh nghiệp chỉ đóng phí 1 lần). - Dự thảo Nghị định đã quy định rõ trách nhiệm của cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Trong trường hợp không
---	---	---

¹ Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024 của Thanh tra Chính phủ (mục IV. Kiến nghị biện pháp xử lý).

tiêu sibutramine vào mục chỉ tiêu chất lượng chủ yếu” trong khi sibutramine là chất cấm; hay “tại sao ngày ban hành tiêu chuẩn sản phẩm lại có trước ngày ký GMP và phiếu kiểm nghiệm” trong khi việc doanh nghiệp xây dựng tiêu chuẩn sản phẩm từ trước đó rồi mới tiến hành sản xuất và kiểm nghiệm sau là rất bình thường; hay “vitamin là những chất kém bền, đề nghị công ty thuyết minh tại sao lại bổ sung vitamin với thảo dược mà không có biện pháp bảo vệ các thành phần kém bền này” trong khi vitamin chỉ dễ phân hủy trong môi trường acid hoặc ánh sáng, còn thảo dược là thành phần tự nhiên, không phá hủy vitamin,... Các ví dụ này đã được doanh nghiệp tập hợp lại và sẵn sàng cung cấp nếu có yêu cầu từ cơ quan soạn thảo. - Ngay trong nội bộ cơ quan thẩm xét cũng không thống nhất các yêu cầu bổ sung, dẫn đến hồ sơ của doanh nghiệp bị trả đi trả lại nhiều lần. Chúng tôi có ví dụ chụp luồng hồ sơ, đã qua cấp trưởng phòng phê duyệt rồi, lên đến Ngài Phó Cục trưởng lại bị trả lại và quay lại 1 vòng từ đầu từ cấp chuyên viên – phó phòng – trưởng phòng – phó cục trưởng khiến cho thời gian được duyệt hồ sơ của doanh nghiệp kéo dài rất nhiều lần. - Việc yêu cầu chỉ sửa đổi bổ sung 03 lần với các ngành khác có thể là bình thường do công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung rõ ràng, dễ hiểu để thực hiện. Nhưng đối với việc thẩm xét hồ sơ thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cục An toàn Thực phẩm và tình hình ra yêu cầu bổ sung của cán bộ thẩm xét như hiện tại, nếu chỉ cho doanh nghiệp sửa đổi bổ sung 03 lần thì khả năng doanh nghiệp phải nộp lại từ đầu là rất cao và gây mất nhiều thời gian. Đề xuất giữ nguyên như quy định hiện hành là không quy định số lần bổ sung hồ sơ. Nếu vẫn giới hạn 3 lần bổ sung thì cần phải quy định rõ trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước là “Yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải cụ thể, rõ ràng. Yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần sau không được có nội dung mới không liên quan đến yêu cầu sửa đổi, bổ sung trước đó, ngoại trừ các quy định pháp luật mới”, để khắc phục những vi phạm của cơ quan quản lý nêu rõ trong Kết luận 2555/KL-TTCP, trang 22.		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. Như vậy, đã quy định rõ trách nhiệm của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
--	--	--

11	Điểm 5, mục b Sửa đổi, bổ sung khoản 3: “3. Các tài liệu trong hồ sơ tự công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Trường hợp 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 tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải bằng tiếng Anh, tài liệu đó phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng (kể cả công chứng điện tử). Trường hợp nhãn sản phẩm có nhiều thứ tiếng khác nhau thì chỉ dịch tiếng của nước xuất xứ hoặc xuất khẩu. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm tự công bố.”. Tương tự đối với hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. Quy định đã thông thoáng hơn. Tuy nhiên, hiện nay có một số tiếng nước ngoài ví dụ như Thổ Nhĩ Kỳ, Ba Lan, Malaysia ... các phòng công chứng không thực hiện dịch công chứng do không đủ người biết hết các tiếng nước ngoài này. Theo Luật Công chứng 46/2024/QH15 có hiệu lực ngày 01 tháng 7 năm 2025 thay thế Luật Công chứng 2014, không có quy định về Công chứng bản dịch. Nhãn sản phẩm in ngôn ngữ của nước xuất xứ/ xuất khẩu nhưng là tiếng nước ngoài như Bahasa, Ba Lan, ..., các phòng công chứng hiện cũng không thực hiện dịch công chứng. Ngoài ra đối với trường hợp nhãn gốc đã đầy đủ thông tin ghi nhãn bằng tiếng Việt thì được miễn dịch. Đề xuất miễn dịch thuật cho trường hợp này nhằm tránh tăng chi phí dịch thuật cho doanh nghiệp. Đề xuất chấp nhận công ty được tự dịch sang tiếng Việt, đóng dấu bản dịch và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Hoặc chấp nhận bản dịch được xác nhận và đóng dấu bởi công ty dịch thuật. Đề xuất đối với nhãn sản phẩm: - Trường hợp nhãn sản phẩm có nhiều thứ tiếng khác nhau thì hoặc dịch tiếng của nước xuất xứ/xuất khẩu hoặc dịch tiếng Anh (nếu có) trong trường hợp thông tin nhãn tương đồng giữa tiếng Anh và tiếng	AmCham	Tiếp thu	- 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 (doanh nghiệp tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật). - Đối với tài liệu sử dụng ngôn ngữ khác không phải tiếng Anh: Tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, đề phù hợp với quy định tại Luật công chứng mới có hiệu lực từ 01/7/2024, Dự thảo Nghị định quy định dịch sang tiếng Việt và chứng thực chữ ký người dịch. Trường hợp không thể dịch 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 sở tại (kể cả công chứng điện tử); 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 có nhiều thứ tiếng khác nhau nhưng không có tiếng Anh thì chỉ dịch tiếng của nước xuất xứ hoặc xuất khẩu. Đồng thời, đối với tài liệu chứng minh 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 nội dung 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: 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
----	--	--------	----------	---

	nước xuất xứ/xuất khẩu - doanh nghiệp tự dịch và chịu trách nhiệm về nội dung dịch hoặc công ty dịch thuật dịch và xác nhận, đóng dấu. Trường hợp nhãn gốc đã thể hiện đầy đủ yêu cầu ghi nhãn bằng tiếng Việt thì được miễn dịch thuật.			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 hiếm như Thổ Nhĩ Kỳ, Ba Lan... mà không thể dịch sang tiếng Việt thì tổ chức, cá nhân phải nộp bản dịch sang tiếng Anh và được chứng thực chữ ký người dịch tại nước sở tại để đảm bảo độ chính xác và tính xác thực của giấy tờ pháp lý, sau đó tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật.
12	Sửa đổi, bổ sung điểm a, c khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 7 của Điều 8 như sau: đ) Bổ sung khoản 4 như sau: Bổ sung cụm từ “, công dụng, đối tượng, liều sử dụng” vào trước cụm từ “thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm.” Làm tăng 100% TTHC mà không thực sự cần thiết: - Thủ tục đăng ký lại khi sản phẩm có thay đổi tăng từ 3 trường hợp lên 6 trường hợp, không phù hợp với chỉ đạo cắt giảm TTHC của Tổng Bí thư và Thủ tướng. - Trên thực tế, có rất nhiều thay đổi mà không liên quan đến chất lượng và an toàn sản phẩm. Công dụng, đối tượng và liều sử dụng chỉ liên quan đến một phần nhỏ hồ sơ, nếu yêu cầu nộp lại toàn bộ hồ sơ là tăng nặng TTHC bất hợp lý. Ví dụ: DN có sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ từ 6-36 tháng theo tiêu chuẩn CODEX. Do yêu cầu thị trường, DN sửa đổi đối tượng là cho trẻ từ 12-36 tháng, vẫn phù hợp với CODEX, thay đổi là rất nhỏ, việc bắt công bố lại là rất bất hợp lý. Để không làm tăng cao TTHC do phải đi đăng ký lại, chúng tôi đề xuất cho phép nộp Thông báo thay đổi cùng tài liệu chứng minh cho sự thay đổi đó. Nếu cơ quan quản lý không có ý kiến sau 7 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân được thực hiện như Thông báo. Nếu cơ quan quản lý không đồng ý hoặc yêu cầu sửa đổi, phải có văn bản trả lời, nêu rõ lý	AmCham	Giải trình	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 có những trường hợp thay đổi ảnh hưởng chất lượng, an toàn của sản phẩm 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. Do vậy, để kiểm soát chất lượng, an toàn sản phẩm cần thiết phải bổ sung các trường hợp thay đổi về công dụng, đối tượng, liều sử dụng phải thực hiện công bố lại.

	do và cơ sở pháp lý của lý do đó. Tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ theo yêu cầu sửa đổi (nếu có) và nộp lại cho cơ quan quản lý.			
13	Bổ sung Điều 8a, Điều 8b và Điều 8c, “Điều 8a. Quy định đối với Giấy ủy quyền 2. Ủy quyền được đứng tên tự công bố, đăng ký bản công bố sản phẩm phải có các nội dung sau: a) Tên, địa chỉ của cơ sở 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 cơ sở sản xuất. b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền; c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và cùng chịu trách nhiệm về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm); d) Nhãn hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền; đ) Tên, chức danh, chữ ký, dấu của người đại diện cho bên ủy quyền.” Cụm từ “nhãn hàng” nên sửa là “nhãn hiệu” cho phù hợp với Luật Sở hữu Trí tuệ. Nội dung giấy ủy quyền có nội dung ủy quyền về nhãn hiệu là phù hợp, tuy nhiên khi đó người ủy quyền nên là chủ sở hữu nhãn hiệu chứ không phải chủ sở hữu sản phẩm. Do đó, đề xuất bổ sung thêm bên ủy quyền từ chủ sở hữu nhãn hiệu cho thống nhất với nội dung của giấy ủy quyền. Đồng thời, đề xuất mở rộng thêm nhóm sản phẩm do thực tế kinh doanh nhiều trường hợp nhà sản xuất/chủ sở hữu sản phẩm chỉ cấp 1 giấy ủy quyền cho người đại diện đăng ký nhiều sản phẩm trong cùng phân nhóm sản phẩm (nhóm ngành hàng) tại Việt Nam. Do đó, việc quy định theo từng tên sản phẩm có thể dẫn đến mỗi hồ sơ tự công bố/công bố sản phẩm lại phải có 1 giấy ủy quyền riêng theo tên sản phẩm sẽ gây khó khăn cho doanh nghiệp trong quá trình thực thi. Đề xuất sửa lại như sau: “ a) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm hoặc chủ sở hữu nhãn hiệu thì cần nêu rõ tên, địa chỉ	AmCham	Tiếp thu	- Tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, Dự thảo Nghị định sửa lại theo hướng: a) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm và tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất. ... d) Nhãn hiệu hoặc tên sản phẩm được ủy quyền. Đối với ý kiến bổ sung quy định nhóm sản phẩm vào mục d (Nhãn hiệu hoặc tên sản phẩm/nhóm sản phẩm được ủy quyền) do thực tế kinh doanh nhiều trường hợp nhà sản xuất/chủ sở hữu sản phẩm chỉ cấp 1 giấy ủy quyền cho người đại diện đăng ký nhiều sản phẩm trong cùng phân nhóm sản phẩm (nhóm ngành hàng) tại Việt Nam. Do đó, việc quy định theo từng tên sản phẩm có thể dẫn đến mỗi hồ sơ tự công bố/công bố sản phẩm lại phải có 1 giấy ủy quyền riêng theo tên sản phẩm sẽ gây khó khăn cho doanh nghiệp trong quá trình thực thi: Dự thảo Nghị định đã tiếp thu sửa lại Giấy ủy quyền yêu cầu là bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính; hoặc bản sao điện tử được chứng thực. Riêng đối với tự công bố không quy định xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính do đây không phải là TTHC nên không cần xuất trình bản chính để đối chiếu. Như vậy, chỉ cần một giấy ủy quyền bản chính, trường hợp có có nhiều tên sản phẩm trên giấy ủy quyền thì chỉ cần nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân.

	của chủ sở hữu sản phẩm hoặc chủ sở hữu nhãn hiệu và tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất. d) Nhãn hiệu hoặc tên sản phẩm/nhóm sản phẩm được ủy quyền;”			
14	Các trường hợp hết hiệu lực Bản tự công bố và Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, mục 4 và 5: “4. Trường hợp phát hiện sản phẩm không sản xuất, kinh doanh trong vòng 03 (ba) năm liên tiếp kể từ khi cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc tự công bố sản phẩm; 5. Trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện nộp lại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.” Làm phức tạp thêm TTHC vì: (1) Mục 4. Trong nhiều trường hợp, doanh nghiệp xin giấy phép trước rồi mới tiến hành sản xuất, kinh doanh sau. Do các yếu tố về kinh doanh có thể chưa kịp kinh doanh ngay khi mới có giấy phép, diễn hình như đại dịch Covid kéo dài suốt 3 năm, DN chỉ có thể sản xuất, kinh doanh sau khi đại dịch kết thúc. Ngoài ra, với những sản phẩm có hạn dùng dài, hoặc kế hoạch sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp có sự thay đổi trong thời gian ngắn, thì việc bị thu hồi giấy phép nếu sản phẩm không sản xuất kinh doanh trong vòng 3 năm là chưa phù hợp thực tiễn. (2) Mục 5. Sử dụng từ “nộp lại” tại đây là chưa rõ nghĩa, dễ gây hiểu nhầm là nộp hồ sơ Đề xuất bỏ mục 4 và sửa từ “nộp lại” thành từ “thu hồi” để làm rõ ý trong mục 5 như sau: 5. Trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm	AmCham VN, EuroCham , Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch	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, 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 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. 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. - 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

				ng 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 “Trường hợp phát hiện sản phẩm không sản xuất, kinh doanh trong vòng 03 (ba) năm liên tiếp kể từ khi cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc tự công bố sản phẩm” thì thực hiện 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.
15	Sửa đổi, bổ sung khoản 5 của Điều 37 về tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Giấy 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; Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Chưa phân cấp, phân quyền triệt để. Thủ tục đăng ký bản công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe vẫn được Cục An toàn thực phẩm thực hiện, mặc dù đang rất quá tải. Kết luận của Thanh tra Chính phủ cho thấy gần 70% thủ tục hành chính ở Bộ Y Tế bị chậm trễ, trong đó có thủ tục này. Các tỉnh đều đã thẩm định hồ sơ cho thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm dinh dưỡng y học, sữa cho trẻ dưới 36 tháng tuổi. Hồ sơ cho thực phẩm bảo vệ sức khỏe cũng tương tự. Các Sở Y tế tỉnh có rất nhiều chuyên viên là bác sĩ, dược sĩ, trình độ chuyên môn tốt, nên chúng tôi cho rằng Sở Y tế tỉnh hoàn toàn có đủ khả năng thẩm định hồ sơ thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Cần phân cấp thủ tục này xuống các địa phương để khắc phục tình trạng chậm trễ này. Cục An toàn thực phẩm tập trung vào xây dựng thể chế, hướng dẫn các địa phương thực hiện và hậu kiểm việc thực hiện, như vậy sẽ hiệu quả và khách quan hơn.	AmCham, EuroCham, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch	Tiếp thu	- Thực hiện theo tinh thần chỉ đạo của Chính phủ về việc phân cấp, phân quyền cho địa phương, tiếp thu ý kiến của Hiệp hội, doanh nghiệp, Dự thảo Nghị định đã phân cấp 100% các thủ tục hành chính thực hiện tại địa phương

16	Sửa đổi, bổ sung khoản 8, khoản 9 Điều 40 như sau: b) Bổ sung khoản 9 như sau: “9. Cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm rà soát, hậu kiểm hồ sơ sau tự công bố, trường hợp phát hiện hồ sơ không đúng quy định thì xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật (nếu có).” Nguyên tắc của Nghị định 15/2018/NĐ-CP là tập trung vào hậu kiểm, hậu kiểm cần được hiểu là kiểm tra cơ sở, sản phẩm và đối chiếu với hồ sơ giấy tờ đã công bố/ tự công bố. Yêu cầu rà soát và hậu kiểm giấy tờ trong quá trình tự công bố như trong quy định này sẽ không có hiệu quả đảm bảo an toàn thực phẩm ý nghĩa, vì chỉ rà soát hay hậu kiểm hồ sơ khó có thể phát hiện sản phẩm có đạt/ đúng với tự công bố hay không, như vụ giá đỗ ở Đắk Lắk hay kẹo rau Kera đều phải hậu kiểm sản phẩm mới phát hiện vi phạm. Đối với việc đăng tải hồ sơ sản phẩm trên trang thông tin điện tử, hiện tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP không có quy định cơ quan quản lý nhà nước sau bao nhiêu ngày phải đăng tải hồ sơ, tuy nhiên trong thực tế vẫn có yêu cầu từ các cơ quan kiểm tra thực phẩm (Hải quan) chỉ cho phép thông quan, nhập khẩu khi sản phẩm đã được đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý an toàn thực phẩm địa phương. Đã có những trường hợp doanh nghiệp nộp hồ sơ lên cơ quan quản lý nhà nước sau hơn 1 tháng mới đăng tải, vấn đề này gây tắc nghẽn cho doanh nghiệp khi thông quan sản phẩm nhập khẩu – điểm nghẽn này đã từng được đề cập trong Thư AmCham về Góp ý kiến và đề xuất gặp trao đổi với Cục ATTP về Thủ tục nộp hồ sơ Tự công bố Thực phẩm gửi ngày 03/10/2023. Trong 2 dự thảo trước (Dự thảo 1 ngày 17/02/2024 và dự thảo 2 ngày 02/03/2024), Dự thảo nghị định có mô tả quy định về đăng tải để giải quyết vướng mắc, tắc nghẽn nêu trên trong quá trình thực thi Nghị định 15/2018 ở địa phương, cụ thể: <i>“Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan</i>	AmCham, EuroCham , Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch	Giải trình	1. Quy định hậu kiểm hồ sơ sau tự công bố: - 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. 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): Hàng 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).
----	--	--	-------------------	---

	<i>tiếp nhận trong vòng 07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Việc đăng tải chỉ nhằm cung cấp thông tin hồ sơ tự công bố của tổ chức, cá nhân.”</i> AmCham đã rất ghi nhận và đồng thuận điểm sửa đổi tiến bộ về quy định thời gian cơ quan quản lý đăng tải trong thời gian 7 ngày trong 2 bản Thư góp ý lần 1 (24/02/2025) và lần 2 (18/03/2025), tuy nhiên trong dự thảo 3 và dự thảo 4 ngày 25/03, chúng tôi nhận thấy ban soạn thảo đã chỉnh sửa và loại bỏ quy định về thời gian đăng tải này. Đề xuất: 1. Không tạo thêm cơ chế mới: “rà soát và hậu kiểm hồ sơ”, 2. Bổ sung quy định thời gian đăng tải. Cụ thể sửa như sau: <i>“Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải tên tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận trong thời gian 07 (bảy) ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ và có trách nhiệm hậu kiểm sau khi doanh nghiệp tự công bố. Việc đăng tải chỉ nhằm cung cấp thông tin hồ sơ tự công bố của tổ chức, cá nhân.”</i>			2. Quy định thời gian đăng tải: - 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 doanh nghiệp 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 (khoản 2 Điều 1 của Dự thảo Nghị định).
17	Trang 22, Mẫu số 02 Phụ lục I, mục V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm Gồm 2 bảng 1 và 2. Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thành phần bao gồm thành phần sản phẩm và phụ liệu. Việc tăng thêm 2 bảng này là tăng thêm 25% TTHC (Bản công bố tăng từ 4 mục lên 5 mục), do đó chỉ nên yêu cầu ghi các thông tin thực sự cần thiết. Bảng 1:	AmCham, EuroCham, Hội Lương thực thực phẩm TP HCM, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất	Tiếp thu	- 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 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

- Cục An toàn Thực phẩm giải thích là chỉ dành cho TPBVSK, nhưng theo chúng tôi cách ghi là chưa rõ ràng, có thể hiểu là các thực phẩm khác cũng phải điền bảng này. - Việc quy định TPBVSK phải kê khai cả phụ liệu trong bảng này là không hợp lý, làm tăng TTHC (tên và công dụng của phụ liệu đã được nêu trên nhãn theo Nghị định 111/2021/NĐ-CP, và tên phụ liệu đã liệt kê trong mục thành phần, nêu thêm ở đây là chồng chéo). - Vitamin và khoáng chất cũng là thành phần tạo ra tác dụng trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe, nên yêu cầu ghi vào cả 2 bảng là chồng chéo, bất hợp lý. Yêu cầu phải kê khai các thông tin này trong bảng công bố dẫn đến việc công ty cũng đối mặt với rủi ro khi bị sao chép công thức, ảnh hưởng đến quyền bảo mật và cạnh tranh lành mạnh. Việc yêu cầu doanh nghiệp liệt kê nhiều thông tin hơn mức cần thiết sẽ tạo cơ hội cho cán bộ thẩm xét lấy cớ để bắt bẻ doanh nghiệp, khiến cho việc đăng ký thực phẩm bảo vệ sức khỏe kéo dài hơn nữa - Đề xuất bỏ yêu cầu ghi Cảnh báo/ kiêng kỵ của từng thành phần sản phẩm vì theo quy định về ghi nhãn, bắt buộc phải ghi các cảnh báo khi sử dụng sản phẩm (nếu có), vì vậy việc yêu cầu ghi cảnh báo/kiêng kỵ cho từng thành phần trong sản phẩm là không cần thiết, tạo thêm gánh nặng thủ tục hành chính cho doanh nghiệp. Bảng 2: Các thực phẩm đã sản xuất theo Quy chuẩn kỹ thuật thì cần rà soát với các chỉ tiêu trong Quy chuẩn kỹ thuật, việc rà soát %RNI trong bảng này là không phù hợp Bỏ mục Liều dùng, mà thay bằng %RNI/khẩu phần ăn, cho phù hợp với thực phẩm (liều dùng chỉ áp dụng cho thuốc) Bảng 1. Áp dụng cho thực phẩm bảo vệ sức khỏe Tổ chức, cá nhân thuyết minh thông tin về thành phần của sản phẩm (không yêu cầu kê khai phụ liệu) theo bảng sau:	lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch	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. Trên cơ sở đó, Dự thảo Nghị định đã sửa lại mẫu số 02 (đăng ký bản công bố) theo hướng: 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 tạp chất ảnh hưởng lâu dài sức khỏe người tiêu dùng. - Bảng 2 (Ngưỡng dung nạp tối đa và RNI): Tiếp thu ý kiến của các Hiệp hội, Dự thảo Nghị định đã bỏ Bảng 2.
---	--	--

	<table><tr><td>T</td><td>Tên</td><td>Hà</td><td>Hà</td><td>%</td><td>Tài</td><td>Côn</td><td rowspan="4">Đề xuất nộp bảng này dưới dạng tài liệu đính kèm trong hồ sơ, không kê khai trong phiếu công bố</td></tr><tr><td>T</td><td>thành phần</td><td>m lượng g/dùng/ngày</td><td>m lượng g trong tài liệu /ngày</td><td>so với tài liệu</td><td>liệu sử dụng</td><td>g</td></tr><tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>.</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> Bảng 2. Áp dụng cho thực phẩm khác có chứa vitamin và khoáng chất (không áp dụng cho thực phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật). Bỏ cột Liều dùng, thay bằng “%RNI/khẩu phần ăn”	T	Tên	Hà	Hà	%	Tài	Côn	Đề xuất nộp bảng này dưới dạng tài liệu đính kèm trong hồ sơ, không kê khai trong phiếu công bố	T	thành phần	m lượng g/dùng/ngày	m lượng g trong tài liệu /ngày	so với tài liệu	liệu sử dụng	g	1							.									
T	Tên	Hà	Hà	%	Tài	Côn	Đề xuất nộp bảng này dưới dạng tài liệu đính kèm trong hồ sơ, không kê khai trong phiếu công bố																										
T	thành phần	m lượng g/dùng/ngày	m lượng g trong tài liệu /ngày	so với tài liệu	liệu sử dụng	g																											
1																																	
.																																	
18	Mẫu số 02 Phụ lục I, mục III. Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân) Yêu cầu nộp nhãn gốc có thể gây khó khăn vì có nhiều sản phẩm không lưu hành tại nước sản xuất do đó không có nhãn tại nước sản xuất để nộp. Việc phải bao gồm mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức và không chấp nhận mẫu nhãn dự kiến sẽ dẫn đến thủ tục bổ sung mẫu nhãn liên tục nếu doanh nghiệp có sự thay đổi nhỏ trên nhãn; quy định hiện hành đang chấp nhận mẫu nhãn dự kiến. Đề xuất sửa lại như sau: Mẫu nhãn sản phẩm dự kiến lưu hành (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân)	AmCham VN	Tiếp thu	Đã sửa trong Dự thảo Nghị định (Giữ nguyên như Nghị định 15/2018/NĐ-CP: Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến).																													
19	Mục d “d) bãi bỏ điểm đề khoản bốn điều 27”: “đ) Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh” Quan ngại: Cản trở phát triển khoa học kỹ thuật của ngành thực phẩm, theo tư duy “Ngại quân thì cấm” mà Tổng bí thư đã phê phán, gây điểm nghẽn mới cho việc quảng bá, kinh doanh sản phẩm. Việc bãi bỏ điểm	Hội Lương thực phẩm TP HCM, Hội Doanh	Giải trình	Khoản 9 Điều 8 Luật Quảng cáo cấm: Quảng cáo không đúng hoặc gây nhầm lẫn về khả năng kinh doanh, khả năng cung cấp sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ; về số lượng, chất lượng, giá, công dụng, kiểu dáng, bao bì, nhãn hiệu, xuất xứ, chủng																													

	đ nghĩa là doanh nghiệp không được phép quảng bá gì khác ngoài những điều đã ghi trong bản công bố sản phẩm, mặc dù có tài liệu khoa học chứng minh (trong khi bản công bố sản phẩm chỉ ghi rất vắn tắt thông tin về sản phẩm). Ví dụ nếu có nghiên cứu khoa học mới chứng minh hiệu quả của sản phẩm thì doanh nghiệp cũng không được giới thiệu về kết quả nghiên cứu đó vì nghiên cứu đó không có trong bản công bố sản phẩm. Điều này rất bất hợp lý, trái với quy định của Codex, trái với thông lệ quốc tế, cản trở phát triển khoa học kỹ thuật và cản trở kinh doanh. Đề xuất: Giữ nguyên điểm đ khoản 4 Điều 27	ngành hàng Việt Nam chất lượng cao, Hiệp hội thực phẩm Minh bạch	loại, phương thức phục vụ, thời hạn bảo hành của sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ đã đăng ký hoặc đã được công bố. Việc sản phẩm đã được thẩm định và xác nhận công dụng trong hồ sơ sản phẩm nhưng lại dùng tài liệu nghiên cứu khoa học để “quảng bá gì khác ngoài những điều đã ghi trong bản công bố sản phẩm”, sẽ dễ dẫn đến nội dung quá phạm vi công dụng của sản phẩm đã được xác nhận, gây nhầm lẫn cho người tiếp nhận thông tin. Mặt khác nếu giữ nguyên điểm đ khoản 4 Điều 27 sẽ gây cho doanh nghiệp hiểu nhầm là “ngoài công dụng đã được xác nhận trong hồ sơ công bố sản phẩm” có thể quảng cáo các công dụng khác nếu có tài liệu khoa học chứng minh. Việc này sẽ gây mâu thuẫn trong thực thi cùng 01 văn bản pháp luật là Nghị định này. Cụ thể, quy định về đăng ký bản công bố sản phẩm khi Doanh nghiệp thay đổi về công dụng phải đăng ký lại, do vậy, nếu là tài liệu khoa học chứng minh cho công dụng thì doanh nghiệp phải thực hiện ở thủ tục hành chính đăng ký bản công bố sản phẩm, không phải thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo. Do vậy, Bộ Y tế giữ nguyên quan điểm bỏ điểm đ khoản 4 Điều 27.
--	---	---	--