

**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA HIỆP HỘI, DOANH NGHIỆP ĐỐI VỚI DỰ THẢO
NGHỊ QUYẾT QUY ĐỊNH VỀ CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ SẢN PHẨM THỰC PHẨM**

Căn cứ Nghị quyết số 206/2025/QH15 ngày 24/6/2025 của Quốc hội về cơ chế đặc biệt xử lý khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật và Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, cơ quan chủ trì soạn thảo đã tổ chức lấy ý kiến đối với hồ sơ dự thảo Nghị quyết của Chính phủ quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm

1. Tổng số tổ chức, cá nhân đã gửi xin ý kiến: 35 và các đơn vị lấy ý kiến rộng rãi trên các Cổng thông tin điện tử
Tổng số đơn vị có ý kiến: 16

2. Kết quả cụ thể như sau:

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Góp ý chung			
	AmCham VN; EuroCham VN	Khuyến nghị không tách Nghị định 15/2018/NĐ-CP thành 2 văn bản Nghị quyết quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm và Nghị định hướng dẫn thi hành Luật An toàn thực phẩm. Thay vào đó, tiến hành sửa đồng thời Luật An toàn thực phẩm và Nghị định hướng dẫn, để ngay khi Luật được Quốc hội phê chuẩn thì Chính phủ ban hành Nghị định hướng dẫn thi hành. Lý do: - Dự thảo Nghị quyết nhằm giải quyết 2 vướng mắc của Luật An toàn thực phẩm là yêu cầu thực phẩm bao gói sẵn phải công bố hợp quy (bất khả thi vì hàng chục ngàn thực phẩm nhưng chỉ có 66 quy chuẩn; và không phù hợp với thông lệ quốc tế) và yêu cầu thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường phải có báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng (bất khả thi; và không phù hợp với thông lệ quốc tế). - Các vướng mắc nêu trong Dự thảo Nghị quyết đã	- Việc xây dựng Nghị quyết của Chính phủ quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm căn cứ theo quy định tại Nghị quyết số 206/2025/QH15 ngày 24/6/2025 của Quốc hội về cơ chế đặc biệt xử lý khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật. - Thực hiện ý kiến kết luận của Phó Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 375/TB-VPCP ngày 21/7/2025 tại cuộc họp về Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 15/2018/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành Luật An toàn thực phẩm về việc đồng thời với việc chuẩn bị Dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định 15/2018/NĐ-CP nêu trên, Bộ Y tế phân tích, đánh giá, bóc tách, làm rõ các vấn đề đang rất cần thiết, nhưng không thể xử lý được bằng Nghị định của Chính phủ để báo cáo Thủ tướng Chính phủ, Chính phủ cho phép thực hiện theo Nghị quyết số 206/2025/QH15, Bộ Y tế xây dựng dự thảo Nghị quyết của Chính phủ quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm để giải quyết 02 vấn đề khó khăn, vướng mắc tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và Luật ATTP sau: 1) Nội dung đáp ứng khoản 1 Điều 2 Nghị quyết số

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		tam thời được giải quyết ở cấp Nghị định <i>trong suốt 15 năm qua</i>; như quy định tại Nghị định 38/2014/NĐ-CP; và sau đó là Nghị định 15/2018/NĐ-CP khi phân loại các sản phẩm có nguy cơ cao phải đăng ký, các sản phẩm có nguy cơ thấp được tự công bố tiêu chuẩn cơ sở; cũng như quy định cụ thể về các bằng chứng khoa học để chứng minh công dụng. Các quy định này phù hợp với thông lệ quốc tế. - Dự thảo Luật An toàn thực phẩm (dự kiến thông qua vào tháng 10/2025) cũng bỏ 2 bất cập này. Dự thảo Nghị định hướng dẫn thi hành Luật ATTP cũng giữ nguyên phương hướng quy định tại Nghị định 15. - Vì vậy, nếu Nghị định 15 tiếp tục được thực hiện (<i>đang còn hiệu lực</i>), và Luật ATTP được sửa đổi theo phương hướng Dự thảo Luật hiện tại thì 2 vướng mắc này đã và sẽ không xảy ra trong thực tế. <u>- Do đó, việc áp dụng Nghị quyết 206 là chưa cần thiết, do chưa đáp ứng tiêu chí quy định tại Điều 2 Nghị quyết 206 “gây kìm hãm, ách tắc, cản trở phát triển kinh tế xã hội”.</u> Thêm vào đó: <u>- Nghị định 15 được ban hành bởi Chính phủ. Việc thay thế ND 15 và tiếp tục tạm thời giải quyết vướng mắc bằng một Nghị quyết cũng ban hành bởi Chính phủ là không cần thiết.</u> - Luật ATTP sửa đổi đã có kế hoạch ban hành vào tháng 10/2025. Việc thay thế ND 15, ban hành Nghị quyết và Nghị định mới để áp dụng trong một thời gian rất ngắn (chỉ vài tháng) là chưa hợp lý, sẽ gây rất nhiều khó khăn cho sản xuất-kinh doanh, đi ngược lại tinh thần của Nghị quyết 206/NQ-QH, Nghị quyết 66/NQ-TW và Nghị quyết 68/NQ-TW - Mục đích của Nghị quyết 206 là để giải quyết những vấn đề đang rất cần thiết nhưng không thể xử lý được bằng Nghị định. Nghị định 15 được quốc tế	206/2025/QH15 về quy định mâu thuẫn giữa các văn bản quy phạm pháp luật: Cơ chế tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa phù hợp với Điều 12, 17, 18 Luật An toàn thực phẩm do trong Luật quy định một trong những điều kiện để bảo đảm an toàn thực phẩm đối với thực phẩm đã qua chế biến, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm phải “đăng ký bản công bố hợp quy” với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường. (2) Nội dung đáp ứng khoản 2 Điều 2 Nghị quyết số 206/2025/QH15 về quy định của văn bản quy phạm pháp luật không rõ ràng, có nhiều cách hiểu khác nhau, gây khó khăn trong áp dụng, thực hiện pháp luật: Quy định báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm đối với thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường quy định tại khoản 3 Điều 14 Luật An toàn thực phẩm không phù hợp thực tế và thông lệ quốc tế. Kinh nghiệm quản lý của nhiều nước: Hoa Kỳ, Canada, Nhật Bản, Hàn Quốc, Trung Quốc, Singapore, Malaysia, Indonesia, Thái Lan..., hầu hết các nước thực phẩm chức năng không yêu cầu đánh giá hiệu quả công dụng hoặc thử nghiệm lâm sàng, một số nước chỉ thử nghiệm lâm sàng liên quan đến bệnh tật hoặc tình trạng bệnh lý. Việc đánh giá tính năng công dụng thông qua bằng chứng khoa học hoặc bổ sung thêm hồ sơ lâm sàng.

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		và cộng đồng doanh nghiệp đánh giá rất cao, và đóng góp rất lớn vào sự phát triển của ngành thực phẩm trong các năm qua - Vấn đề của Nghị định 15 chỉ là ở khâu thực thi, cụ thể là do thiếu hậu kiểm (bao gồm cả hậu kiểm trên thị trường và hậu kiểm cơ quan quản lý), đặc biệt là chưa hậu kiểm theo quản lý rủi ro, nên phát hiện muộn một số nhỏ công ty địa phương làm hàng giả, hàng kém chất lượng - Các vụ việc gần đây cho thấy việc công bố, đăng ký sản phẩm không phải là cấp bách. 2 vấn đề cấp bách trong thực tế là 1) Vấn nạn hàng giả, hàng kém chất lượng và 2) thực phẩm nhiễm bẩn do nuôi trồng, chế biến, gây ra ngộ độc thực phẩm - Việc công bố, đăng ký sản phẩm không giải quyết được 2 vấn đề này, vì chỉ đọc hồ sơ thì khó có thể phát hiện ra hàng giả, hàng kém chất lượng, hay thực phẩm nhiễm bẩn. - Hậu kiểm theo quản lý rủi ro là biện pháp được quốc tế lựa chọn để giải quyết 2 vấn đề này, và đã được Chính phủ chỉ đạo Bộ Y tế thực hiện trong Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 5/2/2025. Việc tăng cường hậu kiểm, hướng dẫn hậu kiểm theo quản lý rủi ro có thể quy định ngay trong Nghị định, không cần phải ban hành Nghị quyết	
	AmCham VN; Hiệp hội sữa VN; EuroCham VN	Nội dung Dự thảo Nghị quyết có nhiều điểm gây ách tắc cho sản xuất-kinh doanh: Dự thảo Nghị quyết này chủ yếu lấy từ nội dung Dự thảo 08 ngày 29/6/2025 sửa đổi Nghị định 15 mà AmCham đã có thư kiến nghị chi tiết ngày 10/7/2025 cho rằng Dự thảo này làm tăng nhiều thủ tục hành chính, không phù hợp với thông lệ quốc tế, nguy cơ gây nhiều ách tắc cho sản xuất-kinh doanh, mà chưa giải quyết được nguyên nhân chính của vấn nạn hàng giả, hàng kém chất lượng nêu trên, chưa phù hợp với chủ trương “chuyển mạnh từ tiền kiểm sang hậu	- Ban soạn thảo và Tổ biên tập tiếp thu nghiên cứu, rà soát lại để chỉnh sửa trong Dự thảo cho phù hợp

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		kiểm” (NQ 66-NQ/TW) và mục tiêu cắt giảm thủ tục hành chính, chi phí tuân thủ, điều kiện kinh doanh ít nhất 30% (NQ 68-NQ/TW) Đề xuất sửa đổi ND 15 như sau: a) Không sử dụng Dự thảo 08 làm cơ sở vì có nhiều điểm không phù hợp; thay vào đó, đề nghị hoàn thiện dự thảo trên nền Dự thảo 05 do đã tiếp thu góp ý từ nhiều bên và sát với thực tiễn. b) Thực hiện đúng tinh thần Nghị quyết 66/NQ-TW và Nghị quyết 68/NQ-TW: - Bỏ các quy định bắt cập về đăng ký làm tăng tiền kiểm - Điều chỉnh quy định hậu kiểm theo quản lý rủi ro với ba mức độ (chặt – thông thường – giảm), căn cứ vào: i) rủi ro của sản phẩm, ii) lịch sử tuân thủ, iii) dấu hiệu cảnh báo hoặc vi phạm, không chỉ dựa vào một yếu tố là phân loại sản phẩm - Điều chỉnh quy định chuyển tiếp là 24 tháng cho các Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố đã được cấp trước khi Nghị định mới có hiệu lực. c) Tăng cường quản lý với nhóm thực phẩm có nguy cơ cao, phân loại thực phẩm chức năng theo quản lý rủi ro để có biện pháp quản lý phù hợp: - Yêu cầu các sản phẩm có nguy cơ cao phải sản xuất tại cơ sở có áp dụng hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến như HACCP, GMP, ISO 22000... (đã có trong Dự thảo 5) - Đối với các sản phẩm thực phẩm bổ sung đơn giản, cụ thể là chỉ bổ sung vitamin, khoáng chất mà không có công dụng của thành phần bổ sung, thì các sản phẩm thực phẩm này được thực hiện theo thủ tục tự công bố. d) Trong trường hợp Chính phủ cho rằng có lý	- Tiếp thu và đưa vào xin ý kiến Chính phủ - Tiếp thu và đưa vào xin ý kiến Chính phủ

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		do đặc biệt để không thực hiện Nghị quyết 66/NQ-TW và Nghị quyết 66/NQ-TW cho Nghị định này, và quyết định tiếp tục áp dụng Dự thảo 8: đề nghị tháo gỡ một số điểm nghẽn pháp luật trong Dự thảo 8 hiện nay để gỡ vướng về thủ tục hành chính cho doanh nghiệp	
Điều 1. Phạm vi điều chỉnh			
	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CVI	Bổ sung “nguyên liệu thực phẩm” vào phạm vi điều chỉnh Bổ sung “nguyên liệu thực phẩm” vào: - Điểm a khoản 2 Điều 1 - Khoản 1 Điều 4 (về các đối tượng phải công bố) Lý do: Trong thực tế, nhiều sản phẩm nhập khẩu hoặc sản xuất trong nước là nguyên liệu thực phẩm, nhưng hiện tại chưa rõ đối tượng này có thuộc phạm vi điều chỉnh và bắt buộc công bố hay không. Việc bổ sung cụm từ “nguyên liệu thực phẩm” giúp làm rõ và đầy đủ phạm vi áp dụng, tạo cơ sở pháp lý rõ ràng cho doanh nghiệp và cơ quan quản lý khi thực hiện thủ tục.	Khái niệm nguyên liệu đã đưa vào dự thảo kèm theo công văn số 878/BYT-ATTP ngày 19/02/2025 của Bộ Y tế v/v lấy ý kiến góp ý của các cơ quan, tổ chức, đơn vị đối với hồ sơ Dự thảo Nghị định, tuy nhiên còn nhận được nhiều ý kiến khác nhau, vì vậy nội dung này sẽ đưa vào dự án Luật ATTP sửa đổi trên cơ sở tham khảo ý kiến các nước trên thế giới.
Điều 2. Giải thích từ ngữ			
	Hiệp hội sữa VN	Tăng cường quản lý với nhóm thực phẩm có nguy cơ cao, phân loại thực phẩm chức năng theo quản lý rủi ro để có biện pháp quản lý phù hợp: - Đề nghị có khái niệm rõ ràng về thực phẩm bổ sung, từ đó quy định các sản phẩm thực phẩm bổ sung đơn giản (chỉ bổ sung vitamin khoáng chất mà không có công dụng) tiếp tục được tự công bố vì không thuộc nhóm có nguy cơ cao (ví dụ sữa tươi có bổ sung vitamin A, Sữa chua bổ sung can xi, Muối ăn bổ sung I ốt...) - Quy định các sản phẩm có nguy cơ cao phải sản xuất tại cơ sở có áp dụng hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến như HACCP, GMP, ISO 22000... (ví dụ: cơ	- Về khái niệm thực phẩm bổ sung, cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu đưa vào dự án Luật An toàn thực phẩm sửa đổi do vẫn còn nhiều ý kiến khác nhau và trên cơ sở tham khảo kỹ quy định của quốc tế. - Nội dung này hiện đã được quy định trong Dự thảo.

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		sở sản xuất sản phẩm sữa công thức dùng cho trẻ < 36 tháng tuổi).	
	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ SẢN XUẤT ÂU CƠ; CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG	Bổ sung thuật ngữ: Thành phần bao gồm thành phần sản phẩm và phụ liệu. (Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm bổ sung) Nội dung này đã thể hiện ở mẫu số 2, mục V . Thuyết minh thành phần của sản phẩm, tuy nhiên để các doanh nghiệp nắm rõ cần thêm vào phần thuật ngữ để các doanh nghiệp hiểu và thực hiện đúng	Mẫu số 03, 04 Phụ lục ban hành kèm theo Dự thảo Nghị quyết đã có nội dung này
	Công ty cổ phần Traphaco	Đề xuất bổ sung định nghĩa và quy định sử dụng đối với "Phụ liệu" Trong Nghị Quyết có đề cập đến thành phần Phụ liệu trong sản phẩm, tuy nhiên chưa có định nghĩa Phụ liệu trong các VBPL liên quan. Trong dự thảo Nghị định thay thế Nghị định 15 chỉ quy định sử dụng đối với phụ gia thực phẩm	Phụ lục ban hành kèm theo Dự thảo Nghị quyết đã có nội dung này
Chương II. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng			
	Hiệp hội Bia Rượu Nước giải khát VN	Bên cạnh xây dựng và công bố TCCS theo quy định tại Luật hiện hành, doanh nghiệp còn phải thực hiện thêm thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng theo dự thảo nghị quyết, trong khi hai thủ tục có nội dung tương tự nhau. Điều này tạo ra sự chồng chéo không cần thiết, gây lãng phí nguồn lực, đặc biệt với các sản phẩm chưa có QCVN và vẫn đang sử dụng TCCS do doanh nghiệp tự xây dựng. Đề nghị áp dụng hướng dẫn về thủ tục công bố tiêu chuẩn tương tự như hướng dẫn trong nghị định 15/2018 về thủ tục tự công bố.	Ban soạn thảo và Tổ biên tập sẽ thực hiện rà soát tổng thể về quy định, câu chữ đảm bảo phù hợp, không chồng chéo, trên cơ sở đảm bảo các yêu cầu về quản lý an toàn thực phẩm.
Điều 4. Trường hợp công bố tiêu chuẩn áp dụng			
	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CVI; Công ty cổ phần Traphaco	Đề xuất bổ sung nhóm sản phẩm "Nguyên liệu thực phẩm" vào trường hợp công bố tiêu chuẩn áp dụng Chưa có quy định cụ thể cho nhóm nguyên liệu thực	Nội dung này đã được quy định tại khoản 2 Điều 4 như sau: “2. Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		phẩm	của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước, sản phẩm nhập khẩu nhằm phục vụ viện trợ được miễn thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng.”
	Hội Khoa học kỹ thuật ATTP Việt Nam	Theo định nghĩa tại khoản 1, Điều 2, Thông tư 43/2014/TT-BYT thì “Thực phẩm bổ sung là thực phẩm thông thường được bổ sung vì chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất...” nên theo nguyên tắc quản lý rủi ro thì thực phẩm bổ sung là nhóm thực phẩm rủi ro thấp, dùng cho đa số người tiêu dùng. Việc đăng ký công bố sản phẩm đối với thực phẩm bổ sung sẽ gây gánh nặng cho cả doanh nghiệp & cơ quan quản lý nhà nước; Nếu có quan ngại về quản lý thực phẩm bổ sung thì yêu cầu đăng ký công bố cho các thực phẩm bổ sung các chất khác vì các chất này chưa có quy định về hàm lượng sử dụng. Thực phẩm bổ sung Vitamin và khoáng chất đã được quy định cụ thể hàm lượng sử dụng nên doanh nghiệp có thể tự công bố và chịu trách nhiệm, nếu cơ quan quản lý có quan ngại thì tiến hành hậu kiểm chặt để quản lý, nếu sau khi hậu kiểm sản phẩm được xác định là thực phẩm bảo vệ sức khỏe thì yêu cầu doanh nghiệp tiến hành công bố. Nếu không hậu kiểm dù có công bố sản phẩm cũng không thể giảm nguy cơ sản phẩm giả, kém chất lượng vì khi nộp hồ sơ, tất cả các giấy tờ đều chuẩn. Kính mong Quý cơ quan điều chỉnh yêu cầu đăng ký công bố với nhóm thực phẩm rủi ro cao; tự công bố với nhóm thực phẩm rủi ro thấp. Thực phẩm bổ sung vitamin và khoáng chất là thực phẩm thông thường nên thực hiện thủ tục tự công bố trước khi đưa ra thị trường.	Tiếp thu
Điều 5. Hồ sơ, trình tự công bố tiêu chuẩn áp dụng			
khoản 4 Điều 5 và khoản 4 điều 9	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ SẢN XUẤT ÂU CƠ; Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam	Sửa đổi khoản 4 Điều 5 và khoản 4 điều 9 thành: “Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần sản phẩm (trừ phụ liệu), công dụng, đối tượng, liều sử dụng thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm”	Tiếp thu

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		Lý do: Trong thực tế sản xuất, doanh nghiệp có thể thay đổi các thành phần phụ liệu không có tác dụng chính, không làm thay đổi bản chất, công dụng, và độ an toàn của sản phẩm (ví dụ: thay đổi chất tạo màu, hương liệu...). Việc yêu cầu công bố lại trong trường hợp thay đổi phụ liệu sẽ tạo ra gánh nặng thủ tục hành chính và chi phí không cần thiết cho doanh nghiệp.	
Điều 5. Khoản 4. Điều 9. Khoản 4.	Công ty TNHH Medistar Việt Nam	Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo tạo nên công dụng sản phẩm (trừ phụ liệu) thì tổ chức, cá nhân phải tự công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo. Lý do: Cần ghi rõ thêm thông tin thành phần cấu tạo nên công dụng sản phẩm (trừ phụ liệu) để các cơ quan chức năng và doanh nghiệp dễ dàng thực hiện hơn. <i>(Hệ phụ liệu trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe không có tác dụng tạo nên công dụng sản phẩm mà chỉ giúp sản phẩm ổn định và bền vững, an toàn hơn trong quá trình sản xuất và lưu thông trên thị trường)</i>	Tiếp thu
	Hiệp hội sữa VN; AmCham VN; EuroCham VN	Thời gian xử lý tăng: xét duyệt hồ sơ đăng ký tăng từ 7 ngày lên 90 ngày (khoản 2 điều 9); tự công bố từ 1 lên 21 ngày (điểm b khoản 2 điều 5), đồng thời chỉ cho bổ sung hồ sơ 1 lần (khoản 3 điều 9) trong khi yêu cầu hồ sơ rất phức tạp. -> Kiến nghị rút ngắn thời gian xét duyệt hồ sơ. Với hồ sơ tự công bố, cần quy định rõ trách nhiệm của cơ quan quản lý trong thời gian này bao gồm: kiểm tra hồ sơ về: đầy đủ các nội dung theo quy định, phân loại sản phẩm, mẫu nhãn, và đăng tải lên website của cơ quan quản lý. -> Kiến nghị được bổ sung hồ sơ tối đa 3 lần như đối với dược phẩm. Kiến nghị quy định yêu cầu bổ sung lần sau (nếu có) không được có nội dung mới nằm ngoài	1. Dự thảo quy định thành phần hồ sơ đối với tất cả các nhóm sản phẩm phải đăng ký bản công bố (thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi) 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 với 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 (tham khảo quy định của Trung Quốc). Đồng thời, yêu cầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập các tiểu ban chuyên môn để thẩm định như (1) Tiểu ban pháp chế thẩm định hồ sơ pháp lý, ghi nhãn, công dụng sản

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		<i>các nội dung yêu cầu trước đó (để hạn chế việc những nhiều, phát sinh tiêu cực)</i>	phẩm; (2) Tiểu ban thẩm định công thức sản phẩm, quá trình nghiên cứu sản phẩm, độ ổn định, quy trình sản xuất và (3) Tiểu ban thẩm định tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm. 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, đòi hỏi các cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải huy động chuyên gia từ các viện nghiên cứu, viện, trung tâm kiểm nghiệm và trường đại học để tổ chức thẩm định hồ sơ. - Việc quy định 90 ngày để đảm bảo thời gian cho các cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố thực hiện thẩm định hồ sơ. 2. Trên cơ sở tham khảo thời gian thẩm xét hồ sơ đề nghị cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP là 21 ngày, cơ quan chủ trì soạn thảo đề xuất cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ tự công bố thời hạn 21 ngày để có đủ thời gian rà soát đối với từng hồ sơ công bố. 3. Về số lần sửa đổi, bổ sung, 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 và quy định chỉ được sửa đổi, bổ sung 01 lần theo quy định tại Nghị định 61/2018/NĐ-CP (theo ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp tại Báo cáo thẩm định số 98/BCTĐ-BTP ngày 28/03/2025 đối với Hồ sơ Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP
Điều 6. Trường hợp đăng ký bản công bố sản phẩm			
Điểm a khoản 1 Điều 6	Hiệp hội sữa VN; AmCham VN; EuroCham VN	Số lượng sản phẩm phải đăng ký tăng: điểm a khoản 1 điều 6 bao gồm cả các sản phẩm thực phẩm bổ sung , dù có thành phần rất đơn giản như nước trái cây bổ sung vitamin, muối bổ sung iod đều phải đăng ký	Tiếp thu. Nội dung này Bộ Y tế cũng đưa vào xin ý kiến Chính phủ.

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		-> Kiến nghị quy định các sản phẩm thực phẩm bổ sung đơn giản (chỉ bổ sung vitamin khoáng chất mà không có công dụng) tiếp tục được tự công bố.	
Điều 7. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thực phẩm nhập khẩu			
Điều 8. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thực phẩm trong nước			
	Hiệp hội sữa Việt Nam; AmCham VN; EuroCham VN	Nội dung hồ sơ đăng ký tăng từ 7 lên đến 41 mục (mẫu số 03, 04). Yêu cầu dịch toàn bộ tài liệu kỹ thuật từ tiếng Anh sang tiếng Việt là rất khó thực thi và rất tốn kém. Nội dung có nhiều điểm rất khó thực hiện, không phù hợp thông lệ quốc tế: + Yêu cầu nghiên cứu độ ổn định (mục IX mẫu 03, mẫu 04) còn khó hơn dược phẩm: gồm 3 nghiên cứu: trong điều kiện thực, điều kiện lão hóa cấp tốc (nhiệt độ 40°C, độ ẩm 75%), độ ổn định của hộp đã mở. Dược phẩm thông thường chỉ cần điều kiện thực; hướng dẫn ASEAN cho thực phẩm bảo vệ sức khỏe chỉ cần độ ổn định trong điều kiện thực, hoặc lão hóa cấp tốc nếu chưa có điều kiện thực. Đề nghị áp dụng Hướng dẫn của ASEAN về độ ổn định, để phù hợp với Nghị quyết 66/NQ-TW “<i>“để Việt Nam có hệ thống pháp luật chất lượng cao, hiện đại, tiệm cận chuẩn mực, thông lệ quốc tế tiên tiến và phù hợp với thực tiễn đất nước</i> + Các thành phần hồ sơ như “thuyết minh sản phẩm”, “báo cáo phát triển sản phẩm” (mục VI mẫu 03, mẫu 04) không có tiêu chí rõ ràng, gây khó khăn trong thực hiện và đánh giá. -> Đề nghị: bỏ hoặc đơn giản hóa	Ban soạn thảo và Tổ biên tập sẽ thực hiện rà soát tổng thể đảm bảo phù hợp, trên cơ sở đảm bảo các yêu cầu về quản lý an toàn thực phẩm.
Điều 7. Khoản 1 d) Điều 8. Khoản 1 c)	Công ty TNHH Medistar Việt Nam	Trích dẫn bằng chứng khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được các tạp chí quốc gia, quốc tế, tạp chí ISI (Institute of Scientific Information), SCOPUS 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	Trong quá trình tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của các bộ, ngành, Ban soạn thảo và Tổ biên tập đưa vào Dự thảo nội dung này theo hướng tách biệt giữa định nghĩa khái niệm và quy định.

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		bổ trên các ấn phẩm khoa học hoặc tài liệu được các cơ quan quản lý trong và ngoài nước đánh giá, công bố chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân). Lý do: Nội dung trong Điều 2. Giải thích từ ngữ đã ghi rõ định nghĩa của bằng chứng khoa học. Tuy nhiên để kết hợp đồng nhất nội dung và tránh hiểu nhầm của người thực hiện thì nên ghi rõ hơn nguồn gốc của bằng chứng khoa học.	
Khoản 3 Điều 7	Hội Khoa học kỹ thuật ATTP Việt Nam	Với yêu cầu về Giấy chứng nhận chứng minh hệ thống quản lý chất lượng và mối nguy: việc giới hạn yêu cầu hệ thống quản lý chỉ trong một số giấy chứng nhận cụ thể (HACCP, ISO 22000, IFS, BRC,...) đã vô tình thu hẹp phạm vi công nhận đối với các quốc gia phát triển, nơi áp dụng nhiều mô hình quản lý tiên tiến và đa dạng. Bên cạnh đó, quy định về các loại giấy chứng nhận tương đương hiện chưa rõ ràng, gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc xác định và lựa chọn chứng nhận phù hợp để đáp ứng yêu cầu. Kính mong Quý cơ quan xem xét đề mở rộng phạm vi chứng nhận đối với sản phẩm được nhập khẩu từ các nước phát triển, cụ thể: Nếu sản phẩm được nhập khẩu từ các nước phát triển như Mỹ, Liên minh Châu Âu, Nhật Bản,... và đã được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do – CFS của chính phủ các nước này thì được xem như tương đương với giấy nhận về hệ thống quản lý chất lượng và mối nguy khác (HACCP, ISO 22000, IFS, BRC,...).	Để nâng cao điều kiện của 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, Dự thảo bổ sung quy định bắt buộc áp dụng Giấy chứng nhận Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000 hoặc Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS) hoặc Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC) hoặc Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc chứng nhận tương đương hoặc Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) 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, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.
Điều 9. Trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm			
Khoản 2	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ SẢN XUẤT ẬU CƠ; CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG	Trong thời hạn 90 60 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký công bố sản phẩm theo Mẫu số 05 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này đối với lần thẩm định đầu tiên. Đối với các lần thẩm định sau khi doanh nghiệp nộp	- Dự thảo quy định thành phần hồ sơ đối với tất cả các nhóm sản phẩm phải đăng ký bản công bố (thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi) 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 với sản phẩm,

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		hồ sơ sửa đổi bổ sung theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền 60 ngày, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký công bố sản phẩm theo Mẫu số 05 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này Lý do: Doanh nghiệp mong muốn rút ngắn thời gian thẩm định xin hồ sơ đối với lần đầu. Thời gian thẩm định đối với hồ sơ sửa đổi bổ sung chưa thể hiện trong nghị quyết. Thời gian thẩm định đầu tiên: 90 ngày đang là quá dài và nếu áp dụng cho tất cả (thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe) sẽ kéo dài thời gian xin hồ sơ của các doanh nghiệp	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 (tham khảo quy định của Trung Quốc). Đồng thời, yêu cầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập các tiểu ban chuyên môn để thẩm định như (1) Tiểu ban pháp chế thẩm định hồ sơ pháp lý, ghi nhãn, công dụng sản phẩm; (2) Tiểu ban thẩm định công thức sản phẩm, quá trình nghiên cứu sản phẩm, độ ổn định, quy trình sản xuất và (3) Tiểu ban thẩm định tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm. 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, đòi hỏi các cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải huy động chuyên gia từ các viện nghiên cứu, viện, trung tâm kiểm nghiệm và trường đại học để tổ chức thẩm định hồ sơ. - Việc quy định 90 ngày để đảm bảo thời gian cho các cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố thực hiện thẩm định hồ sơ.
	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG	Bổ sung thêm thông tin: Các lần thẩm định sau trong 30 ngày kể từ khi doanh nghiệp nộp hồ sơ bổ sung	Ban soạn thảo và Tổ biên tập sẽ thực hiện rà soát lại tổng thể về quy định, câu chữ, đảm bảo thống nhất, phù hợp.
Khoản 3	Công ty Cổ phần Dược phẩm Meracine; CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC PHẨM TÂM BÌNH	“Hồ sơ sẽ không còn giá trị nếu sau 60 ngày 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 01 lần.”: Đề nghị xem xét số lần cho phép tổ chức, cá nhân sửa đổi, bổ sung hồ sơ là 2 lần Lý do: Với 1 hồ sơ rất nặng về kỹ thuật như hiện nay so với trước đây, việc chỉ sửa đổi bổ sung 01 lần là gần như không thể cho doanh nghiệp. Như trước đây, hồ sơ đơn giản hơn nhiều, mà gần như các doanh nghiệp cũng phải trải qua rất nhiều lần sửa đổi bổ sung mới có thể hoàn thiện ra được số đăng ký. Việc 01 lần và 60 ngày là không phù hợp	Nội dung này đã được đưa vào để xin ý kiến Chính phủ khi hồ sơ Dự thảo được trình lên.
Khoản 4	Công ty Cổ phần Dược	Đề nghị làm rõ “thành phần sản phẩm” không bao	Tiếp thu

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	phẩm Meracine; CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ CAO THÁI MINH; Công ty cổ phần Traphaco; Hiệp hội sữa Việt Nam	gồm phụ liệu Đề xuất điều chỉnh: “4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần sản phẩm tạo nên công dụng của sản phẩm , công dụng, đối tượng, liều sử dụng thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo”. Việc thay đổi các thành phần chính tạo nên công dụng bắt buộc phải công bố lại. Còn việc thay đổi các thành phần phụ gia, tá dược khác do cải tiến sản phẩm không cần phải công bố lại do không ảnh hưởng đến công dụng sản phẩm.	
Khoản 4	Công ty TNHH Nhất Nhất	Đề nghị: Bỏ nội dung thay đổi tên sản phẩm, công dụng, đối tượng, liều sử dụng phải công bố lại. - Lý do: Việc thay đổi tên sản phẩm hoàn toàn không làm thay đổi bản chất, công dụng, hiệu quả, tính an toàn của sản phẩm nên yêu cầu công bố lại là không hợp lý. Cơ quan quản lý có thể áp dụng thủ tục phê duyệt tên sản phẩm khi doanh nghiệp gửi công văn xin thay đổi mà không cần phải công bố lại. - Việc thay đổi công dụng, đối tượng, liều sử dụng cũng có thể áp dụng thủ tục phê duyệt giống như phê duyệt tên sản phẩm nếu doanh nghiệp cung cấp đầy đủ bằng chứng cho sự thay đổi đó (<i>thực tế, hiện nay Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đều đang áp dụng thủ tục phê duyệt đối với thay đổi lớn của thuốc như thay đổi chỉ định, đối tượng, liều dùng..., thay đổi nhỏ của thuốc như thay đổi tên sản phẩm, thay đổi/bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng..., hoặc thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo - mặc dù tiêu chuẩn an toàn, hiệu quả của thuốc rất khắt khe</i>).	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.
Điều 11. Thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố			

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
Điểm d khoản 1	Công ty TNHH Nhất Nhất	Đề nghị bỏ điểm d, Khoản 1 Điều 11. “Trường hợp phát hiện sản phẩm không sản xuất, nhập khẩu trong vòng 03 năm liên tiếp kể từ khi cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc công bố tiêu chuẩn áp dụng.” Lý do: Việc doanh nghiệp có sản xuất hay nhập khẩu trong vòng 03 năm hay không hoàn toàn không làm thay đổi bản chất, công dụng, hiệu quả, tính an toàn của sản phẩm nên yêu cầu công bố lại là không hợp lý. Hơn nữa, nếu quy định sau 03 năm liên tiếp không sản xuất/nhập khẩu sẽ bị thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, thì doanh nghiệp nếu nộp lại hồ sơ đăng ký với một sản phẩm giống như vậy, Cục ATTP cũng vẫn cấp Giấy tiếp nhận đăng ký. Như vậy, phát sinh thủ tục không cần thiết cho doanh nghiệp.	- 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 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

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
			trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm.
Phụ lục Mẫu số 01. Bản công bố tiêu chuẩn áp dụng			
	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỠC MỸ PHẨM CVI	Đề nghị bãi bỏ yêu cầu nộp "Hồ sơ xây dựng bản tiêu chuẩn cơ sở" tại Mẫu số 01 và Mẫu số 02 (Mục IV, điểm 1), Dự thảo Nghị quyết. Rà soát lại Mẫu 03, 04 để cắt giảm các giấy tờ không thực sự cần thiết khác. Lý do: Yêu cầu nộp kèm "Hồ sơ xây dựng bản tiêu chuẩn cơ sở" là không cần thiết, tăng gánh nặng giấy tờ và không phù hợp với tinh thần cải cách của Chính phủ. Doanh nghiệp đã phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về tiêu chuẩn mình công bố.	Nội dung quy định này thống nhất với Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá và Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật. Nội dung này đã được quy định tại Thông tư số 11/2021/TT-BKHHCN ngày 18/11/2021 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Thông tư quy định chi tiết xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn.
Phụ lục Mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm			
IV. Yêu cầu về chất lượng và an toàn thực phẩm	Hội Khoa học kỹ thuật ATTP Việt Nam; Hiệp hội sữa Việt Nam; AmCham VN; EuroCham VN	+ Kiến nghị bỏ Hồ sơ xây dựng bản tiêu chuẩn cơ sở đính kèm.	Nội dung quy định này thống nhất với Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá và Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật. Nội dung này đã được quy định tại Thông tư số 11/2021/TT-BKHHCN ngày 18/11/2021 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Thông tư quy định chi tiết xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn.
V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG	Bỏ phần này do: Phần này sẽ được trình bày tương tự với phần VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu phát triển sản phẩm, mục 2. Thuyết minh về thành phần, nguồn gốc và công dụng từng thành phần tạo nên công dụng chung của sản phẩm. Do phần VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu phát triển sản phẩm ở mẫu số 3 có các thông tin rộng hơn, nhiều hơn so với mục V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm ở mẫu số 2 nên đề xuất bỏ phần V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm ở mẫu số 2	Mục này là nội dung tóm tắt và mục VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu phát triển sản phẩm là hướng dẫn chi tiết trong bộ hồ sơ công bố sản phẩm.
V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm	Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam	Mục V: đề nghị bỏ công dụng vì thực phẩm thuộc nhóm công bố không được công bố tác dụng với sức khoẻ	Tiếp thu

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm	Hội Khoa học kỹ thuật ATTP Việt Nam; Hiệp hội sữa Việt Nam; AmCham VN; EuroCham VN	Kiến nghị bảng trong mục 5 chỉ áp dụng cho Thực phẩm Bảo vệ sức khỏe, đối với các nhóm thực phẩm khác kiến nghị đưa thêm 1 bảng khác đã có trong dự thảo 5 về %RNI của Vitamin, khoáng chất để áp dụng.	Tiếp thu
Phụ lục Mẫu số 03. Bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe			
	Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam	Nhiều tài liệu trong bộ hồ sơ đăng ký/công bố sản phẩm chưa phù hợp với tinh thần cắt giảm thủ tục hành chính, giảm chi phí tuân thủ cho doanh nghiệp theo Nghị quyết của Bộ Chính trị. Ví dụ, doanh nghiệp đã công bố tiêu chuẩn cơ sở nhưng còn phải gửi kèm Hồ sơ xây dựng bộ tiêu chuẩn cơ sở hay nhiều báo cáo thuyết minh trùng lặp về nội dung, đề nghị lược bớt.	Nội dung này đã xin ý kiến chuyên gia tại cuộc họp ngày 06/6/2025 và cuộc họp với các doanh nghiệp, hiệp hội ngày 13/6/2025.
V. Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng	Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam	Mục V: Đề nghị bổ sung nội dung tờ hướng dẫn sử dụng phải có: Tên sản phẩm, Cảnh báo: Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh	Tiếp thu
Mẫu số 3 và mẫu số 4 V. Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG	Đề nghị sửa thành “2. Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có): theo quy định ghi nhãn hiện hành” Lý do: Phân liệt kê các nội dung của HDSD chưa đầy đủ, ví dụ: nhóm sản phẩm (Thực phẩm bảo vệ sức khỏe/Thực phẩm bổ sung), tên sản phẩm, cụm “Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh” đối với sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Tiếp thu
Mẫu số 3 và mẫu số 4 VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm	CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG	Đề nghị sửa thành “5. Bản cam kết tất cả các thành phần sản phẩm, phụ liệu không nằm trong danh mục cấm sử dụng (nếu có) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm và thực phẩm bảo vệ sức khỏe.” Lý do: Hiện tại chỉ có danh mục chất cấm trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Thực phẩm bổ sung chưa có danh mục cấm nên đề xuất bổ sung cụm “(nếu có)”	Tiếp thu
Mẫu số 3 và mẫu số 4 VII. Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an	Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam; CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ	Về việc áp dụng được điển với chỉ tiêu chất lượng định tính và định lượng: Sửa đổi Mục VII.2 trong Mẫu số 03 và Mục VII.2 trong mẫu số 4 thành: Có thể theo tiêu chuẩn chất lượng nhà sản xuất hoặc tham	Ban soạn thảo và Tổ biên tập tiếp thu nghiên cứu, rà soát lại trong quá trình hoàn thiện Dự thảo

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
toàn	CAO THÁI MINH; CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CVI; CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG	khảo tiêu chuẩn quốc gia, ISO, dược điển (nếu có). Hoặc ghi rõ: Chỉ tiêu chất lượng định tính/định lượng tham khảo từ Dược điển chỉ có giá trị tham khảo, không bắt buộc áp dụng toàn bộ. Lý do: Dược điển thường quy định nhiều chỉ tiêu không cần thiết cho sản phẩm thực phẩm. Dược điển chỉ nên mang tính chất tham khảo để xây dựng tiêu chuẩn cơ sở và phương pháp thử, không phải là quy định bắt buộc phải áp dụng trong mọi trường hợp.	
Mục VII 1.2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm 2.2. Tiêu chuẩn chất lượng của các thành phần tạo công dụng của sản phẩm	Công ty TNHH Medistar Việt Nam	“- Định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, acid amin, acid béo, enzyme, probiotic hay các chất có hoạt tính sinh học khác) tạo nên công dụng sản phẩm nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia hoặc phương pháp kiểm nghiệm được quốc tế chấp nhận.” Lý do: - Hiện tại có nhiều hoạt chất sinh học trong một mẫu thành phẩm có chứa nhiều thành phần vẫn chưa có phương pháp kiểm nghiệm chính xác. Vì vậy đề nghị không nên yêu cầu bắt buộc phải kiểm nghiệm định lượng nếu phương pháp kiểm nghiệm chưa được thẩm định hoặc chưa được Quốc Gia hoặc Quốc tế chấp nhận. Giải trình “- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật: bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính hoặc định lượng nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về định tính hoặc định lượng cho các thành phần này hoặc đã có các phương pháp định tính hoặc định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền cho các thành phần này.” Lý do: - Hiện tại một số thành phần có nguồn gốc từ thực vật và động vật chưa có phương pháp kiểm nghiệm định lượng, mới có phương pháp kiểm nghiệm định tính. Vì vậy đề nghị không nên bắt buộc kiểm nghiệm cả định tính và định lượng đồng thời.	Nội dung này trong Dự thảo đã được chỉnh sửa như sau: “- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật: + Trường hợp đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền về thực phẩm, bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng; + Trường hợp không có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng, tổ chức, cá nhân xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn cơ sở. Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật: bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về định tính và định lượng cho các thành phần này hoặc đã có các phương pháp định tính và định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền cho các thành phần này.”
Mục VII 1.2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm	CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC PHẨM TÂM BÌNH	1.2 và 2.2. đề nghị sửa thành “Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật: bắt buộc	Ban soạn thảo và Tổ biên tập tiếp thu nghiên cứu, rà soát lại trong quá trình hoàn thiện Dự thảo

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
2.2. Tiêu chuẩn chất lượng của các thành phần tạo công dụng của sản phẩm		phải có chỉ tiêu định tính và định lượng nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc qui chuẩn quốc gia về thực phẩm có định tính và định lượng cho các thành phần này, hoặc đã có các phương pháp định tính và định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền cho các thành phần này. định tính được thành phần. 2. 2. Tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần sản phẩm. Doanh nghiệp chịu trách nhiệm xây dựng hoặc có thể áp dụng theo tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn quốc gia, ISO về Thực phẩm” Lý do: Việc chỉ nêu chung chung “tiêu chuẩn” và “quy chuẩn quốc gia” gây rất nhiều cách hiểu khác nhau từ phía chuyên gia, cơ quan quản lý tới doanh nghiệp thực thi. Dược điển là tiêu chuẩn dành cho Thuốc, để ở nội dung này khiến chuyên gia và hội đồng ngày sau mặc định hiểu là chiếu theo tiêu chuẩn Dược điển với các thành phần có trong đó. Điều này gây khó khăn, trở ngại với doanh nghiệp muốn làm về thực phẩm. Nên chúng tôi đề nghị câu chữ cần rõ ràng hơn để doanh nghiệp yên tâm thực hiện, không gây tranh cãi nhầm lẫn giữa các cách hiểu.	
VIII. Tài liệu về quy trình sản xuất	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ SẢN XUẤT ÂU CƠ; CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG; phần Dược phẩm Meracine; CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC PHẨM TÂM BÌNH; Công ty TNHH Medistar Việt Nam; Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam	“1. Thành phần (công thức) cho 01 đơn vị đóng gói nhỏ nhất sản phẩm hoặc 01 liều sử dụng và cho 01 lô sản xuất” Hoặc “1. Thành phần (công thức) cho 01 đơn vị phân liều” Hoặc “1. Thành phần (công thức) cho 01 đơn vị sản phẩm nhỏ nhất và cho 01 lô sản xuất:” Lý do: Đơn vị sản phẩm nhỏ nhất là viên/gói/lọ dung dịch... Hoặc Mục VIII: đề nghị thay “đơn vị đóng gói nhỏ nhất” thành “đơn vị bào chế nhỏ nhất”, ví dụ như viên, gói, ống... Lý do:	Ban soạn thảo và Tổ biên tập tiếp thu điều chỉnh lại trong quá trình hoàn thiện Dự thảo cho dễ hiểu

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		Đơn vị đóng gói nhỏ nhất có thể bao gồm nhiều đơn vị sản phẩm hoặc nhiều liều sử dụng sản phẩm. Do đó nên để công thức sản phẩm theo 01 đơn vị sản phẩm hoặc 01 liều sử dụng sản phẩm. Bỏ 1 lô sản xuất vì 1 lô sản xuất có thể bao gồm nhiều mẻ, mỗi mẻ sản xuất lại phụ thuộc năng suất máy móc. Trường hợp nhà máy nâng năng suất thiết bị thì lại thay đổi số mẻ, lô. Tâm Bình: Cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất là chưa phù hợp nếu đơn vị có nhiều quy cách đóng gói. Thực tế lô sản xuất sản phẩm thực phẩm có thể thay đổi tùy theo số lượng đặt hàng của khách. Doanh nghiệp đảm bảo vẫn tuân thủ theo đúng 1 quy trình đăng ký và đề tối ưu từ chi phí, tồn kho, đáp ứng nhu cầu khách hàng, tối chi phí sản xuất, kiểm nghiệm...xin đề nghị đề thông số “lô sản xuất” là linh động.	
	Hiệp hội sữa VN; AmCham VN; EuroCham VN	Quy trình sản xuất (mục VIII mẫu 03, 04): yêu cầu ghi thông số của thiết bị sẽ gây nhiều khó khăn cho doanh nghiệp khi thay mới máy móc (là công việc rất thường xuyên), trong khi không giúp ích gì cho quản lý chất lượng -> Đề nghị bỏ “thông số”	Ban soạn thảo và Tổ biên tập sẽ thực hiện rà soát tổng thể về quy định, câu chữ đảm bảo phù hợp, trên cơ sở đảm bảo các yêu cầu về quản lý an toàn thực phẩm.
	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ SẢN XUẤT ÂU CƠ; CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG; TY TNHH SX & TM DƯỢC PHẨM TÂM BÌNH	“4. Thông tin thiết bị sản xuất và điều kiện sản xuất: - Danh sách thiết bị chính được sử dụng (ghi loại máy, thiết bị kèm theo thông số, không bắt buộc ghi tên thương mại hay seri của máy).” Hoặc “Danh sách thiết bị chính được sử dụng và vai trò của thiết bị đó trong quá trình sản xuất.” Lý do: Trong quá trình sản xuất kinh doanh, doanh nghiệp có thể nâng cao năng suất bằng việc đầu tư thiết bị lớn hơn --> như vậy sẽ không đồng nhất khi đề thông số trong danh sách thiết bị.	Tiếp thu
Mẫu số 3 và mẫu số 4	Hiệp hội Thực phẩm chức	Mục IX: Đề nghị xem xét nghiên cứu độ ổn định	Tiếp thu

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
IX. Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm	năng Việt Nam	phù hợp với Hoà hợp tiêu chuẩn của ASEAN.	
IX. Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ SẢN XUẤT ÂU CƠ; CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG	“Nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn) (30 độ C, 25 độ C) để xác định tuổi thọ, hạn dùng của thành phẩm. Nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc (khắc nghiệt, cưỡng bức) (40 độ C/ 75% RH (Relative humidity- độ ẩm tương đối của không khí)) của sản phẩm để tiên lượng độ ổn định của chế phẩm. Ngoài ra, cần nghiên cứu độ ổn định của thành phẩm sau mở nắp (hoặc trong thời gian sử dụng- stability in use). Ví dụ như viên nén, viên nang cứng, viên sủi đóng chai lọ, tuýp, chế phẩm lỏng đa liều (siro, dung dịch, hỗn dịch, gel...).”	Tiếp thu
IX. Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CVI; Công ty TNHH Medistar Việt Nam; Công ty Cổ phần Dược phẩm Meracine; CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC PHẨM TÂM BÌNH	Cần nhắc bỏ nội dung “Ngoài ra, cần nghiên cứu độ ổn định của thành phẩm sau mở nắp (hoặc trong thời gian sử dụng- stability in use). Ví dụ như viên nén, viên nang cứng, viên sủi đóng chai lọ, tuýp, chế phẩm lỏng đa liều (siro, dung dịch, hỗn dịch, gel...)” Lý do: Yêu cầu nghiên cứu độ ổn định khi mở nắp đang phức tạp hơn so với thông lệ chung và các hướng dẫn của khu vực (Ví dụ: ASEAN Guidelines on Stability Study and Shelf-Life of Health Supplements không quy định kiểm độ ổn định sau mở nắp). Vì vậy, để đảm bảo nguyên tắc hòa hợp chung ASEAN, đề xuất bỏ nội dung nghiên cứu độ ổn định sản phẩm sau khi mở nắp. Đối với một số trường hợp cần đặc biệt kiểm soát với dạng bào chế/thành phần hoạt chất kém ổn định, cơ quan quản lý có thể yêu cầu doanh nghiệp cung cấp dữ liệu nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp sau khi có kết luận của tiểu ban chuyên môn và cần có hướng dẫn cụ thể về nghiên cứu độ ổn định sau khi mở nắp.	Nội dung này được tiếp thu sửa thành: “Nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn) (30 độ C, 25 độ C) để xác định tuổi thọ, hạn dùng của thành phẩm. Nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc (khắc nghiệt, cưỡng bức) (40 độ C/ 75% RH (Relative humidity- độ ẩm tương đối của không khí)) của sản phẩm để tiên lượng độ ổn định của chế phẩm, ngoại trừ sản phẩm có chứa một số thành phần kém ổn định nhiệt như enzym, probiotic... Ngoài ra, cần nghiên cứu độ ổn định của thành phẩm sau mở nắp (hoặc trong thời gian sử dụng- stability in use) ngoại trừ sản phẩm có chứa một số thành phần kém ổn định nhiệt như enzym, probiotic...” Đối với những sản phẩm đã được cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm chỉ cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn).”
IX. Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm	Công ty Cổ phần Dược phẩm Meracine; CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ	- Meracine: Đề nghị xem xét không yêu cầu đối với báo cáo nghiên cứu độ ổn định cấp tốc đối với các thành phần không bền với nhiệt. Ví dụ: Sản phẩm	- Đây là nội dung bắt buộc phải có để đánh giá kiểm soát, tiên lượng độ ổn định của chế phẩm. - Nội dung này được tiếp thu sửa thành:

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
	CAO THÁI MINH; CÔNG TY TNHH SX & TM DƯỢC PHẨM TÂM BÌNH; Hội Khoa học kỹ thuật ATTP Việt Nam	chứa probiotis, chỉ tiêu cảm quan đối với dạng bào chế nang mềm - Thái Minh: Cần bổ sung thêm các dạng sản phẩm đặc biệt dễ hồng khi nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc thì chỉ cần nghiên cứu lão hóa dài hạn - Tâm Bình: Ở đây chưa nêu rõ cụ thể các chỉ tiêu phải làm độ ổn định. Chỉ tiêu kim loại nặng là 1 chỉ tiêu bắt buộc trong TCCS của thành phẩm. Nhưng ở dạng thành phẩm, nguy cơ chỉ tới từ việc tiếp xúc với bao bì. Nếu tất cả các thời điểm yêu cầu đều kiểm tra chỉ tiêu kim loại nặng, thì gây mất thời gian và lãng phí cho Doanh nghiệp. Nêu rõ, chỉ tiêu Kim loại nặng chỉ cần kiểm tra ở thời điểm ban đầu, và thời điểm cuối quá trình theo dõi mà không cần ở các thời điểm giữa	“Nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn) (30 độ C, 25 độ C) để xác định tuổi thọ, hạn dùng của thành phẩm. Nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc (khắc nghiệt, cưỡng bức) (40 độ C/ 75% RH (Relative humidity- độ ẩm tương đối của không khí)) của sản phẩm để tiên lượng độ ổn định của chế phẩm, ngoại trừ sản phẩm có chứa một số thành phần kém ổn định nhiệt như enzym, probiotic... Ngoài ra, cần nghiên cứu độ ổn định của thành phẩm sau mở nắp (hoặc trong thời gian sử dụng- stability in use) ngoại trừ sản phẩm có chứa một số thành phần kém ổn định nhiệt như enzym, probiotic... Đối với những sản phẩm đã được cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm chỉ cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn).”
Phụ lục Mẫu số 4. Bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi			
V. Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng	CÔNG TY CỔ PHẦN ĐẦU TƯ VÀ SẢN XUẤT ÂU CƠ; CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT VÀ THƯƠNG MẠI HỒNG BÀNG	Sửa rút gọn như sau: 2. Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có): theo quy định ghi nhãn hiện hành Công dụng của sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. Đối với thực phẩm bổ sung chỉ ghi bổ sung thành phần cho thành phần trên 10%, được ghi công bố khuyến cáo sức khỏe của thành phần đó. Lý do: Phần liệt kê các nội dung của HDSD chưa đầy đủ, chỉ cần thực hiện theo đúng quy chế nhãn cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ghi rõ thêm thành phần bổ sung với hàm lượng >10% được ghi công dụng bổ sung của thành phần đó.	Ban soạn thảo và Tổ biên tập tiếp thu nghiên cứu, rà soát lại trong quá trình hoàn thiện Dự thảo
VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển	Hội Khoa học kỹ thuật ATTP Việt Nam	Theo định nghĩa tại khoản 1, Điều 2, Thông tư 43/2014/TT-BYT thì “ Thực phẩm bổ sung là thực	Ban soạn thảo và Tổ biên tập tiếp thu chỉnh sửa trong Dự thảo, đồng thời cũng đưa vào xin ý kiến Chính phủ

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
sản phẩm		phẩm thông thường được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất,...” nên theo nguyên tắc quản lý rủi ro thì thực phẩm bổ sung là nhóm thực phẩm rủi ro thấp, dùng cho đa số người tiêu dùng. Các thành phần được sử dụng cho nhóm sản phẩm này đều là thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm thông thường, được sử dụng để tạo vị, hương, hoặc cung cấp giá trị dinh dưỡng, không phải nguyên liệu có công dụng đặc biệt đối với sức khỏe. Do đó, việc yêu cầu nêu rõ nguồn gốc, chức năng, lý do sử dụng của tất cả các thành phần là không cần thiết. Bên cạnh đó các thành phần hồ sơ không có tiêu chí rõ ràng, gây khó khăn trong thực hiện và đánh giá. Kiến nghị bỏ hoặc đơn giản hóa. Kiến nghị cơ quan chức năng làm rõ danh mục cấm sử dụng trong sản xuất kinh doanh để doanh nghiệp và cơ quan quản lý dễ dàng đối chiếu.	khi hồ sơ Dự thảo được trình lên.
VII. Tài liệu về chất lượng và an toàn	Hội Khoa học kỹ thuật ATTP Việt Nam	Nội dung này yêu cầu tại mục VII trùng lặp với nội dung đã yêu cầu tại mục II và IV của Mẫu số 02 – Bản công bố sản phẩm về Thông tin về bao bì tiếp xúc trực tiếp và Bản tiêu chuẩn cơ sở Đề nghị không yêu cầu lại về hồ sơ này để tránh trùng lặp	Các nội dung kê khai tại Bản công bố sản phẩm là nội dung tóm tắt và mục này là hướng dẫn chi tiết trong bộ hồ sơ công bố sản phẩm.
VIII. Tài liệu về quy trình sản xuất	Hội Khoa học kỹ thuật ATTP Việt Nam	Hưởng ứng chủ trương khuyến khích đổi mới công nghệ và ứng dụng kỹ thuật tiên tiến trong sản xuất, các doanh nghiệp đã và đang không ngừng đầu tư nghiên cứu, cải tiến máy móc, thiết bị và quy trình nhằm nâng cao năng suất, chất lượng sản phẩm và dịch vụ. Tuy nhiên, trong bối cảnh đó, yêu cầu phải cung cấp thông tin chi tiết về loại máy móc, thiết bị kèm theo hồ sơ công bố lại có nguy cơ trở thành một rào cản không mong muốn. Việc phải khai báo cụ thể thông tin thiết bị trong từng lần công bố khiến doanh nghiệp gặp khó khăn khi muốn nhanh chóng thay đổi, nâng cấp hoặc chuyển đổi công nghệ, vì mỗi sự thay đổi	Ban soạn thảo và Tổ biên tập tiếp thu nghiên cứu, rà soát lại trong quá trình hoàn thiện Dự thảo

CHÍNH SÁCH HOẶC NHÓM VẤN ĐỀ, ĐIỀU, KHOẢN	CHỦ THỂ GÓP Ý	NỘI DUNG GÓP Ý	NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH
		đều kéo theo quy trình cập nhật hồ sơ, tiềm ẩn nguy cơ gián đoạn sản xuất và chậm trễ trong đáp ứng thị trường. Rất mong Quý Cơ quan cân nhắc điều chỉnh quy định theo hướng chi cần liệt kê danh sách thiết bị chính được sử dụng, nhằm tạo điều kiện thuận lợi hơn cho quá trình cải tiến công nghệ trong doanh nghiệp, nhằm phù hợp với tinh thần thúc đẩy đổi mới sáng tạo mà Chính phủ đang khuyến khích	
Điều khoản chuyển tiếp			
	Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam; CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CVI	HH TPCN: Đề nghị xem xét có điều khoản chuyển tiếp với các sản phẩm đã nộp hồ sơ trước thời điểm Nghị quyết có hiệu lực và điều khoản thi hành với những sản phẩm đang lưu thông. CVI: Đề xuất các hồ sơ đang xử lý, doanh nghiệp có thể được bổ sung theo nghị quyết mới khi có hiệu lực. Lý do: Doanh nghiệp hiện tại đang thực hiện công bố sản phẩm theo quy định cũ, việc cho phép doanh nghiệp có thể linh hoạt chuyển đổi, bổ sung hồ sơ theo nghị quyết mới giúp giảm gánh nặng hồ sơ cho cơ quan quản lý và giúp doanh nghiệp có thể thực hiện đúng tinh thần mới của nghị quyết.	Tiếp thu