

**BỘ CÔNG THƯƠNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 7082 /BCT-KHCN

Hà Nội, ngày 13 tháng 9 năm 2024

V/v góp ý dự thảo hồ sơ đề nghị  
xây dựng Luật An toàn thực  
phẩm sửa đổi

Kính gửi: Bộ Y tế

Bộ Công Thương nhận được Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19 tháng 8 năm 2024 của Bộ Y tế về việc góp ý dự thảo hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi. Về hồ sơ đề nghị trên, Bộ Công Thương có ý kiến như sau:

1. Về Tờ trình đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, Bộ Công Thương đề nghị Bộ Y tế:

- Thống nhất hình thức thay thế bằng luật mới hay sửa đổi, bổ sung Luật An toàn thực phẩm;

- Bổ sung Chỉ thị số 17-CT/TW của Ban Bí thư và Quyết định 426/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ tại phần I. Sự cần thiết ban hành;

- Tại Mục tiêu chính sách ở nhóm chính sách 3 nêu: Chỉ thị 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư về tăng cường bảo đảm an ninh an toàn thực phẩm trong tình hình mới: Ban cán sự đảng Chính phủ lãnh đạo, chỉ đạo tổng kết thực hiện Luật An toàn thực phẩm; nghiên cứu kiện toàn tổ chức bộ máy quản lý nhà nước theo hướng thống nhất chỉ một đầu mối thực hiện nhiệm vụ bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm từ trung ương đến địa phương; nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước về an ninh, an toàn thực phẩm. Trên cơ sở đó đề xuất: “Phương thức tổ chức là gom các đơn vị quản lý an toàn thực phẩm hiện nay của các bộ nhập thành cơ quan này để tận dụng nguồn nhân lực và cơ sở hạ tầng”. Hiện nay, các đơn vị quản lý của Bộ Công Thương đều thực hiện theo chế độ kiêm nhiệm, không có cơ quan riêng quản lý về an toàn thực phẩm. Do đó, cần đánh giá kỹ lưỡng nội dung này, đảm bảo tính khả thi khi thực hiện (có thể nghiên cứu theo hướng chuyển chức năng, nhiệm vụ về 01 Bộ, không chuyển cơ cấu, tổ chức). Việc đề xuất về tổ chức bộ máy như dự thảo nêu cần được giao cơ quan có chức năng thuộc Bộ Nội vụ đánh giá khách quan, toàn diện;

- Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo cân nhắc xem xét nếu theo hướng “Giải pháp 1” trong nội dung “Nhóm chính sách 3: Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP” được nêu tại “Dự thảo Tờ trình đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi” và “Dự thảo báo cáo đánh giá tác động của chính sách” thì sử dụng cơ quan cấp Tổng cục hiện có của một trong 3 Bộ có liên quan tới an toàn thực phẩm nhằm tận dụng nguồn lực vốn có, tránh lãng phí, vừa bảo



dảm yêu cầu tại Chỉ thị 17-CT/TW ngày 21 tháng 10 năm 2022 của Ban Bí thư theo hướng thống nhất chỉ một đầu mối thực hiện nhiệm vụ, đồng thời cũng bảo đảm tinh thần Nghị quyết số 18-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Ban Chấp hành Trung ương Khóa XII một số vấn đề về tiếp tục đổi mới, sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị tinh gọn, hoạt động hiệu quả. Tuy nhiên, cơ quan chủ trì soạn thảo cũng cần lưu ý đến nội dung về phân công quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm đối với các Bộ, ngành trong Luật và việc xử phạt các hành vi vi phạm về an toàn thực phẩm do các cơ quan, đơn vị thuộc các Bộ, ngành có liên quan thực hiện. Ngoài ra, cơ quan chủ trì soạn thảo cần đánh giá cụ thể đối với những tác động trong việc gộp các đơn vị có liên quan về an toàn thực phẩm nếu theo hướng giải pháp 1 trong nội dung “nhóm chính sách 3: Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP” vì nếu không có những đánh giá, tính toán cụ thể thì sẽ rất khó khăn trong việc triển khai thực hiện;

- Sửa nhận định tại trang 4: “chưa thống nhất trong công tác quản lý nhà nước về ATTP đối với loại hình chợ...” thành: “Còn bất cập, chồng chéo trong công tác quản lý nhà nước về ATTP tại chợ. Việc quy định điều kiện ATTP tại chợ cần được xem xét, sửa đổi cho phù hợp để bảo đảm thực tiễn phát triển, tránh gây ảnh hưởng tới an sinh xã hội” vì trách nhiệm quản lý ATTP của các Bộ còn có sự chồng chéo, chưa thống nhất;

2. Đối với Báo cáo đánh giá tác động, Bộ Công Thương nhất trí với các nhóm chính sách dự kiến đưa vào luật an toàn thực phẩm đã được thống nhất tại cuộc họp liên Bộ ngày 18 tháng 3 năm 2024 (Thông báo số 433/TB-BYT ngày 09 tháng 4 năm 2024 thông báo kết luận của đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Thứ trưởng Bộ Y tế tại buổi họp thống nhất các chính sách dự kiến đưa vào Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, bổ sung).

3. Về Báo cáo tổng kết Luật An toàn thực phẩm, Bộ Công Thương đề nghị Bộ Y tế chỉnh sửa, bổ sung như sau:

- Rà soát, cập nhật đầy đủ các ý kiến góp ý và đề xuất phương thức quản lý an toàn thực phẩm được nêu tại công văn số 9177/BCT-KHCN ngày 25 tháng 12 năm 2023 của Bộ Công Thương về việc góp ý dự thảo báo cáo tổng kết thực hiện Luật an toàn thực phẩm và đánh giá, đề xuất phương thức quản lý an toàn thực phẩm phù hợp yêu cầu hiện nay;

- Tại Mục 3.3 Phần III, Bộ Công Thương đề nghị chuyển kiến nghị: “Ban hành các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm/nhóm sản phẩm; hàng hóa thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công Thương” sang Bộ Y tế để phù hợp với quy định tại Điều 62 Luật An toàn thực phẩm. Đối với các kiến nghị khác như: Văn bản hướng dẫn việc quản lý kinh doanh trực tuyến; quảng cáo thực phẩm; kiến nghị Chính phủ bổ sung quy định xử phạt vi phạm hành chính về ATTP đối với hành vi không thực hiện việc gửi bản cam kết đảm bảo ATTP đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm không thuộc diện cấp Giấy chứng



nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP thuộc lĩnh vực quản lý, Bộ Công Thương đề nghị Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ tham mưu, trình Chính phủ quy định các nội dung trên tại Nghị định sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ.

- Bổ sung đánh giá hiệu lực, hiệu quả và đề xuất phương thức quản lý an toàn thực phẩm phù hợp với yêu cầu hiện nay, cụ thể:

+ Về phân cấp quản lý nhà nước giữa Trung ương và địa phương: Làm rõ nguyên tắc phân cấp quản lý nhà nước về ATTP giữa Trung ương và địa phương; giữa cấp tỉnh, huyện, xã tránh chồng chéo, bỏ sót trong quản lý, rõ đầu mối chịu trách nhiệm theo hướng phân cấp mạnh cho địa phương trực tiếp quản lý, cấp Trung ương xây dựng cơ chế chính sách, tiêu chuẩn, quy chuẩn và kiểm tra giám sát việc thực hiện của địa phương;

+ Về quản lý xuất nhập khẩu thực phẩm, rà soát chính sách quản lý phù hợp với các Thỏa thuận thương mại song phương, đa phương mà Việt Nam đã ký kết, tham gia đảm bảo tương đồng với các biện pháp quản lý hiện đại trên thế giới (quản lý theo chuỗi, quản lý từ nguồn; công nhận quốc gia, công nhận doanh nghiệp được phép xuất khẩu vào Việt Nam, cấp phép nhập khẩu như các quốc gia khác và thiết kế biện pháp kiểm soát tại cửa khẩu theo nguyên tắc đánh giá rủi ro); Bổ sung chính sách quản lý (đáp ứng điều kiện, đăng ký để được cấp phép, qui định trách nhiệm) đối với doanh nghiệp thương mại xuất, nhập khẩu thực phẩm (không tham gia quá trình sản xuất, chế biến);

+ Về quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, rà soát, điều chỉnh bổ sung các thuật ngữ sử dụng trong Luật cho phù hợp với thực tế trong đó tham khảo các nước tiên tiến trên thế giới phù hợp với tình hình Việt Nam; Rà soát, làm rõ các khái niệm về điều kiện đầu tư kinh doanh và điều kiện đảm bảo an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm. - Bắt buộc cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm quy mô doanh nghiệp áp dụng hệ thống quản lý theo HACCP, GMP, ISO22000 hoặc tương đương; Phân loại cơ sở sản xuất theo quy mô và mức độ rủi ro an toàn thực phẩm để xác lập các biện pháp kiểm soát (phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện ATTP, không phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện ATTP...). Quy định rõ tại Luật các trường hợp “không thuộc diện cấp giấy chứng nhận ATTP”, điều chỉnh thay thế bằng “không bắt buộc có giấy chứng nhận ATTP” để khuyến khích các cơ sở không thuộc diện cấp giấy nhưng vẫn có thể đăng ký để được thẩm định cấp giấy chứng nhận ATTP; Rà soát đơn giản hóa các hồ sơ giấy tờ phải nộp để đăng ký thẩm định theo hướng doanh nghiệp chỉ nộp các giấy tờ chứng minh pháp nhân, giấy đăng ký... các hồ sơ còn lại như giấy khám sức khỏe từng công nhân, giấy xác nhận tập huấn... có thể xem xét khi thẩm định thực tế tại cơ sở;

+ Về quản lý ATTP đối với sản phẩm thực phẩm, đồng bộ hóa việc công bố tiêu chuẩn áp dụng, công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy, tự công bố sản phẩm,



cấp xác nhận công bố sản phẩm đảm bảo tính nhất quán, đơn giản hóa trong thực hiện. Phân loại, phân nhóm các đối tượng sản phẩm bắt buộc công bố tiêu chuẩn; Thống nhất quản lý chỉ tiêu và mức giới hạn ATTP (cấm, được phép có mức giới hạn cho phép) về an toàn thực phẩm;

+ Về quản lý kiểm nghiệm thực phẩm, đồng bộ và nhất quán chính sách quản lý đối với các tổ chức đánh giá sự phù hợp hiện nay đang được quy định tại Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016; Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018; Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 và chính sách quản lý cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm tại Điều 45, Điều 46 và Điều 47 trong Luật An toàn thực phẩm, trong đó làm rõ các yêu cầu về đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm, chỉ định phòng thử nghiệm, chỉ định phòng kiểm nghiệm kiểm chứng để đảm bảo sự nhất quán trong quản lý; Thiết kế lại chính sách về xử lý ngộ độc thực phẩm, xử lý sự cố an toàn thực phẩm, làm rõ trách nhiệm của các cơ quan liên quan, sự phối hợp trong tổ chức điều tra nguyên nhân, ngăn chặn nguy cơ an toàn thực phẩm.

4. Đối với đề cương sửa đổi Luật an toàn thực phẩm, Bộ Công Thương đề nghị cơ quan chủ trì xây dựng:

- Nghiên cứu, đánh giá tác động toàn diện đối với quy định dự kiến sửa đổi, bổ sung (đăng ký công bố sản phẩm, kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu tại Điều 12, Điều 19 và Điều 40) trước khi trình Chính phủ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi;


- Lược bỏ các nội dung giữ nguyên, không đề nghị sửa đổi và bổ sung quy định đối với kinh doanh thực phẩm trực tuyến, qua phương tiện điện tử tại Điều 19;

- Xem xét, chỉnh sửa: nội dung “đăng ký bản công bố” thành “đăng ký bản công bố sản phẩm” tại Điều 2; điểm e khoản 2 Điều 7 nhằm bảo đảm ngăn chặn các nguy cơ gây mất an toàn của thực phẩm theo hướng: “Ngừng sản xuất, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp khắc phục hậu quả khi phát hiện thực phẩm không an toàn hoặc không phù hợp tiêu chuẩn đã công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng”; điểm d, điểm đ khoản 2 Điều 8 nhằm đảm bảo ngăn chặn các nguy cơ gây mất an toàn của thực phẩm theo hướng: “Cung cấp ngay thông tin về nguy cơ gây mất an toàn của thực phẩm và cách phòng ngừa cho người tiêu dùng khi nhận được thông tin cảnh báo của tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu; Ngừng kinh doanh, thông tin cho tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu và người tiêu dùng khi phát hiện thực phẩm không bảo đảm an toàn”; từ “nghĩa vụ” thành “điều kiện” đối với xe vận chuyển rau, củ quả tươi và các sản phẩm đã qua sơ chế, chế biến tại Điều 21 và khoản 5 Điều 55 theo hướng: “d) Trong trường hợp thực phẩm có nguy cơ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đối với sức khỏe cộng

đồng hoặc các trường hợp khẩn cấp khác, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trực tiếp tổ chức thu hồi, xử lý thực phẩm và tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không bảo đảm an toàn phải có nghĩa vụ thanh toán chi phí cho việc thu hồi, xử lý thực phẩm; trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không bảo đảm an toàn không thực hiện nghĩa vụ thanh toán chi phí cho việc thu hồi, xử lý thực phẩm thì bị cưỡng chế theo quy định của pháp luật”;

- Xem xét, quy định cụ thể hơn đối với nội dung “giá trị thực phẩm vi phạm” tại khoản 3 Điều 6 là có bao gồm thực phẩm đã bị tiêu thụ không?;

- Xem xét, bổ “giấy xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định của Bộ trưởng Bộ quản lý ngành” tại khoản 1 Điều 36 vì nếu không quy định nội dung trên thì không có cơ sở để thực hiện việc kiểm tra thực tế tại cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn thực phẩm.

Bộ Công Thương đề nghị Bộ Y tế tổng hợp./. 

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Bộ, CQ: VPCP; NNPTNT;
- Các đơn vị: TTIN, QLTT; PC;
- Lưu: VT, KHCN, thàngnm.



**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Thanh Hoài**

Số: /BNG-TCQT

V/v góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật  
an toàn thực phẩm sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng 9 năm 2024

Kính gửi: Bộ Y tế.

Phúc công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Quý Cơ quan đề nghị góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, Bộ Ngoại giao có ý kiến như sau:

1. Việc xây dựng Luật sửa đổi là cần thiết nhằm giải quyết các vướng mắc trong thực tiễn, hoàn thiện hệ thống pháp luật về an toàn thực phẩm đáp ứng nhu cầu quản lý nhà nước, phù hợp với Chỉ thị 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư về tăng cường bảo đảm an ninh an toàn thực phẩm trong tình hình mới, đồng thời phù hợp với chuẩn mực, thông lệ quốc tế về an toàn thực phẩm của FAO, WHO, CODEX nhằm đáp ứng quy định của các nước nhập khẩu.

2. Đề hồ sơ đề nghị xây dựng Luật nêu trên hoàn thiện hơn, Bộ Ngoại giao trân trọng đề nghị:

**a. Về hồ sơ đề nghị xây dựng Luật**

- Tại dự thảo Báo cáo Đánh giá tác động chính sách, đề nghị cơ quan chủ trì bổ sung đánh giá về tính tương thích của chính sách với các điều ước quốc tế có liên quan mà Việt Nam là thành viên. Cụ thể, bổ sung nội dung này vào mục Đánh giá tác động đối với hệ thống pháp luật, phù hợp với khoản 1 Điều 6 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

- Đề nghị bổ sung danh mục các điều ước quốc tế có liên quan mà Việt Nam là thành viên để phù hợp với Mẫu số 01 Phụ lục III Nghị định số 59/2024/NĐ-CP.

**b. Về các chính sách**

- Chính sách Công bố sản phẩm (Nhóm chính sách 1): Trang 19 của dự thảo Báo cáo đánh giá tác động chính sách nêu: Việc ban hành Nghị định 15/2018/NĐ-CP (cho phép 90% sản phẩm được tự công bố) đem lại hiệu quả kinh tế cho doanh nghiệp, tiết kiệm trên 90% chi phí hành chính, tiết kiệm chi phí cho doanh nghiệp. Dự thảo Tờ trình cũng đánh giá việc quản lý theo hướng này “gần hơn với thông lệ quốc tế, phù hợp với mô hình quản lý tiên tiến của nhiều quốc gia”. Do đó, xin đề nghị Quý Cơ quan đánh giá tác động của việc chuyển từ “hậu kiểm” sang “tiền kiểm” (khả năng “tiền kiểm” làm phát sinh các chi phí cho doanh nghiệp, chi phí hành chính); đánh giá sự phù hợp của chính sách “tiền kiểm” với thông lệ quốc tế và kinh nghiệm của các nước tiên tiến.

- Chính sách Kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt (nhóm chính sách 1) đề xuất giải pháp 1 là “có phương thức kiểm tra phù hợp đối với từng loại hàng hóa”. Đề nghị nêu cụ thể hơn các phương thức kiểm tra áp dụng với các nhóm hàng hóa tương ứng là phương thức nào, để Chính phủ có cơ sở xem xét, quyết định.

- Chính sách Bộ máy tổ chức và phân cấp cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm (nhóm chính sách 2): Đề nghị rà soát, bảo đảm phù hợp với các chủ trương, đường lối, văn bản chỉ đạo của Đảng, Chính phủ về tiếp tục đổi mới, sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị tinh gọn, hoạt động hiệu lực, hiệu quả.

**c. Về dự thảo Tờ trình**

- Tại mục I dự thảo Tờ trình, đề nghị rà soát lại các văn bản được nêu tại mục 2 (cơ sở pháp lý) do các văn bản này là văn bản giao nhiệm vụ, không phải là cơ sở pháp lý của dự án Luật.

- Tại mục II.1.2 nêu mục đích xây dựng Luật “nhằm thi hành các cam kết về loại bỏ rào cản kỹ thuật đối với thương mại trong các hiệp định thương mại dự do”. Tuy nhiên, trong các đề xuất chính sách, không có chính sách về gỡ bỏ rào cản thương mại, mà bổ sung các cơ chế tiền kiểm, hệ thống quản lý chất lượng, nhằm đáp ứng các rào cản kỹ thuật của nước nhập khẩu. Do vậy, xin đề nghị rà soát (điều chỉnh) lại nội dung này.

Bộ Ngoại giao xin trao đổi để Quý Bộ tổng hợp./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Vụ LPQT;
- Lưu: HC, TCQT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đỗ Hùng Việt**



Số: /BTNMT-KSONMT  
V/v góp ý hồ sơ xây dựng Luật an toàn  
thực phẩm sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Bộ Y tế

Phục đáp Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của quý Bộ về việc góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, sau khi xem xét hồ sơ trình kèm theo Công văn số 4851/BYT-ATTP nêu trên, Bộ Tài nguyên và Môi trường có ý kiến như sau đối với dự thảo Luật:

1. Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 Điều 19 (Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm): “Có hệ thống xử lý chất thải, được vận hành thường xuyên và đáp ứng các Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường hiện hành”.

2. Đề nghị xem xét, bổ sung một khoản vào Điều 55 (Thu hồi và xử lý đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn) quy định: “Việc tiêu hủy đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn chỉ được thực hiện tại các cơ sở xử lý chất thải có giấy phép môi trường phù hợp”.

Bộ Tài nguyên và Môi trường kính gửi quý Bộ để tổng hợp, báo cáo Thủ tướng Chính phủ./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, KSONMT, N.Tr.5.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Lê Công Thành**



Hình trình Chức trưởng:

Đỗ Xuân Tuyên



# CÔNG TY CỔ PHẦN ACECOOK VIỆT NAM

Lô II-3, Đường số 11, Nhóm CN II, KCN.Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Tp.HCM  
ĐT: (028) 38154064 E.mail: info@acecookvietnam.com  
Fax: (028) 38154067 Website: http://www.acecookvietnam.vn

Số 番号: 1810/2024/AV-HCM/QA

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 09 năm 2024

V/v: góp ý và kiến nghị đối với hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi.

ホーチミン市、2024年9月20日

件名: 食品安全法改正案に関する  
提案書への意見と提案

BỘ Y TẾ	
Đ	Số: 24029
Ề	Ngày: 24/09/24
N	
Chuyển:	Lời đầu tiên, Công ty Cổ phần Acecook Việt Nam xin gửi đến Quý Cơ quan lời chào trân trọng.

Kính gửi: Bộ Y tế  
保健省御中

24/9/24  
Ellen Lê  
ATTN NLC  
và Tệp Hieu

拝啓 貴局におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

Công ty Cổ phần Acecook Việt Nam (Acecook Việt Nam) là công ty có vốn đầu tư nước ngoài (Nhật Bản), có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0300808687, cấp lần đầu ngày 15/12/1993, chuyên ngành sản xuất kinh doanh thực phẩm ăn liền (mì, phở, bún, miến, hủ tiếu ăn liền).

エスコック株式会社（以下、エスコックベトナムという）は、1993年12月15日に初めて発行された事業登録証番号 0300808687 を有する、外国投資（日本）企業であり、即席食品（麺、フォー、ブン、春雨、フーティウ）の製造販売をしております。

Liên quan đến Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm (gọi tắt là Đề cương sửa đổi Luật ATTP) đang được Bộ Y tế đưa ra lấy ý kiến trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ ngày 14/08/2024; sau khi nghiên cứu kỹ nội dung, Acecook Việt Nam xin được đóng góp một số ý kiến như sau:

エスコックベトナムは、2024年8月14日に政府の電子情報システムで意見募集が行われている、食品安全法の一部改正に関する詳細な法案（以下、食品安全法改正案という）について、内容を精査した結果、以下の意見を提出させていただきます。

Acecook Việt Nam trân trọng những nỗ lực của Quý bộ và hoàn toàn ủng hộ việc sửa đổi Luật ATTP, vì chúng tôi nhận thấy rằng sự điều chỉnh này không chỉ giúp tháo gỡ những vướng mắc trong thực tiễn hiện nay, mà còn góp phần đảm bảo tính công khai, minh bạch và khách quan trong công tác xây dựng và thực thi pháp luật. Chúng tôi tin rằng, sự hoàn thiện hệ thống pháp luật về ATTP sẽ tạo ra một khung pháp lý đầy đủ, đồng bộ và khả thi, phục vụ hiệu quả cho việc quản lý an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, chúng tôi xin được chia sẻ một số băn khoăn về các giải pháp mà Bộ Y tế đã đề xuất, cụ thể như sau:

エスコックベトナムは、貴省の尽力を深く感謝するとともに、食品安全法の改正を全面的に支持いたします。この改正は、現状における課題を解消するだけでなく、法令制定と執行における透明性、客観性を高めることに貢







# CÔNG TY CỔ PHẦN ACECOOK VIỆT NAM

Lô II-3, Đường số 11, Nhóm CN II, KCN.Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Tp.HCM  
ĐT: (028) 38154064 E.mail: info@acecookvietnam.com  
Fax: (028) 38154067 Website: http://www.acecookvietnam.vn

献すると確信しております。食品安全に関する法制度の整備は、食品安全管理のための包括的で整合性があり、実行可能な法的枠組みを構築し、食品安全管理を効果的に行うために不可欠です。しかしながら、保健省が提案した対策について、いくつか懸念事項があるため、以下に具体的に説明させていただきます。

## I. ĐỐI VỚI NHÓM CHÍNH SÁCH 1 政策グループ 1 について

Acecook Việt Nam nhận thấy Nhóm chính sách 1 tại Mục IV của tờ trình không phù hợp với mục đích nêu trong tờ trình, cũng như không phù hợp với chỉ đạo của Chính phủ trong Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 05/01/2024, cụ thể là:

エースコックベトナムは、提案書第 IV 項の政策グループ 1 が、提案書の目的と整合性がないこと、また、2024 年 1 月 5 日付の 02/NQ-CP 号決議における政府の指示とも整合性がないと考えております。具体的には、

- Theo Nghị quyết 02/NQ-CP đề cập đến việc nhân rộng các kinh nghiệm chính sách tốt đã được chứng minh hiệu quả về cách thức quản lý nhà nước đối với hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm. Trong đó, đặc biệt chú trọng nhân rộng quy định về áp dụng quản lý rủi ro; chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm.

02/NQ-CP 号決議では、2018 年 2 月 2 日付の政府令第 15/2018/NĐ-CP 号（食品安全法の一部施行に関する政府令）のように、企業の製造・販売活動に対する国家管理のあり方について、効果を実証された優れた政策経験を広く普及させることが求められています。特に、リスク管理の適用、事前検査から事後検査への移行に関する規定の普及に重点を置くべきです。

- Tuy nhiên, Giải pháp thực hiện được lựa chọn của Nhóm chính sách này loại bỏ biện pháp quản lý quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP để quay lại các biện pháp tiền kiểm của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP và các thủ tục hành chính phức tạp, không hiệu quả đã bị thay thế bởi Nghị định 15/2018/NĐ-CP.

しかしながら、この政策グループで選択された実施策は、15/2018/NĐ-CP 号政府令で定められた管理方法を撤廃し、38/2012/NĐ-CP 号政府令の事前検査方式と、15/2018/NĐ-CP 号政府令で置き換えられた複雑で非効率な行政手続きに戻すものです。

### 1. Đề xuất thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm 製品公表の提案

Theo tờ trình và Điều 12, 14, 17 và 18 của Đề cương đề xuất tất cả các sản phẩm thực phẩm bao gồm thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm phải thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm, giấy đăng ký chỉ có thời hạn 5 năm.





# CÔNG TY CỔ PHẦN ACECOOK VIỆT NAM

Lô II-3, Đường số 11, Nhóm CN II, KCN.Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Tp.HCM  
ĐT: (028) 38154064 E.mail: info@acecookvietnam.com  
Fax: (028) 38154067 Website: http://www.acecookvietnam.vn

提案書と改正案の第 12 条、第 14 条、第 17 条、第 18 条によると、栄養補給食品、食品添加物、食品加工助剤、食品包装容器、食品包装容器を含むすべての食品は、製品公表を行う必要があり、有効期限は 5 年のみです。

Với nội dung đề xuất này, sản phẩm của Acecook Việt Nam và toàn bộ nguyên vật liệu dùng trong quá trình sản xuất sản phẩm phải quay trở lại thực hiện Công bố sản phẩm tương tự như giai đoạn áp dụng theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP. Điều này làm hạn chế sự chủ động của doanh nghiệp trong quy trình công bố sản phẩm trước khi bán hàng và có thể tạo ra gánh nặng cho doanh nghiệp về thủ tục hành chính, phát sinh chi phí và thời gian hoàn tất quy trình đăng ký. Đặc biệt, việc phải thực hiện tái đăng ký công bố sản phẩm mỗi 5 năm sẽ gây tổn kém lớn cho doanh nghiệp về chi phí nguồn lực thực hiện công bố sản phẩm, in ấn nhãn mác, bao bì của sản phẩm do thay đổi nội dung về số công bố.

この提案の内容に基づき、エスコックベトナムの製品と製造工程で使用されるすべての原材料は、2012 年 38 号政令に基づく適用段階と同様に、自己公表を再び行う必要があります。これは、企業が商品販売前に製品公表を行う際の自主性を制限し、行政手続きの負担、費用発生、手続きの完了時間など、企業にとって負担となる可能性があります。特に、5 年ごとに製品公表の再登録を行う必要があることは、公表番号の変更による製品の表示、包装の印刷など、製品自己公表の実施に要する費用、人的資源の大きな損失を企業に与えることとなります。

Nhằm tránh phát sinh những khó khăn như trên, Acecook Việt Nam xin được kiến nghị chọn Giải pháp 0 là giữ nguyên việc đăng ký công bố/ tự công bố cho từng nhóm sản phẩm thực phẩm như hiện tại. Lý do quy định hiện nay<sup>1</sup> đã phù hợp với chỉ đạo của Chính phủ về việc áp dụng quản lý dựa theo rủi ro, cũng như phù hợp với biện pháp quản lý an toàn thực phẩm của các quốc gia tiên tiến (EU, Mỹ, Nhật Bản,...)

上記のような困難が発生しないように、エスコックベトナムは、現在の食品製品グループごとに製品公表/自己公表を維持するソリューション 0 を選択することを提案します。現在の規制<sup>1</sup>は、リスクに基づく管理の適用に関する政府の指示と、先進国（EU、米国、日本など）の食品安全管理対策に適合しています。

## 2. Đề xuất thực hiện kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm

### 定期的な製品検査実施の提案

<sup>1</sup> Nghị định 15/2018/NĐ-CP chỉ yêu cầu các thực phẩm có nguy cơ cao phải đăng ký bản công bố sản phẩm: thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, phụ gia thực phẩm mới hoặc có công dụng mới. Các thực phẩm khác doanh nghiệp tự công bố.

<sup>2</sup> 2018 年 15 号の政府令は、健康食品、医療用食品、特殊食、36 か月未満の乳幼児用栄養製品、新規食品添加物または新規用途の食品添加物など、高リスク食品のみに製品公表の登録を義務付けています。その他の食品については、企業が自的に公表します。





# CÔNG TY CỔ PHẦN ACECOOK VIỆT NAM

Lô II-3, Đường số 11, Nhóm CN II, KCN.Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Tp.HCM  
ĐT: (028) 38154064 E.mail: info@acecookvietnam.com  
Fax: (028) 38154067 Website: http://www.acecookvietnam.vn

Theo Giải pháp 1 đã được đề xuất như trong tờ trình thì việc kiểm nghiệm phục vụ công bố sản phẩm yêu cầu kiểm nghiệm cả chỉ tiêu chất lượng và chỉ tiêu an toàn. Acecook Việt Nam không ủng hộ và quan ngại về các vướng mắc có thể phát sinh đối với yêu cầu kiểm nghiệm chỉ tiêu chất lượng của giải pháp này. Do hiện nay vẫn còn thiếu các văn bản quy chuẩn, tiêu chuẩn kỹ thuật cho sản phẩm. Đặc biệt đối với các sản phẩm truyền thống của địa phương thì rất khó có các tiêu chuẩn của các tổ chức quốc tế (Codex, FAO) để tham khảo áp dụng.

提案書に記載されているソリューション 1 では、製品公表のための検査は、品質基準と安全基準の両方を検査する必要があります。エスコックベトナムは、このソリューションの品質基準検査要件に関連して発生する可能性のある問題について、支持せず、懸念しています。現在、製品に関する技術基準、規格が不足しています。特に、地方の伝統的な製品の場合、国際機関（コーデックス、FAO）の基準を参照して適用することが非常に困難です。

Vì vậy, kiến nghị của Acecook Việt Nam là Giải pháp 0, giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành. Doanh nghiệp phải công bố các chỉ tiêu an toàn theo quy định và được tự nguyện công bố các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm và chịu trách nhiệm đảm bảo phù hợp quy định pháp luật đối với các chỉ tiêu đã công bố.

したがって、エスコックベトナムの提案は、ソリューション 0、つまり現行法の規定を維持することです。企業は、規定に従って安全基準及び品質基準を自己公表し、その基準が法令に適合していることを保証する責任を負います。

## II. MỘT SỐ NỘI DUNG KHÁC その他の内容

- Một số khái niệm trong Luật ATTP chưa hài hòa với định nghĩa trong Codex và quốc tế (như chất hỗ trợ chế biến, thực phẩm chức năng), cần được sửa đổi, nhưng chưa được đề cập trong đề cương.

食品安全法におけるいくつかの概念は、コーデックスや国際的な定義（加工助剤、機能性食品など）と整合性が取れておらず、修正する必要がありますが、提案書では言及されていません。

- Việc xây dựng Tiêu chuẩn, Quy chuẩn kỹ thuật cho sản phẩm là cần thiết vì thực tế hiện nay vấn đề này còn hạn chế nhưng chưa được đề xuất sửa đổi trong đề cương. Cần quy định trong Luật ATTP sửa đổi về áp dụng các tiêu chuẩn quốc tế cũng như các quy định tại Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

製品に関する規格、技術基準の策定は、現在、この問題が制限されているため、必要ですが、提案書では改正や更新が提案されていません。食品安全法の改正において、国際規格の適用と規格および技術基準法の規定を定める必要があります。

Trên đây là một số ý kiến của Công ty Cổ phần Acecook Việt Nam đóng góp cho hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi, rất mong Bộ Y tế quan tâm chỉ đạo cơ quan





# CÔNG TY CỔ PHẦN ACECOOK VIỆT NAM

Lô II-3, Đường số 11, Nhóm CN II, KCN.Tân Bình, P.Tây Thạnh, Q.Tân Phú, Tp.HCM  
ĐT: (028) 38154064 E.mail: info@acecookvietnam.com  
Fax: (028) 38154067 Website: http://www.acecookvietnam.vn

soạn thảo xem xét. Nếu được sự đồng ý của Chính phủ thì Luật ATTP sửa đổi sẽ có hiệu quả cao nhất trong công tác quản lý ATTP, tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp và giúp phát triển kinh tế đất nước.

上記は、改正食品安全法の立法提案に対するエースコックベトナム株式会社の意見であり、保健省が起草機関にご配慮いただけますようお願い申し上げます。政府のご承認をいただければ、改正食品安全法は、食品安全管理において最大の効果を発揮し、企業の生産・事業活動を円滑にし、国の経済発展に貢献することができると確信しております。

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào.

ご確認の程、宜しくようお願い申し上げます。

## CÔNG TY CỔ PHẦN ACECOOK VIỆT NAM

エースコック株式会社



Nơi nhận宛先:

- Như trên 上記の通り
- Lưu 保存

**SHIMADA SHIGERU**  
Chánh VP - Phòng Tổng Giám Đốc  
Chief Officer - General Director Office





Thành phố Hồ Chí Minh, Ngày 12 tháng 09 năm 2024

<b>BỘ Y TẾ</b>	
<b>Đ</b>	Số: 20519
<b>Ề</b>	Ngày: 18/09/24
<b>N</b>	
Chuyển:	

Kính gửi:

Bộ trưởng Bộ Y tế Đào Hồng Lan

McC T<sup>2</sup> Trung

V/v: **GÓP Ý ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM**

Hiệp hội Thương Mại Mỹ tại Việt Nam (AmCham Việt Nam) xin gửi tới Bộ trưởng Đào Hồng Lan lời chào trân trọng nhất.

Đối với Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm (gọi tắt là Đề cương sửa đổi Luật ATTP) được đưa ra lấy ý kiến trên cổng thông tin điện tử của Chính phủ ngày 14/8/2024, để góp phần hoàn thiện Luật, chúng tôi có một số nhận xét và kiến nghị sau:

**I. NHẬN XÉT:**

1. Luật an toàn thực phẩm được ban hành từ năm 2010, trải qua 14 năm thi hành đã bộc lộ một số bất cập với thực tế tại Việt Nam cũng như chưa theo kịp các biện pháp quản lý hiện đại của thế giới là quản lý theo rủi ro, tăng cường hậu kiểm và giảm tiền kiểm. Những bất cập này đã được khắc phục đáng kể nhờ Nghị định 15/2018/NĐ-CP, được đánh giá là thành tựu cải cách, cải thiện môi trường kinh doanh<sup>1</sup> với hiệu quả rất lớn<sup>2</sup>.

Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 5/1/2024 của Chính phủ chỉ đạo “nhân rộng các kinh nghiệm chính sách tốt đã được chứng minh hiệu quả về cách thức quản lý nhà nước đối với hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. Trong đó, đặc biệt chú trọng nhân rộng quy định về áp dụng quản lý rủi ro, chuyển tiền kiểm sang hậu kiểm”. Vì vậy, chúng tôi ủng hộ mục đích và quan điểm sửa đổi Luật ATTP nêu trong mục II của tờ trình là “giải quyết vướng mắc trong thực tiễn... loại bỏ rào cản kỹ thuật đối với thương mại... thực hiện Nghị quyết số 99/NQ-CP ngày 03/10/2017: Rà soát, sửa đổi, bổ sung các quy định theo hướng nâng cao tính tự chịu trách nhiệm của doanh nghiệp về chất lượng sản phẩm; tăng cường công tác hậu kiểm”.

<sup>1</sup> Viện quản lý kinh tế trung ương (CIEM), 5/2024: Đánh giá tác động của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về ATTP.

<sup>2</sup> Bộ y tế: Báo cáo đánh giá tác động của Luật ATTP sửa đổi, trang 14: “thực thi Nghị định 15 giảm trên 90% chi phí hành chính, giúp tiết kiệm 10 triệu ngày công, 3.700 tỷ đồng. Tuy nhiên, trên hết, Nghị định đã thể hiện sự thay đổi tư duy quản lý, từ tiền kiểm sang hậu kiểm, phân quyền mạnh mẽ hơn và nâng cao trách nhiệm của DN lên đến 100% đối với sản phẩm của mình để bảo đảm ATTP cho người tiêu dùng”.





2. Tuy nhiên, chúng tôi rất quan ngại về Nhóm chính sách 1 được đưa ra trong mục IV của tờ trình (điều 12 của Đề cương), vì thấy rằng các đề xuất này đã xóa bỏ các biện pháp quản lý của Nghị định 15/2018/NĐ-CP đã được Chính phủ đánh giá là “*rất tiên tiến, thay đổi căn bản trong cách thức quản lý an toàn thực phẩm*”<sup>3</sup>, để quay lại các biện pháp tiền kiểm của Nghị định 38/2012/NĐ-CP và các thủ tục hành chính phức tạp và thiếu hiệu quả đã bị Nghị định 15 bãi bỏ trước đây, mà không có biện pháp tăng cường hậu kiểm, cụ thể là:

Quy định hiện hành (căn cứ theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP)	Đề cương (có xu hướng quay trở lại Nghị định 38/2012/NĐ-CP)
90% tự công bố. Chỉ 5 loại thực phẩm có nguy cơ cao phải đăng ký công bố (tiền kiểm 10%)	Đăng ký công bố tất cả thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (tiền kiểm 100%)
Giấy đăng ký công bố sản phẩm và Tự công bố hiện không có thời hạn hết hạn.	Giấy đăng ký bản công bố sản phẩm chỉ có giá trị 5 năm.
Miễn Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở đã có chứng nhận quản lý sản xuất thực phẩm tiên tiến khác.	Không miễn.
Kiểm tra theo quản lý rủi ro: 03 phương thức chặt, thông thường, giảm (giảm tới 95%)	Quy định phương thức kiểm tra đối với từng loại hàng hóa (tiền kiểm 100%)
Kiểm tra chất lượng: Hậu kiểm. Không quy định về định kỳ kiểm nghiệm bắt buộc.	Kiểm tra cả chỉ tiêu chất lượng và an toàn khi công bố (tiền kiểm). Kiểm nghiệm định kỳ mỗi 6-12 tháng

Như vậy, chúng tôi cho rằng các đề xuất đã đi ngược lại mục đích nêu trong tờ trình, đi ngược lại chỉ đạo của Chính phủ trong Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 5/1/2024 đã nêu trên.

Nếu các đề xuất này được thực hiện, chúng sẽ xóa bỏ thành tựu “*giảm trên 90% chi phí hành chính, giúp tiết kiệm 10 triệu ngày công, 3.700 tỷ đồng*”<sup>2</sup> của Nghị định 15, nguy cơ kéo lùi tăng trưởng GDP của đất nước, gây tổn kém lớn cho doanh nghiệp<sup>4</sup> mà hiệu quả

<sup>3</sup> <https://vpcp.chinhphu.vn/truyen-lua-cai-cach-cua-thu-tuong-toi-cac-bo-nganh-dia-phuong-11525694.htm>

“*Nghị định 15/2018/NĐ-CP rất tiên tiến, thay đổi căn bản trong cách thức quản lý an toàn thực phẩm, chuyển từ quản lý tiền kiểm sang quản lý hậu kiểm; nâng cao trách nhiệm, vai trò của cơ sở sản xuất kinh doanh...*”

<sup>4</sup> Theo nghiên cứu của CIEM (1), việc quy định tự công bố giúp tiết kiệm cho mỗi doanh nghiệp 602,5 triệu đồng/năm; việc không quy định thời hạn giúp tiết kiệm 310 triệu đồng/năm cho tự công bố; 225,1 triệu đồng/năm cho đăng ký hợp quy. Như vậy, nếu quay trở lại các biện pháp tiền kiểm lạc hậu như trong Đề cương sẽ làm tổn kém



**thấp**<sup>5</sup> (Thực tiễn 5 năm triển khai Nghị định số 15 cho thấy ngành thực phẩm đã có sự tăng trưởng cao ngay cả trong đại dịch, đóng góp khoảng 15% vào GDP; 0,38 điểm phần trăm vào tăng trưởng GDP năm 2021; 1 điểm phần trăm vào tăng trưởng GDP năm 2022<sup>1</sup>).

**Nhiều lý do lựa chọn nhóm chính sách 1 là những luận điểm mang tính chủ quan, không có bằng chứng chứng minh, và không phù hợp với thực tiễn.** Ví dụ: yêu cầu đăng ký công bố tất cả các sản phẩm nêu lý do là “*việc ban hành chính sách này sẽ đảm bảo an toàn thực phẩm có chất lượng được lưu thông trên thị trường*”. Chúng tôi không thấy có bất kỳ số liệu nào chứng minh cho lý do này mà thực tế lại cho thấy điều ngược lại: từ khi có Nghị định 15 chuyển phần lớn tiền kiểm sang hậu kiểm, an toàn thực phẩm được cải thiện rất nhiều. Báo cáo đánh giá tác động cũng không chính xác, gây nhầm lẫn (chi tiết trong Phụ lục 1 đính kèm).

### **3. Quan ngại về Nhóm chính sách 2 của Đề xuất:**

Nhóm chính sách 2, trang 12 của tờ trình yêu cầu thực phẩm bổ sung cũng phải đáp ứng HACCP/ISO 22000, thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải áp dụng Thực hành sản xuất tốt GMP (bộ chứng nhận tương đương), bắt buộc cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các cơ sở này (bộ miễn trừ cho các cơ sở đã có chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến) là chưa hợp lý (chi tiết trong Phụ lục 1 đính kèm).

**4. Một số định nghĩa trong Luật an toàn thực phẩm chưa chính xác, chưa phù hợp với định nghĩa trong Codex và quốc tế (Chất hỗ trợ chế biến, thực phẩm chức năng...), cần được sửa đổi, nhưng chưa được đề cập trong Đề cương (Chi tiết trong Phụ lục 2 đính kèm).**

## **II. KIẾN NGHỊ:**

Để tiếp tục cải cách thủ tục hành chính, thúc đẩy sự phát triển của kinh tế, đồng thời nâng cao an toàn thực phẩm cho người dân, Hiệp hội Thương mại Mỹ **kiến nghị Bộ trưởng chỉ đạo** các cơ quan liên quan **thực hiện nghiêm Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 5/1/2024 của Chính phủ** “*cải cách theo hướng giảm số lượng, thủ tục, chi phí và thời gian cho doanh nghiệp. Nâng cao chất lượng xây dựng chính sách, thực hiện đánh giá tác động toàn diện dựa trên luận chứng khoa học và thực tiễn*”, “*nhân rộng các kinh nghiệm chính sách tốt... như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP*”. Cụ thể:

---

thêm cho mỗi doanh nghiệp 1.137,6 triệu đồng)/năm. Với hơn 12.000 doanh nghiệp sản xuất và chế biến thực phẩm, tổn kém thêm sẽ là hàng ngàn tỷ mỗi năm.

<sup>5</sup> Theo nghiên cứu của CIEM: thời điểm trước 2018, thời gian và chi phí doanh nghiệp phải bỏ ra để thực hiện thủ tục kiểm tra nhà nước về ATTP là hơn 3 triệu ngày công và hơn 2,6 nghìn tỷ đồng, nhưng tỷ lệ thực phẩm thuộc Bộ y tế quản lý có chỉ tiêu không đạt mức quy định rất nhỏ: 0,18%).





1. **Sửa đổi Luật An toàn thực phẩm theo hướng đưa các quy định tiên tiến của Nghị định 15/2018/NĐ-CP vào Luật**, cụ thể là các quy định về đăng ký bản công bố và tự công bố; chỉ kiểm nghiệm chỉ tiêu an toàn khi đăng ký bản công bố và tự công bố; không quy định kiểm nghiệm định kỳ; kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quản lý rủi ro 3 mức độ: chặt, thông thường và giảm; miễn giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và miễn kiểm nghiệm sản phẩm khi đăng ký đối với cơ sở đã có một trong các loại chứng nhận tiên tiến như HACCP, GMP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000.

2. **Không đưa các quy định tiền kiểm lạc hậu của Nghị định 38/2012/NĐ-CP đã bị loại bỏ và trái với Nghị quyết của Chính phủ** (như quy định đăng ký 100%, kiểm tra nhập khẩu 100% không theo quản lý rủi ro, kiểm nghiệm định kỳ...) vào trong Luật sửa đổi.

3. **Bổ sung các quy định cụ thể về hậu kiểm, chuyển đổi số, để tăng cường an toàn thực phẩm theo nguyên tắc quản lý rủi ro và đúng với chỉ đạo của Chính phủ.**

4. **Bổ sung quy định thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho các mục đích đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ em dưới 36 tháng tuổi phải sản xuất ở các cơ sở đã có một trong các loại chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương; Sửa đổi các định nghĩa chất hỗ trợ chế biến, thực phẩm chức năng cho phù hợp quốc tế; Bổ sung định nghĩa sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ em dưới 36 tháng tuổi.**

Trân trọng cảm ơn,



**Ramachandran A.S.**

Chủ tịch

AmCham Việt Nam - TP.HCM & Đà Nẵng

**Joseph Frank Uddo III**

Chủ tịch

AmCham Hà Nội



Ho Chi Minh City, September 12, 2024

Respectfully to: **Ms. Dao Hong Lan, Minister of Health**

***Re: COMMENTS ON THE DETAILED PROPOSAL FOR THE LAW AMENDING CERTAIN PROVISIONS OF THE LAW ON FOOD SAFETY***

The American Chamber of Commerce in Vietnam (“AmCham Vietnam”) extends our most respectful greetings to Your Excellency Minister Dao Hong Lan.

In response to the *Detailed Proposal Outline for the Amending Certain Provision of the Law on Food Safety* (hereinafter referred to as the “Proposal”) posted for public consultation on the Government’s electronic portal on August 14, 2024, we would like to contribute the following comments and recommendations to improve the Law:

**I. COMMENTS:**

1. The Law on Food Safety, enacted in 2010, has shown certain limitations after 14 years of implementation. It has struggled to keep up with real-world developments in Vietnam and modern global management practices, particularly the shift towards risk-based management, increased post-market control, and reduced pre-market control. Many of these issues have been effectively addressed through Decree No. 15/2018/ND-CP, praised as a significant reform that enhances the business environment<sup>6</sup> with significant efficiency<sup>7</sup>.

Government’s Resolution No. 02/NQ-CP, dated January 5, 2024, calls for “*replicating proven, effective policy practices in state management of business and production activities, such as Decree No. 15/2018/ND-CP. Particular emphasis should be placed on expanding the application of risk-based management and transitioning from pre-market to post-market control.*” Therefore, we fully support the objectives and principles of the proposed amendments to the Law on Food Safety, as outlined in Section II of the Submission letter, which aim to “*address practical challenges,... remove technical barriers to trade,... and implement Resolution No. 99/NQ-CP dated October 3, 2017: Review, amend and supplement provisions to enhance corporate accountability for product quality and strengthen post-market control.*”

<sup>6</sup> Central Institute for Economic Management (CIEM), May 2024: Impact Assessment of Decree No. 15/2018/ND-CP on Food Safety.

<sup>7</sup> Ministry of Health: Impact Assessment Report on the Amended Law on Food Safety, page 14: “*The implementation of Decree No. 15 has reduced more than 90% of administrative costs, saved 10 million man-days and VND 3.7 trillion. More importantly, the Decree represents a shift in management approach from pre-market to post-market control, with a stronger decentralization of authority and an increase in corporate responsibility to 100% for their products, ensuring food safety for consumers.*”





2. However, we are concerned about Policy Group 1, presented in Section IV of the Submission letter (Article 12 of the Proposal). These proposed changes seem to reverse the management measures introduced by Decree No. 15/2018/ND-CP, recognized by the Government as *“highly advanced, fundamentally altering the approach to food safety management.”*<sup>8</sup> The proposed changes would bring back the pre-market controls of Decree No. 38/2012/ND-CP, along with complex and inefficient administrative procedures that had been abolished by Decree No. 15, without introducing stronger post-market controls. Specifically, we note the following differences:\

Current Regulation (under Decree No. 15/2018/ND-CP)	Proposal (reverting to Decree No. 38/2012/ND-CP)
90% of food products can be self-declared. Only five high-risk food categories require declaration registration (10% pre-market control).	Declaration registration is required for all pre-packaged processed food products, food additives, processing aids, food containers, and food-contact packaging materials (100% pre-market control).
Product declaration registration and self-declaration documents are valid indefinitely.	Product declaration registration documents are valid for only five years.
Exemption from food safety eligibility certificates for facilities with other advanced food production management certifications.	No exemption.
Risk-based inspection with three levels: strict, standard, and reduced (allowing for reductions of up to 95%).	Specific inspection methods for each type of product (100% pre-market control).
Post-market control for product quality, with no requirement for mandatory periodic testing.	Mandatory periodic testing every 6-12 months for both quality and safety indicators.

We believe these proposed changes contradict the objectives set out in the Submission letter, as well as the foregoing Government’s directives in Resolution No. 02/NQ-CP, dated January 5, 2024.

<sup>8</sup> <https://vpcp.chinhphu.vn/truven-lua-cai-cach-cua-thu-tuong-toi-cac-bo-nganh-dia-phuong-11525694.htm>  
*“Decree No. 15/2018/ND-CP is highly advanced, fundamentally altering the approach to food safety management by shifting from pre-market to post-market control; enhancing the responsibility and role of manufacturers and businesses...”*



If these proposed changes are enacted, they will undermine the significant progress made under Decree No. 15, which has reduced more than 90% of administrative costs, saved 10 million man-days, and VND 3.7 trillion.<sup>9</sup> This could potentially hinder the country's GDP growth and impose substantial costs on businesses<sup>9</sup> with limited efficiency<sup>10</sup> (Over the five years of implementing Decree No. 15, the food sector has experienced notable growth, even during the pandemic, contributing approximately 15% to GDP, with 0.38 percentage points added to GDP growth in 2021 and 1 percentage point in 2022<sup>1</sup>).

The rationale for choosing Policy Group 1 appears subjective, lacking evidence, and is not aligned with practice. For instance, the requirement to register all product declarations is justified because *"this policy will ensure only high-quality and safe food products are available in the market."* Yet, we have not seen any data to support this claim. In fact, since Decree No. 15 shifted most pre-market to post-market control, food safety has markedly improved. Moreover, the impact assessment report is inaccurate and misleading (see Annex 1 for details).

### 3. Concerns Regarding Policy Group 2 in the Proposal:

Policy Group 2, as outlined on page 12 of the Submission letter, requires that health supplements meet HACCP/ISO 22000 standards and health supplements adhere to Good Manufacturing Practices (GMP), with the removal of equivalent certification. Additionally, it mandates food safety eligibility certificates for facilities, removing exemptions for those with advanced quality management system certifications. We find these requirements unjustifiable (see Annex 1 for details).

4. Certain definitions in the Law on Food Safety are inaccurate and inconsistent with Codex and international standards, particularly those relating to processing aids and functional food. These definitions should be revised. However, these issues are not addressed in the Proposal (see Annex 2 for details).

## II. RECOMMENDATIONS:

To continue advancing administrative reform, boost economic growth, and enhance food safety for consumers, the American Chamber of Commerce respectfully recommends that the

<sup>9</sup> According to CIEM research (1), the self-declaration regulation has saved each business an estimated VND 602.5 million annually. The absence of expiry dates for self-declarations has saved an additional VND 310 million per year, while the savings from conformity registration amount to VND 225.1 million annually. Should the Proposal revert to outdated pre-market controls, each business would face additional costs of VND 1.1376 billion per year. With over 12,000 food producers and processors, the cumulative additional costs would amount to several trillion dong annually.

<sup>10</sup> CIEM research also shows that prior to 2018, businesses spent over 3 million man-days and VND 2.6 trillion on state food safety inspections, yet the percentage of food products under the Ministry of Health's management that did not meet regulatory standards was extremely low (0.18%).





Minister direct relevant agencies to **strictly implement the Government's Resolution No. 02/NQ-CP, dated January 5, 2024**. This resolution emphasizes “*streamlining procedures, reducing costs and time for businesses, improving policy quality, and conducting thorough impact assessments based on scientific and practical evidence.*” It also advocates “*replicating proven, effective policy practices..., such as Decree No. 15/2018/ND-CP.*”, specifically:

**1. Amend the Law on Food Safety to incorporate the advanced provisions from Decree No. 15/2018/ND-CP.** These include those related to registration and self-declaration formalities, requiring to test only safety parameters at the product registration or self-declaration stage, removing the need for periodic testing, and inspecting imported food based on a three-tier risk management approach: strict, standard, and reduced. In addition, facilities with advanced food safety certifications such as HACCP, GMP, ISO 22000, IFS, BRC, or FSSC 22000 should be exempt from food safety eligibility certificates and product testing requirements in registration and self-declaration formalities.

**2. Avoid reinstating outdated pre-market control provisions from Decree No. 38/2012/ND-CP, which were previously eliminated and contradict the Government's Resolution** (such as mandatory 100% registration, 100% import inspections regardless of risk levels, and periodic testing, etc).

**3. Incorporate specific provisions to enhance post-market controls and promote digital transformation in the law implementation, aligning with risk management principles and Government directives.**

**4. Include provisions** mandating that medical nutrition foods, foods for special dietary purposes, and nutritional products for children under 36 months old be produced in facilities with advanced certifications such as GMP, HACCP, ISO 22000, or their equivalents. Revise the definitions of processing aids and functional food to align with international standards. Additionally, define nutritional products intended for children under 36 months old.

Yours Respectfully,

  
  
**Ramachandran A.S.**  
Chairperson  
AmCham Vietnam – HCMC & Danang



**Joseph Frank Uddo III**  
Chairperson  
AmCham Hanoi



**PHỤ LỤC I: GÓP Ý ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM**

STT	Điều khoản	Trích dẫn nội dung	Quan ngại	Kiến nghị
1	<p>Tờ trình: Mục IV. Nhóm chính sách 1: * Công bố sản phẩm</p> <p>Đề cương chi tiết: Điều 12, điều 38</p> <p>Báo cáo đánh giá tác động: Mục II A. Nhóm chính sách 1,</p>	<p>* <b>Công bố sản phẩm thực phẩm:</b></p> <p>Giải pháp 1 – Giải pháp điều chỉnh sửa đổi thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm. Việc thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm là có thời hạn và quy định rõ về chủ thể đăng ký.</p> <p>Lý do: “Việc ban hành chính sách này sẽ đảm bảo an toàn thực phẩm có chất lượng được lưu thông trên thị trường”;</p>	<p>-Quy định này đi ngược lại Nghị định 15/2018/NĐ-CP, khi không áp dụng quản lý rủi ro, xóa bỏ quy định tự công bố (chiếm hơn 90% sản phẩm thực phẩm), quay trở lại các biện pháp tiền kiểm của Nghị định 38/2012/NĐ-CP vốn đã gây ách tắc lớn cho sản xuất kinh doanh, đã bị Nghị định 15/2018/NĐ-CP thay thế<sup>11</sup>, và trái ngược với chủ trương nêu trên trong tờ trình, gây tổn kém lớn cho doanh nghiệp<sup>12</sup>.</p> <p>- <b>Tờ trình chưa nêu được bất kỳ số liệu nào chứng minh cho lý do đưa ra.</b></p> <p>- <b>Lý do được đưa ra lại chưa đúng với thực tế, vì từ khi có Nghị định 15 chuyển phần lớn tiền kiểm sang hậu kiểm, các vấn đề liên quan đến an toàn thực phẩm đã được cải thiện rất nhiều.</b></p>	<p>Chúng tôi đề xuất bỏ cả 2 giải pháp 0 và 1. Giữ nguyên các quy định tiên tiến của Nghị định 15/2018/NĐ-CP hiện hành về công bố và tự công bố sản phẩm, đã được chứng minh hiệu quả trong thực tiễn và không quy định thời hạn của bản đăng ký công bố sản phẩm và tự công bố).</p> <p>Nên bỏ sung quy định cụ thể về số lượng, cách thức, trình tự hậu kiểm. Nhất trí bỏ sung nội dung giao Chính phủ quy định thẩm quyền,</p>

<sup>11</sup> Nghị định 15/2018/NĐ-CP chỉ yêu cầu các thực phẩm có nguy cơ cao phải đăng ký bản công bố sản phẩm; thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, phụ gia thực phẩm mới hoặc có công dụng mới. Các thực phẩm khác DN tự công bố. Các giấy này có giá trị vĩnh viễn.

<sup>12</sup> Theo nghiên cứu của CIEM (1), việc quy định tự công bố giúp tiết kiệm cho mỗi doanh nghiệp 602,5 triệu đồng/năm; việc không quy định thời hạn giúp tiết kiệm 310 triệu đồng/năm cho tự công bố, 225,1 triệu đồng/năm cho đăng ký hợp quy. Như vậy, nếu quay trở lại các biện pháp tiền kiểm lạc hậu như trong Đề cương sẽ làm tổn kém thêm cho mỗi doanh nghiệp 1.137,6 triệu đồng/năm. Với hơn 12.000 doanh nghiệp sản xuất và chế biến thực phẩm, tổn kém thêm sẽ là hàng ngàn tỷ mỗi năm.





giangnn.attp.Nguyen.Nhan.Giang\_24/10/2024 09:24:15

	khoản 1.1. Công bố sản phẩm	+ Trang 20 Báo cáo đánh giá tác động	<p>Cụ thể, theo số liệu trong <b>Phụ lục 6</b> hồ sơ trình của Bộ Y tế, tỷ lệ trung bình hàng năm cơ sở vi phạm/tổng số cơ sở được thanh-kiểm tra trong 6 năm 2012-2017 (giai đoạn thi hành Nghị định 38/2012/NĐ-CP với yêu cầu 100% các sản phẩm thực phẩm phải đăng ký) là 22,48% đã giảm xuống 19,98% trong 4 năm 2018-2021 (giai đoạn từ khi có Nghị định 15/2018/ND-CP chuyển 90% sản phẩm sang tự công bố). Tỷ lệ này năm 2023 trong trang 20 Báo cáo tác động của Bộ Y tế giảm còn 9% (34.500 cơ sở vi phạm/385.000 cơ sở được kiểm tra).</p> <p>- <b>Kinh nghiệm cho thấy:</b> Việc đăng ký sản phẩm (tiền kiểm), chỉ dựa trên giấy tờ của doanh nghiệp nộp cho cơ quan nhà nước sẽ không thể đánh giá được chất lượng thực tế của sản phẩm, như vụ án thuốc giả VN Pharma của ngành Dược đã cho thấy hậu quả rất nghiêm trọng của việc chỉ chú trọng đến tiền kiểm (đăng ký) mà không chú trọng hậu kiểm.</p> <p>- <b>Báo cáo đánh giá tác động không chính xác, gây nhầm lẫn:</b></p> <p>+ Trang 20 đã công nhận mặt tích cực của Nghị định 15 “<i>giảm trên 90% chi phí hành chính, giúp tiết kiệm 10 triệu đồng công. 3.700 tỷ đồng</i>” nhưng khi đánh giá mặt tiêu cực thì chi nêu số cơ sở vi phạm mà không so sánh với số</p>	trường hợp, trình tự thu hồi đăng ký bán công bố sản phẩm.
--	-----------------------------	--------------------------------------	---	--



giangnn.attp\_NguyenNganGiang\_24/10/2024 09:24:15

		<p>+ Trang 21 Báo cáo đánh giá tác động nêu “ Quy định hiện tại không cho phép doanh nghiệp thuộc đối tượng sản phẩm được tự công bố có thể lựa chọn hình thức đăng ký bản công bố sản phẩm thay cho việc tự công bố... Quy định trên khiến cho các doanh nghiệp nhỏ và mới không thể nhận được sự chứng nhận của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền, lấy làm cơ sở để thu hút khách hàng. Điều này có thể dẫn đến sự giảm sút trong sự đa dạng của sản phẩm trên thị trường”.</p> <p>+ Trang 26 Báo cáo đánh giá tác động nêu “các ý kiến khảo sát về tính đồng thuận đều cho</p>	<p>liệu cùng loại cao hơn nhiều trước khi có Nghị định 15 khiến người đọc dễ hiểu nhầm là do Nghị định 15 tạo ra, trong khi thực tế tình hình đã cải thiện rất nhiều từ khi có Nghị định 15 như phân tích trên đây.</p> <p>+ Đánh giá ở trang 21 không chính xác. Trên thực tế hình thức tự công bố đã giúp doanh nghiệp đẩy nhanh quy trình đưa sản phẩm mới tiếp cận khách hàng, đồng thời nâng cao ý thức của nhà sản xuất vì doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm với chất lượng sản phẩm của mình, như báo cáo của CIEM đã cho thấy từ khi có Nghị định 15, ngành thực phẩm đã phát triển rất nhanh ngay cả trong đại dịch. Hơn nữa, chứng nhận của cơ quan nhà nước chỉ dựa trên kết quả kiểm nghiệm của 1 mẫu sản phẩm, không thể đảm bảo cho chất lượng mọi lô sản phẩm của doanh nghiệp. Việc sử dụng giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm của cơ quan nhà nước để quảng cáo thu hút khách hàng là bị cấm ở các nước tiên tiến, như rất nhiều giấy phép lưu hành tự do do cơ quan quản lý nước ngoài cấp đã ghi rõ “chỉ cho mục đích đăng ký sản phẩm – For Product Registration Purpose Only”.</p> <p>+ Đánh giá ở trang 21 và trang 26 không chính xác. Thực tế, các doanh nghiệp ngành thực phẩm đều chưa nhận được khảo sát của Bộ y tế. Báo cáo của CIEM cho thấy</p>
--	--	--	---





giangnn.attp\_NguyenNganGiang\_24/10/2024 09:24:15

		<p>rằng chưa phát hiện có tác động tiêu cực của việc sửa đổi quy định về công bố sản phẩm theo hướng đăng ký bán công bố sản phẩm với cơ quan quản lý nhà nước đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường”.</p>	<p>các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh thực phẩm; cơ quan quản lý nhà nước về thực phẩm và cơ quan hải quan hầu hết đều ủng hộ quy định của Nghị định 15, chứ không ủng hộ việc đăng ký tất cả sản phẩm.</p>	
2		<p>Bổ sung quy định chủ thể đăng ký bán công bố sản phẩm (nhà sản xuất, tổ chức được nhà sản xuất ủy quyền, Văn phòng đại diện nước ngoài của nhà sản xuất tại Việt Nam).</p>	<p>Trong thực tế, có nhiều nhà sản xuất chỉ sản xuất theo hợp đồng gia công, họ không có đủ quyền hạn ủy quyền cho tổ chức chịu trách nhiệm thực sự về sản phẩm để làm công bố sản phẩm.</p>	<p>Chúng tôi đề xuất sửa như sau:  <i>“Bổ sung quy định chủ thể thực hiện công bố sản phẩm (nhà sản xuất, tổ chức được nhà sản xuất ủy quyền, văn phòng đại diện nước ngoài ở Việt nam của nhà sản xuất. Với trường hợp sản xuất theo đơn đặt hàng gia công thì có thể thay thế nhà sản xuất bằng tổ chức đầu hàng gia công hoặc chủ sở hữu sản phẩm”.</i></p>
3	<p>Tờ trình: Mục IV. Nhóm chính sách 1: *</p>	<p><b>Kiểm nghiệm thực phẩm</b> Giải pháp 1: Kiểm nghiệm phục vụ công bố sản phẩm,</p>	<p>- Trang 10 tờ trình nêu “Lựa chọn giải pháp 1 vì: Kết quả kiểm nghiệm cung cấp dữ liệu quan trọng cho cơ quan quản lý nhà nước trong việc giám sát và quản lý chất</p>	<p>Giữ nguyên quy định hiện hành của Nghị định 15/2018/NĐ-CP, cụ thể:</p>



giangnn.attp\_Nguyen.Ngoc

<p>Kiểm nghiệm thực phẩm</p> <p>Đề cương chi tiết: Điều 19</p> <p>Báo cáo đánh giá tác động:</p> <p>Mục II A. Nhóm chính sách 1, khoản 1.2. Kiểm nghiệm thực phẩm</p>	<p>yêu cầu thực hiện kiểm nghiệm cả chỉ tiêu chất lượng, chỉ tiêu an toàn.</p> <p>- Kiểm nghiệm định kỳ:</p> <p>+ Cơ sở có GMP, HACCP kiểm nghiệm 1 năm 1 lần</p> <p>+ Cơ sở không có GMP, HACCP kiểm nghiệm 6 tháng 1 lần</p>	<p><i>lượng thực phẩm trên thị trường”. Lý do này chưa chính xác vì chỉ đúng với hậu kiểm khi nhà nước trực tiếp lấy mẫu sản phẩm đi kiểm nghiệm, nhưng thực chất giải pháp 1 không phải hậu kiểm mà là yêu cầu cơ sở tự kiểm nghiệm định kỳ, không có gì đảm bảo kết quả kiểm nghiệm này là trung thực, chính xác, trong khi gây tổn kém rất lớn cho doanh nghiệp.</i></p> <p><b>- Báo cáo đánh giá tác động không chính xác:</b></p> <p>+ Trang 30 báo cáo đánh giá tác động nêu “doanh nghiệp không phải kiểm nghiệm định kỳ dẫn đến không kiểm soát được chất lượng sản phẩm”. Điều đó là không đúng, vì các doanh nghiệp đã tham gia các hệ thống kiểm soát chất lượng đều có đánh giá định kỳ, nhưng kiểm tra chỉ tiêu gi, thời gian nào là theo quy định của từng hệ thống kiểm soát chất lượng với từng loại sản phẩm, không dập khuôn tất cả các loại đều kiểm tra như nhau như trong đề cương. Các nước tiên tiến không có nước nào làm như đề cương đề xuất cả. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe lưu hành trên thị trường đều phải có GMP mà GMP thì đều phải kiểm nghiệm trước khi xuất xưởng, vậy với quy định này thì thực phẩm bảo vệ sức khỏe sẽ phải kiểm nghiệm theo 2 quy định khác nhau.</p> <p>+ Trang 33 báo cáo tác động nêu “Việc thực hiện kiểm</p>	<p>- Kiểm nghiệm phục vụ công bố sản phẩm: theo điều 5 Nghị định 15, <u>kiểm nghiệm chỉ tiêu an toàn thực phẩm của sản phẩm phải được thực hiện ở cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định kiểm nghiệm phục vụ QLNN hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025.</u></p> <p>- Miễn kiểm nghiệm sản phẩm khi đăng ký đối với cơ sở đã có một trong các loại chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000.</p> <p>- Quy định về định kỳ kiểm nghiệm: Không quy định.</p> <p>- Bổ sung quy định cụ thể về số lượng, cách thức, trình tự hậu kiểm.</p>
---	--	---	---





giangnn.attp\_NguyenNganGiang\_24/10/2024 09:24:15

4	<p>Tờ trình: Mục IV. Nhóm chính sách 1: * Kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt</p> <p>Đề cương chi tiết: Điều 40</p>	<p><b>Kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt</b></p> <p>Giải pháp 1: Quy định phương thức kiểm tra phù hợp đối với từng loại hàng hóa</p>	<p>nghiệm thực phẩm theo quy định hiện hành chưa đề cập đến các chỉ tiêu về chất lượng, mới chỉ dừng lại ở các chỉ tiêu cơ bản về mức độ an toàn vẫn sẽ mang lại nguy cơ tăng các vụ ngộ độc thực phẩm hoặc ảnh hưởng tới tình trạng sức khỏe lâu dài của người tiêu dùng”. Điều đó là chưa đúng với thực tế, vì số liệu về ngộ độc thực phẩm tại Phụ lục 5 trong hồ sơ của Bộ y tế cho thấy giai đoạn 2018 -2023 (áp dụng Nghị định 15) có 101 vụ/năm giảm đi rõ rệt so với 171 vụ/năm giai đoạn 2012 -2017 (áp dụng Nghị định 38). Việc thực hiện nghiêm túc kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn như quy định tại Nghị định 15 mới là yếu tố then chốt giúp kiểm soát nguy cơ ngộ độc thực phẩm.</p>	<p>Chúng tôi đề xuất giữ nguyên quy định của Nghị định 15/2018/NĐ-CP, cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thực hiện kiểm tra nhà nước theo 03 phương thức (Chặt, thông thường, giám).</li> <li>- Quy định cụ thể về kiểm tra giám 5% số lượng lô hàng: kiểm tra lô đầu tiên nhập khẩu, mỗi 20 lô kế tiếp kiểm tra ngẫu nhiên 1 lô.</li> </ul>
			<p>Trang 11 tờ trình cho rằng: “<i>Quy định rõ phương thức kiểm tra giúp đảm bảo rằng tất cả các sản phẩm thực phẩm được kiểm tra một cách đồng bộ và phù hợp, từ đó bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và giám nguy cơ ngộ độc thực phẩm</i>”</p> <p><b>- Tờ trình chưa nêu được bất kỳ số liệu nào chứng minh cho lý do này.</b></p> <p><b>- Lý do này sai với thực tế.</b> Cụ thể như sau:</p> <p>+ Thực tế số liệu trong báo cáo tại Phụ lục 5 kèm Đề cương của Bộ Y tế cho thấy điều ngược lại: giai đoạn 2018-2023 (áp dụng Nghị định 15 để kiểm tra theo 3 hình thức: chặt,</p>	



giangnn.attp\_NguyenNganGiang\_24/10/2024 09:24:15

5	Tờ trình: Mục IV. 2. Nhóm	Giai pháp 1: Bắt buộc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng:	<p>Báo cáo đánh giá tác động: Mục II A. Nhóm chính sách 1, khoản 1.2. Kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt</p> <p>thông thường, giảm) có số vụ ngộ độc thực phẩm chỉ là 101 vụ/năm, giảm đi rõ rệt so với 171 vụ/năm trong giai đoạn 2012-2017 (thi hành Nghị định 38); số ca tử vong vì ngộ độc thực phẩm cũng giảm đáng kể. + Cũng lưu ý rằng các vụ ngộ độc thực phẩm những năm gần đây đều không do thực phẩm nhập khẩu mà chủ yếu là do thức ăn đường phố, bếp ăn tập thể, nên rõ ràng luận điểm trên là không có cơ sở thực tiễn.</p> <p><b>- Báo cáo đánh giá tác động chưa chính xác:</b> + Báo cáo đánh giá tác động trang 43 cho rằng "<i>Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với cơ sở sản xuất khi thực hiện phương án</i>" nhưng thực tiễn cho thấy việc kiểm tra 100% là vô cùng tốn kém, và đi ngược lại chỉ đạo của Chính phủ là quản lý theo mức độ rủi ro. + Nghiên cứu của CIEM năm 2018 cho biết: thời điểm trước 2018 thời gian và chi phí doanh nghiệp phải bỏ ra để thực hiện thủ tục kiểm tra nhà nước về ATTP là hơn 3 triệu ngày công và hơn 2,6 nghìn tỷ đồng. Đây là con số chi phí rất lớn. Rõ ràng luận điểm "<i>không phát hiện được tác động tiêu cực</i>" là không có cơ sở.</p>	<p>- Đối với Thực phẩm bảo vệ sức khỏe: giữ nguyên quy định như</p>
---	---------------------------	--	---	---





giangnn.attp.NguyenNgoc

	<p>chính sách 2: * Quản lý nhà nước đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm</p> <p>Đề cương chi tiết: Điều 14</p> <p>Báo cáo đánh giá tác động: Mục II B. Nhóm chính sách 2 Khoản 1.1 Quy định về áp dụng hệ thống quản lý chất lượng</p>	<p>- GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe. - HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương đối với: Thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt; Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi; Thực phẩm bổ sung.</p> <p>Các cơ sở nhập khẩu hoặc kinh doanh những nhóm sản phẩm có mức độ rủi ro cao nêu trên bắt buộc phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp.</p>	<p>GMP như HACCP, ISO 22000... trong trường hợp các quốc gia và vùng lãnh thổ không cấp GMP là chưa hợp lý về thực tế sản xuất và quản lý tại nhiều nước trên thế giới, nguy cơ tạo rào cản thương mại quốc tế, không phù hợp với Thông tư 17/2023/TT-BYT của Bộ Y tế mới ban hành vào ngày 25/9/2023.</p> <p>- Yêu cầu thực phẩm bổ sung cũng phải đáp ứng HACCP/ISO 22000 (nhóm chính sách 2, trang 12 Từ trình) là chưa hợp lý, nguy cơ tác động tiêu cực lớn đến sản xuất trong nước và thương mại quốc tế do thực phẩm bổ sung là những thực phẩm rất phổ biến, nguy cơ mất an toàn thực phẩm rất thấp, như định nghĩa tại Thông tư 43/2014/TT-BYT "<i>thực phẩm bổ sung là thực phẩm thông thường được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất, acid amin, acid béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác</i>".</p>	<p>Thông tư số 18/2019/TT-BYT và Thông tư 17/2023 TT-BYT</p> <p>- Đối với Thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt; Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi; cơ sở sản xuất phải có một trong các loại chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000...</p> <p>- Thực phẩm bổ sung tuân thủ theo quy định hiện hành tại Điều 11 và Điều 12, Nghị định 15/2018/NĐ-CP, cụ thể: Cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung phải có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi hoạt động, trừ trường hợp quy định tại khoản k điều 12: Cơ sở đã được cấp một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích môi nguy và điểm kiểm soát tới</p>
--	--	--	--	---



giangnm.attp\_Nguyen Nga

			<p>- Yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở đã có một trong các loại chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000 là không phù hợp (chúng đã được miễn bởi Nghị định 15)</p>	<p>hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực.</p> <p>- Miễn giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP đối với cơ sở đã có một trong các loại chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 hoặc tương đương theo quy định tại Điều 12, Nghị định 15/2018/NĐ-CP.</p>
6	<p>Đề cương chi tiết: Điều 43</p>	<p><b>Điều 43. Quảng cáo thực phẩm</b></p> <p>- Bổ sung nội dung các thực phẩm phải được xác nhận nội dung quảng cáo trước khi quảng cáo để thực hiện theo</p>	<p>Nghị định 15/2018/NĐ-CP chỉ quy định Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi phải xác nhận nội dung quảng cáo.</p>	<p>Chúng tôi đề xuất giữ nguyên quy định hiện hành tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP.</p> <p>Nên đơn giản hóa thủ tục hơn nữa để cải cách thủ tục hành chính.</p>





giangn.attp\_Nguyen Ngan Giang\_24/10/2024 09:24:15

		<p>tinh thần cải cách thủ tục hành chính. - Bổ sung điều kiện để đăng ký nội dung quảng cáo.</p>		
--	--	--	--	--



**PHỤ LỤC II: ĐỀ XUẤT BỔ SUNG/SỬA MỘT SỐ ĐỊNH NGHĨA CHỨA CỐ/  
CHỨA CHÍNH XÁC TRONG LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM**

STT	Điều khoản	Trích dẫn nội dung	Quan ngại	Đề xuất nội dung sửa đổi, bổ sung
1	Điểm 3, Điều 2 Giải thích từ ngữ, Luật An toàn thực phẩm	<i>Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm</i> là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hay các thành phần của thực phẩm nhằm thực hiện mục đích công nghệ, có thể được tách ra hoặc còn lại trong thực phẩm.	<p>- Codex: <i>“Processing aid means any substance or material, not including apparatus or utensils, and not consumed as a food ingredient by itself, intentionally used in the processing of raw materials, foods or its ingredients, to fulfil a certain technological purpose during treatment or processing and which may result in the non-intentional but unavoidable presence of residues or derivatives in the final product”</i></p> <p>- Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 11429:2016 định nghĩa dịch từ Codex: “chất hỗ trợ chế biến là mọi chất hoặc nguyên liệu, không bao gồm thiết bị hoặc dụng cụ, không được sử dụng như một thành phần thực phẩm, chủ định sử dụng trong chế biến nguyên liệu, thực phẩm hoặc các thành phần thực phẩm, để thực hiện mục đích công nghệ nhất định trong quá trình xử lý hoặc chế biến và <b>mặc dù không cố ý nhưng không thể tránh khỏi của dư lượng hoặc các chất dẫn xuất trong sản phẩm cuối cùng.</b></p>	Sửa lại thành “ <i>Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm không phải là một thành phần thực phẩm, mà là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hay các thành phần của thực phẩm nhằm thực hiện mục đích công nghệ, có thể có mặt không cố ý nhưng không thể tránh khỏi trong thực phẩm dưới dạng dư lượng hay dẫn xuất</i> ”.





giangnn.attp\_Nguyễn Văn Giang\_24/10/2024 09:24:15

2	<p>Điều 23, Điều 2 Giải thích từ ngữ, Luật An toàn thực phẩm</p>	<p>23. Thực phẩm chức năng là thực phẩm dùng để hỗ trợ chức năng của cơ thể con người, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng, giảm bớt nguy cơ mắc bệnh, bao gồm thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khoẻ, thực phẩm dinh dưỡng y học.</p>	<p>- Định nghĩa của Luật an toàn thực phẩm thiếu hẳn phần “mặc dù không có ý...”, dẫn đến hiểu sai là nhà sản xuất không nhất thiết phải cố gắng để loại bỏ chất hỗ trợ chế biến ra khỏi sản phẩm cuối cùng. Trong khi đó, định nghĩa của Codex và TCVN là chính xác, vì nhà sản xuất phải cố gắng để loại chất hỗ trợ chế biến ra khỏi sản phẩm cuối cùng, nếu vẫn còn lại chất hỗ trợ chế biến là do không thể tránh khỏi.</p>	<p>- Sửa lại định nghĩa thực phẩm chức năng: thực phẩm chức năng gồm thực phẩm bảo vệ sức khoẻ, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt.</p>
		<p><b>Định nghĩa Thực phẩm chức năng:</b> Theo Luật an toàn thực phẩm (điều 2, điểm 23) thì Thực phẩm chức năng gồm 3 nhóm: <i>thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm bảo vệ sức khoẻ</i>, và không có định nghĩa cho nhóm thực phẩm bổ sung. Định nghĩa này sinh ra bất cập trong thực tế. - Bất cập với văn bản hướng dẫn: Thông tư 43/2014/TT-BYT quy định thực phẩm chức năng gồm 4 nhóm: 3 nhóm trong Luật ATTP, cộng thêm nhóm <i>Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt</i>. - Gây hiểu lầm cho người tiêu dùng về công dụng: Thông tư 43/2014/TT-BYT định nghĩa: <i>Thực phẩm bổ sung</i> là thực phẩm thông thường được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khoẻ như vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học”. Việc xếp thực phẩm bổ sung vào nhóm Thực</p>		



giangnn.attp.Nguy...Ban Giang\_24/10/2024 09:24

3	Điều 2 Giải thích từ ngữ, Luật An toàn thực phẩm	Chưa có	<p>phẩm chức năng sẽ dẫn đến người tiêu dùng hiểu nhầm rằng thực phẩm bổ sung có chức năng tăng cường sức khỏe tốt hơn thực phẩm khác, mặc dù nhiều sản phẩm có thành phần rất đơn giản, như kẹo có vitamin C cũng được coi là thực phẩm chức năng.</p> <p>Codex có quy định riêng biệt về thực phẩm không bán lẻ: Tiêu chuẩn Codex về ghi nhãn bao bì thực phẩm không bán lẻ - CXS 346-2021.</p> <p>Quy định hiện tại chưa phân định rõ giữa thực phẩm bao gói sẵn và thực phẩm không bán lẻ (không bán trực tiếp cho người tiêu dùng để sử dụng trực tiếp) dẫn đến nhiều vướng mắc trong việc ghi nhãn đối với thực phẩm này.</p> <p>Việc bổ sung định nghĩa này sẽ cho phép đơn giản hóa việc ghi nhãn cho thực phẩm không bán lẻ (không bán trực tiếp cho người tiêu dùng) và chi lưu hành giữa các doanh nghiệp, cho phép doanh nghiệp cung cấp thông tin sản phẩm đầy đủ và cần thiết cho việc sử dụng sản phẩm để sản xuất tiếp sản phẩm thành phẩm dành cho người tiêu dùng. Việc này cũng nhằm hài hòa với cách tiếp cận chung của Codex dành cho các loại sản phẩm này cũng như phù hợp với thực tiễn kinh doanh và quản lý sản xuất.</p>	<p>Đề xuất bổ sung thêm khái niệm về “bao bì thực phẩm không bán lẻ” căn cứ theo Tiêu chuẩn chung Codex về ghi nhãn bao bì thực phẩm không bán lẻ - CXS 346-2021:</p> <p>“Bao bì không bán lẻ” nghĩa là bất kỳ bao bì chứa đựng mà không nhằm mục đích bán trực tiếp cho người tiêu dùng. Thực phẩm trong bao bì không bán lẻ được dùng cho các hoạt động kinh doanh thực phẩm giữa cơ sở sản xuất, chế biến, đóng gói, vận chuyển và kinh doanh để chế biến tiếp thực phẩm trước khi được cung cấp cho người tiêu dùng.”</p>
---	--	---------	---	---



Ngày 11 tháng 9 năm 2024

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế

**V/v: Góp ý đối với hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi**

Kính thưa Ông/Bà,

Liên minh các doanh nghiệp rượu quốc tế tại Châu Á – Thái Bình Dương (“APISWA”) xin gửi tới Quý cơ quan lời chúc sức khỏe và lời chào trân trọng nhất.

APISWA là Liên minh đại diện cho 11 nhà sản xuất rượu mạnh và rượu vang toàn cầu hoạt động trên khắp khu vực châu Á - Thái Bình Dương. Liên minh hoạt động với mục tiêu bảo vệ lợi ích và sự an toàn của người tiêu dùng, thúc đẩy một môi trường kinh doanh rượu hợp pháp, có trách nhiệm và bền vững.

Căn cứ yêu cầu tham gia ý kiến đối với hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi được đăng tải trên Cổng Thông tin điện tử Cục An toàn thực phẩm, sau khi nghiên cứu nội dung dự thảo, APISWA xin được đóng góp một số ý kiến như sau:

## I/ Quan điểm chung

Đồ uống có cồn là đối tượng điều chỉnh của Luật ATTP. Việc ban hành Nghị định 15/2018/NĐ-CP (“**Nghị định 15**”) có thể nói là một bước ngoặt trong việc cơ quan quản lý nhà nước đã nhìn nhận những thách thức trong thời gian thực thi và chú trọng vào việc giảm các thủ tục tiền kiểm. Điều này được minh họa rõ hơn khi Nghị định 15 được đề cập trong Nghị quyết 02/NQ-CP (“**Nghị quyết 02**”) của Chính phủ trong bối cảnh cải cách hành chính, trong đó Chính phủ yêu cầu các bộ ngành “*[...] Nhân rộng các kinh nghiệm chính sách tốt đã được chứng minh hiệu quả về cách thức quản lý nhà nước đối với hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm. Trong đó, đặc biệt chú trọng nhân rộng quy định về áp dụng quản lý rủi ro; chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm.*”

## II/ Ý kiến đối với hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi

### 1/ Công bố sản phẩm (Điều 12)

Theo Đề cương chi tiết, Bộ Y tế đề xuất sửa đổi quy định tự công bố sản phẩm - quy định này vốn đã yêu cầu nhiều thông tin chi tiết từ nhà nhập khẩu, đơn vị sản xuất và bản thân sản phẩm - thành quy định bắt buộc thực phẩm phải đăng ký công bố, với thời hạn hiệu lực là năm năm. Đề xuất này dẫn đến nhiều lo ngại. Mặc dù mục đích của đề xuất có thể là tăng cường quản lý an toàn thực phẩm, nhưng những tác động thực tế từ đề xuất trên có thể dẫn đến những hậu quả không mong muốn lớn hơn những lợi ích mà việc sửa đổi mang lại vì những lý do sau:

#### a) Không cân xứng và thiếu cơ sở quản lý rủi ro

Đề xuất sửa đổi quy định từ tự công bố sản phẩm, đang được triển khai theo Nghị định 15, sang quy định bắt buộc đăng ký sản phẩm, trước đây được điều chỉnh bởi Nghị định

38/2012/NĐ-CP nhưng đã được thay thế bởi Nghị định 15<sup>1</sup>, thể hiện sự không cân xứng và thiếu cơ sở về các nguyên tắc quản lý rủi ro. Hệ thống hiện tại cho phép sự tiếp cận thị trường nhanh chóng cũng như vẫn duy trì các tiêu chuẩn về an toàn thực phẩm, trong khi yêu cầu đăng ký công bố chung cho mọi thực phẩm lại không có sự phân biệt dựa trên mức độ rủi ro liên quan của các sản phẩm khác nhau. Cách tiếp cận gộp chung này sẽ dẫn đến gánh nặng hành chính không cần thiết đối với các thực phẩm có độ rủi ro thấp, vốn sẽ được quản lý hiệu quả hơn theo quy định tự công bố hiện hành.

#### *b) Tăng gánh nặng cho doanh nghiệp và trì hoãn việc gia nhập thị trường*

Việc bắt buộc đăng ký công bố sản phẩm sẽ gây ra gánh nặng hành chính và tài chính đáng kể cho các doanh nghiệp. Quy trình đăng ký thường tốn nhiều thời gian và nguồn lực, đặc biệt là đối với các doanh nghiệp vừa và nhỏ (SME), khi những doanh nghiệp này có thể không đủ năng lực để đưa ra định hướng phù hợp trước những yêu cầu pháp lý phức tạp. Theo Viện Quản lý Kinh tế Trung ương (CIEM), quy định cho phép tự công bố giúp mỗi doanh nghiệp tiết kiệm trung bình 602,5 triệu đồng mỗi năm<sup>2</sup>. Tuy nhiên, những khó khăn từ việc chuyển đổi sang thủ tục đăng ký công bố sản phẩm sẽ tạo nên rào cản đối với tính đổi mới sáng tạo và khả năng cạnh tranh, đặc biệt là trong các ngành mà tốc độ đưa sản phẩm ra thị trường là rất quan trọng.

Việc chuyển đổi trên cũng sẽ dẫn đến sự chậm trễ trong việc đưa sản phẩm ra thị trường. Quy trình đăng ký thường có nhiều bước và có thể tốn nhiều thời gian, bao gồm nộp hồ sơ, xem xét và phê duyệt. Bất kỳ sự cố hoặc tồn đọng nào trong hệ thống đăng ký sẽ làm trầm trọng thêm sự chậm trễ này, vô hình chung cản trở việc đưa kịp thời các sản phẩm mới và sáng tạo đến người tiêu dùng.

#### *c) Số lượng lớn các sản phẩm và áp lực hành chính lên cơ quan quản lý nhà nước*

Số lượng lớn các loại thực phẩm trên thị trường đồng nghĩa với việc hệ thống đăng ký sẽ cần phải xử lý một khối lượng lớn các yêu cầu. Điều này có thể tạo nên áp lực rất lớn lên hệ thống hành chính của cơ quan quản lý nhà nước, dẫn đến tình trạng thiếu hiệu quả và ảnh hưởng đáng kể đến việc duy trì tiêu chuẩn cao về an toàn thực phẩm do khối lượng lớn các hồ sơ đăng ký. Theo Bộ Y tế, Nghị định 15 tiết kiệm tới 8,5 triệu ngày công và 3.332,5 tỷ đồng mỗi năm, góp phần giảm 90% số giấy phép và tới 95% khối lượng kiểm tra nhà nước<sup>3</sup>. Đề xuất sửa đổi có thể dẫn đến sự gia tăng đột ngột khối lượng công việc, thời gian xử lý lâu hơn, những sai sót trong quá trình xử lý và làm giảm tính hiệu quả của hệ thống. Hơn nữa, các nguồn lực cần thiết sẽ được phân bổ nhiều hơn cho việc quản lý hệ thống và không còn chú trọng tới các hoạt động quản lý an toàn thực phẩm khác.

#### *d) Thiếu cơ sở khoa học*

<sup>1</sup>Nghị định 38/2012/NĐ-CP ban hành ngày 25 tháng 4 năm 2012 hướng dẫn Luật an toàn thực phẩm, đã được thay thế bởi Nghị định 15 có hiệu lực từ năm 2018.

<sup>2</sup>Chia sẻ của CIEM tại hội thảo “5 năm triển khai Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về an toàn thực phẩm: Kết quả, vấn đề và kiến nghị”, tháng 3/2024, <https://haiquanonline.com.vn/5-nam-thuc-thi-nghi-dinh-so-152018nd-cp-tiet-giam-hang-trieu-ngay-cong-hang-nghin-ty-dong-chi-phi-cho-doanh-nghiep-184351.html>

<sup>3</sup>Chia sẻ của Bộ Y tế tại hội thảo “5 năm triển khai Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về an toàn thực phẩm: Kết quả, vấn đề và kiến nghị”, tháng 3/2024, <https://haiquanonline.com.vn/5-nam-thuc-thi-nghi-dinh-so-152018nd-cp-tiet-giam-hang-trieu-ngay-cong-hang-nghin-ty-dong-chi-phi-cho-doanh-nghiep-184351.html>



Chúng tôi nhận thấy rằng cơ sở lập luận cho việc chuyển sang thủ tục đăng ký công bố sản phẩm dường như thiếu cơ sở khoa học vững chắc. Trong đó, không có các bằng chứng cụ thể hỗ trợ quan điểm rằng việc tự công bố sản phẩm không giải quyết được các mối lo ngại về an toàn thực phẩm do thiếu các tiêu chuẩn kỹ thuật<sup>4</sup>. Trên thực tế, việc đăng ký công bố có thể không giải quyết được vấn đề trên nếu các tiêu chuẩn kỹ thuật cơ bản và cơ chế thực thi không được xây dựng đầy đủ. Chúng tôi cho rằng, việc tập trung tăng cường các tiêu chuẩn và cải thiện việc tuân thủ hệ thống hiện hành sẽ là hướng tiếp cận hiệu quả hơn để tăng cường quản lý an toàn thực phẩm.

## 2/ Kiểm nghiệm thực phẩm (Điều 19)

Cùng với đề xuất chuyển sang thủ tục đăng ký công bố sản phẩm, Bộ Y tế cũng đề xuất bổ sung yêu cầu về kiểm nghiệm định kỳ (cơ sở có GMP, HACCP, ISO 22000 kiểm nghiệm định kỳ 1 lần/12 tháng, các cơ sở khác kiểm nghiệm 1 lần/6 tháng) để sản phẩm lưu hành trên thị trường luôn đảm bảo chất lượng và an toàn.

Chúng tôi hoàn toàn hiểu mục đích của yêu cầu trên là vì Bộ Y tế mong muốn có những biện pháp tăng cường tiêu chuẩn để bảo đảm chất lượng và an toàn của các thực phẩm cung cấp trên thị trường, tuy nhiên chúng tôi mong rằng Bộ có thể làm rõ hơn yêu cầu trên, cũng như tham khảo các thông lệ quốc tế hay đối chiếu với các quốc gia khác, cũng như tham khảo khuyến nghị của các doanh nghiệp trong thời gian chi tiết hóa các thay đổi về yêu cầu kiểm nghiệm. Theo đó, đề xuất này có thể tạo nên gánh nặng tuân thủ lớn đối với các doanh nghiệp, đặc biệt là các doanh nghiệp SME. Trong quá trình tự công bố sản phẩm, nhiều doanh nghiệp cũng đã tiến hành kiểm nghiệm và nộp những thông tin cần thiết. Ngoài ra, trong quá trình hoạt động, doanh nghiệp luôn nỗ lực bảo đảm tính an toàn và chất lượng của sản phẩm, không chỉ vì lợi ích của người tiêu dùng mà vì điều này còn rất quan trọng để duy trì danh tiếng thương hiệu. Hơn nữa, như đã đề cập ở trên, vì trên thị trường lưu hành đa dạng các loại sản phẩm, yêu cầu bổ sung kiểm nghiệm định kỳ có thể dẫn đến số lượng hồ sơ đăng ký lớn và gây áp lực đáng kể lên các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm, từ đó dẫn đến sự thiếu chính xác và kém hiệu quả. Chúng tôi đề xuất rằng bất kỳ yêu cầu kiểm nghiệm nào cũng nên dựa trên bằng chứng và mang tính tương xứng.

## 3/ Kinh doanh thực phẩm trực tuyến (Điều 19)

Chúng tôi rất ủng hộ những nỗ lực của Bộ Y tế nhằm tăng cường quản lý an toàn thực phẩm trên môi trường trực tuyến. Tuy nhiên, các cơ sở cũng như các tổ chức sản xuất và kinh doanh thực phẩm hợp pháp hoàn toàn tuân thủ theo không chỉ những yêu cầu hiện hành do các cơ quan quản lý nhà nước quy định đối với từng lĩnh vực hoạt động, mà còn theo chính sách nội bộ của doanh nghiệp. Do đó, chúng tôi mong rằng Bộ có thể làm rõ hơn yêu cầu bổ sung quy định đối với hoạt động kinh doanh thực phẩm trực tuyến, và khuyến nghị những sửa đổi, bổ

<sup>4</sup>Báo cáo đánh giá tác động của Bộ Y tế về chính sách Nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi

sung mà Bộ đưa ra đối với vấn đề này sẽ phù hợp với các quy định về thương mại khác, hạn chế quy định không đồng nhất ảnh hưởng đến hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp.

#### **4/ Quảng cáo thực phẩm (Điều 43)**

Đề xuất sửa đổi, bổ sung hiện tại bao gồm bổ sung nội dung các thực phẩm phải được xác nhận nội dung quảng cáo trước khi quảng cáo để thực hiện theo tinh thần cải cách thủ tục hành chính và các điều kiện để đăng ký nội dung quảng cáo. Hiện nay, Nghị định 15 đã quy định chi tiết các sản phẩm phải thực hiện việc đăng ký nội dung quảng cáo, bao gồm "Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt." (Khoản 1 Điều 26).

Chúng tôi nhận thấy đề xuất này có thể tạo nên gánh nặng hành chính không cần thiết cho các tổ chức sản xuất và kinh doanh thực phẩm nếu tất cả các loại thực phẩm đều phải thực hiện yêu cầu mới này. Theo đó, chúng tôi khuyến nghị xem xét giữ nguyên và đưa vào Luật ATTP nội dung đăng ký quảng cáo từ Nghị định 15 đối với các sản phẩm "Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt." Chúng tôi cũng mong rằng những đề xuất sửa đổi, bổ sung mà Bộ Y tế đưa ra đối với vấn đề này sẽ phù hợp với các quy định về quảng cáo khác, hạn chế quy định không đồng nhất ảnh hưởng đến hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp.

Chúng tôi cũng nhận thấy sự thiếu rõ ràng giữa bằng chứng ủng hộ tính hiệu quả của những hạn chế tiếp thị thực phẩm trên diện rộng và các kết quả có thể đo lường được từ việc hạn chế. Chúng tôi hết sức ủng hộ cách tiếp cận đồng quản lý hoặc tự quản lý được hỗ trợ hiệu quả bởi các cơ chế thực thi đã được minh chứng ở một số thị trường trên toàn cầu. Qua đó, chúng tôi khuyến nghị cơ quan quản lý nhà nước xem xét củng cố các khuôn khổ và thực thi hiện có để phù hợp hơn với các mục tiêu an toàn thực phẩm, thay vì đưa ra các yêu cầu về thủ tục hành chính mới không cần thiết.

#### **5 / Tổ chức một đầu mối quản lý nhà nước (Điều 61)**

Đề xuất tổ chức một đầu mối quản lý nhà nước trong một bộ để thay thế hệ thống quản lý an toàn thực phẩm đa bộ có tiềm năng đơn giản hóa các quy định chính sách, tuy nhiên chúng tôi nhận thấy một điều quan trọng cần cân nhắc, nếu cơ chế này chỉ vận hành như một đơn vị hành chính với hoạt động như một nhánh tham vấn liên ngành, sự chồng chéo về trách nhiệm quản lý giữa ba bộ ngành vẫn có thể xảy ra trong thực tế. Qua đó, chúng tôi khuyến nghị có sự đánh giá cẩn thận cũng như sự tham vấn với cộng đồng doanh nghiệp để đảm bảo việc tái cấu trúc thực sự góp phần làm giảm sự trùng lặp và cải thiện hiệu quả trách nhiệm quản lý, thay vì đơn thuần là cải cách bộ máy hành chính.

### **III/ Khuyến nghị**

- Những đề xuất sửa đổi, bổ sung về hệ thống đăng ký công bố sản phẩm và kiểm nghiệm thực phẩm còn thiếu tính cân xứng và cơ sở nguyên tắc quản lý rủi ro. Điều này gây ra gánh nặng đáng kể cho doanh nghiệp, trì hoãn việc gia nhập thị trường, tạo sự quá tải lên hệ thống hành chính của cơ quan quản lý nhà nước và dẫn đến sự thiếu cơ sở khoa học vững chắc. Chúng





# APISWA

ASIA PACIFIC INTERNATIONAL SPIRITS & WINES ALLIANCE

tôi khuyến nghị rằng, bất kỳ thay đổi nào đối với hệ thống hiện tại đều nên được đánh giá cẩn thận dựa trên những lo ngại được đưa ra và chú trọng vào việc nâng cao các tiêu chuẩn kỹ thuật.

Trong trường hợp Bộ Y tế tăng cường mục tiêu bảo vệ sức khỏe cộng đồng thông qua quy trình đăng ký công bố sản phẩm, chúng tôi đề xuất Bộ có thể cung cấp danh mục giới hạn các loại thực phẩm có rủi ro cao phải thực hiện yêu cầu này, thay vì tất cả các loại thực phẩm, kèm theo lý do chính đáng và giải thích rõ ràng.

- Chúng tôi tin rằng, việc sửa đổi Luật an toàn thực phẩm nên tập trung vào việc ghi nhận các quy định hiện hành đã mang tính cải tiến, thay vì áp đặt các yêu cầu bổ sung gây khó khăn cho những doanh nghiệp đã có tính tuân thủ.

Việc sửa đổi Luật an toàn thực phẩm cũng cần có đánh giá tác động toàn diện để bảo đảm phù hợp với các quy định về cải cách thủ tục hành chính theo tinh thần Nghị quyết 02 của Chính phủ, và không mâu thuẫn với các luật hiện hành.

Ngành đồ uống có cồn cùng chia sẻ tầm nhìn về thúc đẩy phát triển kinh tế, đẩy mạnh cải cách hành chính nhà nước và tăng cường công tác đảm bảo an toàn thực phẩm cho người tiêu dùng, và chúng tôi rất mong Quý cơ quan sẽ xem xét ý kiến của chúng tôi trong quá trình xây dựng dự thảo Luật. APISWA luôn sẵn sàng cung cấp thêm thông tin cho Quý cơ quan nếu cần thiết, cũng như tham gia các hội thảo lấy ý kiến về dự thảo Luật trong tương lai.

Xin trân trọng cảm ơn

Trân trọng,

**Davide Besana**

Giám đốc

Liên minh rượu mạnh và rượu vang quốc tế Châu Á – Thái Bình Dương

**BAN CHẤP HÀNH TRUNG ƯƠNG  
BAN CÁNSỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ**

**ĐẢNG CỘNG SẢN VIỆT NAM**

Số 2482 -CV/BCSD

Hà Nội, ngày 20 tháng 8 năm 2024

V/v dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành  
Luật An toàn thực phẩm

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

Ban cán sự đảng nhận được Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.

Ngày 14/8/2024, Văn phòng Ban cán sự đảng đã có Phiếu trình số 798-PTTr/VPBCSD xin ý kiến từng đồng chí thành viên Ban cán sự đảng về nội dung trên. Sau khi tổng hợp, Ban cán sự đảng phân công đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Phó Bí thư Ban cán sự đảng, Thứ trưởng Bộ Y tế chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm tiếp thu ý kiến các đồng chí thành viên Ban cán sự đảng để hoàn thiện hồ sơ (gửi kèm theo); duyệt ký theo quy định.

Ban cán sự đảng thông báo đề Cục An toàn thực phẩm biết, triển khai thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên,
- Đ/c Bí thư BCSD (để b/c),
- Đ/c Đỗ Xuân Tuyên (để chỉ đạo),
- Lưu VPBCSD.

**T/M BAN CÁNSỰ ĐẢNG**



*[Handwritten signature]*  
**Nguyễn Thị Liên Hương**



BAN CÁN SỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ  
VĂN PHÒNG

ĐẢNG CỘNG SẢN VIỆT NAM

Số 798-PTTr/VPBCSD

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2024

PHIẾU TRÌNH  
(xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi: Đồng chí Đào Hồng Lan,  
Bí thư Ban cán sự đảng, Bộ trưởng Bộ Y tế

**Vấn đề trình:** Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.

- Cơ quan trình: VĂN PHÒNG BAN CÁN SỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ
- Tài liệu kèm theo:

<p><b>1. Tóm tắt nội dung công việc</b></p> <p>Kính thưa Đồng chí!</p> <p>Nội dung trình:</p> <p>BCSD nhận được Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.</p> <p>Tại Phiếu trình số 184/ATTP-PCTTR ngày 22/7/2024 của Cục An toàn thực phẩm; đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Phó Bí thư BCSD, Thứ trưởng có ý kiến chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm trình, xin ý kiến BCSD.</p> <p>(Xin trình kèm theo)</p>	<p>Ý kiến của Đ/c Bí thư Ban cán sự đảng Bộ trưởng Bộ Y tế</p> <p>T<sup>27</sup> Tuyên duyệt</p> <p>ly</p>
<p><b>2. Ý kiến của đơn vị liên quan</b></p>	
<p><b>3. Ý kiến của đơn vị chủ trì</b></p> <p>Văn phòng BCSD kính trình, xin ý kiến chỉ đạo của Đồng chí:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Xin ý kiến của Đồng chí đối với nội dung trình của Cục An toàn thực phẩm và gửi về Văn phòng BCSD trước ngày 17/8/2024.</li><li>Giao Văn phòng BCSD tổng hợp ý kiến của các đồng chí thành viên BCSD, dự thảo văn bản của BCSD trình Lãnh đạo BCSD ký, gửi Cục An toàn thực phẩm thực hiện.</li></ol>	
<p>K/T CHÁNH VĂN PHÒNG PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG</p> <p>Lại Vũ Kim</p>	

Số 798-PTTr/VPBCSD


Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2024

**PHIẾU TRÌNH**  
(xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi: **Đồng chí Đỗ Xuân Tuyên,**  
**Phó Bí thư Ban cán sự đảng, Thứ trưởng Thường trực Bộ Y tế**

**Vấn đề trình:** Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.

- Cơ quan trình: VĂN PHÒNG BAN CÁN SỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ
- Tài liệu kèm theo:

<p><b>1. Tóm tắt nội dung công việc</b> <i>Kính thưa Đồng chí!</i> <i>Nội dung trình:</i> BCSD nhận được Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm. Tại Phiếu trình số 184/ATTP-PCTTR ngày 22/7/2024 của Cục An toàn thực phẩm; <u>Đồng chí có ý kiến chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm trình, xin ý kiến BCSD.</u> (Xin trình kèm theo)</p>	<p><b>Ý kiến của</b> <b>Đ/c Phó Bí thư BCSD</b> <b>Thứ trưởng Thường trực</b> 15/8/24 - Có hoàn chỉnh ý với VP DT &amp; K. Văn phòng TT 2004 ngày 13/8/24 của Cục ATTP - Cục ATTP khiếu nại: + Phụ lục của Bộ luật Đã XD DT &amp; K. Văn phòng TT 2004 Luật (= thể chế) + Tờ TK của Bộ luật, Văn phòng... → Đã xuất của Văn phòng Bộ luật Luật ATTP. + Khiếu nại hoàn chỉnh H &amp; Đ. Văn phòng XD luật ATTP của Bộ luật của Văn phòng TT/24 (= Bộ chuẩn) Xxxxxxxxxx</p>
<p><b>2. Ý kiến của đơn vị liên quan</b></p>	
<p><b>3. Ý kiến của đơn vị chủ trì</b> Văn phòng BCSD kính trình, xin ý kiến chỉ đạo của Đồng chí đối với nội dung trình của Cục An toàn thực phẩm và gửi về Văn phòng BCSD trước ngày 17/8/2024 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo BCSD và thông tin tới Cục An toàn thực phẩm thực hiện.</p> <p><b>K/T CHÁNH VĂN PHÒNG</b> <b>PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG</b></p> <p> <b>Lại Vũ Kim</b></p>	



BAN CÁN SỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ  
VĂN PHÒNG

Số 798-PT/VPBCSD

ĐẢNG CỘNG SẢN VIỆT NAM

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2024

**PHIẾU TRÌNH**  
(xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi: Đồng chí Trần Văn Thuận,  
Ủy viên Ban cán sự đảng, Thứ trưởng Bộ Y tế

**Vấn đề trình:** Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.

- Cơ quan trình: VĂN PHÒNG BAN CÁN SỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ
- Tài liệu kèm theo:

**1. Tóm tắt nội dung công việc**

Kính thưa Đồng chí!

Nội dung trình:

BCSD nhận được Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.

Tại Phiếu trình số 184/ATTP-PCTTR ngày 22/7/2024 của Cục An toàn thực phẩm; đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Phó Bí thư BCSD, Thứ trưởng có ý kiến chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm trình, xin ý kiến BCSD.

(Xin trình kèm theo)

**2. Ý kiến của đơn vị liên quan**

**3. Ý kiến của đơn vị chủ trì**

Văn phòng BCSD kính trình, xin ý kiến chỉ đạo của Đồng chí đối với nội dung trình của Cục An toàn thực phẩm và gửi về Văn phòng BCSD trước ngày 17/8/2024 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo BCSD và thông tin tới Cục An toàn thực phẩm thực hiện.

K/T CHÁNH VĂN PHÒNG  
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG

Lại Vũ Kim

Ý kiến của  
Đ/c Ủy viên BCSD  
Thứ trưởng Bộ Y tế

Về cơ bản chấp  
trình với dự thảo

Thuận

Số 798-PTTr/VPBCSD


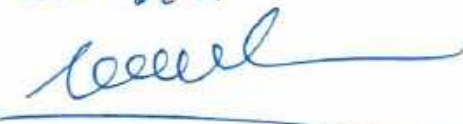
Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2024

**PHIẾU TRÌNH**  
(xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi: Đồng chí Nguyễn Thị Liên Hương,  
Ủy viên Ban cán sự đảng, Thứ trưởng Bộ Y tế

**Vấn đề trình:** Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.

- Cơ quan trình: VĂN PHÒNG BAN CÁN SỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ
- Tài liệu kèm theo:

<p><b>1. Tóm tắt nội dung công việc</b></p> <p>Kính thưa Đồng chí!</p> <p>Nội dung trình:</p> <p>BCSD nhận được Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.</p> <p>Tại Phiếu trình số 184/ATTP-PCTTR ngày 22/7/2024 của Cục An toàn thực phẩm; đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Phó Bí thư BCSD, Thứ trưởng có ý kiến chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm trình, xin ý kiến BCSD.</p> <p>(Xin trình kèm theo)</p>	<p>Ý kiến của Đ/c Ủy viên BCSD Thứ trưởng Bộ Y tế</p> <p>Mu rà soát hoàn thiện:</p> <p>1) M1 phân 1: duyệt kế hoạch Văn bản nêu đúng các phụ lục.</p> <p>2) Phần 3 "các quy định kỹ thuật khác": đã có ở phần I</p> <p>3) M/c bổ sung đưa giá kết luận tại cuối mỗi phần của b/c.</p>
<p><b>2. Ý kiến của đơn vị liên quan</b></p>	
<p><b>3. Ý kiến của đơn vị chủ trì</b></p> <p>Văn phòng BCSD kính trình, xin ý kiến chỉ đạo của Đồng chí đối với nội dung trình của Cục An toàn thực phẩm và gửi về Văn phòng BCSD trước ngày 17/8/2024 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo BCSD và thông tin tới Cục An toàn thực phẩm thực hiện.</p>	
<p>K/T CHÁNH VĂN PHÒNG PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG</p> <p></p> <p>Lại Vũ Kim</p>	<p></p>




Số 798-PTTr/VPBCSD

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2024

**PHIẾU TRÌNH**  
(xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi: Đồng chí Lê Đức Luận,  
Ủy viên Ban cán sự đảng, Thứ trưởng Bộ Y tế

- Vấn đề trình:** Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.  
**- Cơ quan trình:** VĂN PHÒNG BAN CÁN SỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ  
**- Tài liệu kèm theo:**

<p><b>1. Tóm tắt nội dung công việc</b> Kính thưa Đồng chí! Nội dung trình: BCSD nhận được Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm. Tại Phiếu trình số 184/ATTP-PCTTR ngày 22/7/2024 của Cục An toàn thực phẩm; đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Phó Bí thư BCSD, Thứ trưởng có ý kiến chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm trình, xin ý kiến BCSD. (Xin trình kèm theo)</p>	<p><b>Ý kiến của</b> <b>Đ/c Ủy viên BCSD</b> <b>Thứ trưởng Bộ Y tế</b> Ngày 19/8/2024 Khuyến cáo tiếp gửi thêm. Đến</p>
<p><b>2. Ý kiến của đơn vị liên quan</b></p>	
<p><b>3. Ý kiến của đơn vị chủ trì</b> Văn phòng BCSD kính trình, xin ý kiến chỉ đạo của Đồng chí đối với nội dung trình của Cục An toàn thực phẩm và gửi về Văn phòng BCSD trước ngày 17/8/2024 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo BCSD và thông tin tới Cục An toàn thực phẩm thực hiện.</p>	
<p><b>K/T CHÁNH VĂN PHÒNG</b> <b>PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG</b>  <b>Lại Vũ Kim</b></p>	

Số 798-PTTr/VPBCSD

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2024

**PHIẾU TRÌNH**  
**(xin ý kiến chỉ đạo)**

Kính gửi: Đồng chí Nguyễn Tri Thức,  
Ủy viên Ban cán sự đảng, Thứ trưởng Bộ Y tế

- **Vấn đề trình:** Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.
- **Cơ quan trình:** VĂN PHÒNG BAN CÁN SỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ
- **Tài liệu kèm theo:**

**1. Tóm tắt nội dung công việc**

Kính thưa Đồng chí!

Nội dung trình:

BCSD nhận được Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.

Tại Phiếu trình số 184/ATTP-PCTTR ngày 22/7/2024 của Cục An toàn thực phẩm; đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Phó Bí thư BCSD, Thứ trưởng có ý kiến chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm trình, xin ý kiến BCSD.

(Xin trình kèm theo)

**2. Ý kiến của đơn vị liên quan**

**3. Ý kiến của đơn vị chủ trì**

Văn phòng BCSD kính trình, xin ý kiến chỉ đạo của Đồng chí đối với nội dung trình của Cục An toàn thực phẩm và gửi về Văn phòng BCSD trước ngày 17/8/2024 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo BCSD và thông tin tới Cục An toàn thực phẩm thực hiện.

K/T CHÁNH VĂN PHÒNG  
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG

Lại Vũ Kim

Ý kiến của  
Đ/c Ủy viên BCSD  
Thứ trưởng Bộ Y tế

Phạm Nhật  
Đức Hòa



Số 798-PT/VPBCSD

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2024

**PHIẾU TRÌNH**  
(xin ý kiến chỉ đạo)

Kính gửi: Đồng chí Nguyễn Hồng Sơn,  
Ủy viên Ban cán sự đảng, Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ

**Vấn đề trình:** Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm.  
**- Cơ quan trình:** VĂN PHÒNG BAN CÁN SỰ ĐẢNG BỘ Y TẾ  
**- Tài liệu kèm theo:**

<p><b>1. Tóm tắt nội dung công việc</b> <i>Kính thưa Đồng chí!</i> <i>Nội dung trình:</i> BCSD nhận được Tờ trình số 2004/TTr-ATTP ngày 13/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm xin ý kiến dự thảo Báo cáo Tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm. Tại Phiếu trình số 184/ATTP-PCTTR ngày 22/7/2024 của Cục An toàn thực phẩm; đồng chí Đỗ Xuân Tuyên, Phó Bí thư BCSD, Thứ trưởng có ý kiến chỉ đạo Cục An toàn thực phẩm trình, xin ý kiến BCSD. <i>(Xin trình kèm theo)</i></p>	<p>Ý kiến của Đ/c Ủy viên BCSD Vụ trưởng Vụ TCCB</p> <p><i>- Cần chú ý các bài báo của báo sáo theo các chương trình mà Luật An toàn thực phẩm - Kiến nghị sửa đổi Luật An toàn thực phẩm (Chương nào, điều nào)</i></p> <p><i>Kính Nguyễn</i></p>
<p><b>2. Ý kiến của đơn vị liên quan</b></p>	
<p><b>3. Ý kiến của đơn vị chủ trì</b> Văn phòng BCSD kính trình, xin ý kiến chỉ đạo của Đồng chí đối với nội dung trình của Cục An toàn thực phẩm và gửi về Văn phòng BCSD trước ngày 17/8/2024 để tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo BCSD và thông tin tới Cục An toàn thực phẩm thực hiện.</p>	
<p>K/T CHÁNH VĂN PHÒNG PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG</p> <p><i>ll</i></p> <p>Lại Vũ Kim</p>	

Số: 3128 /BCA-V03

Hà Nội, ngày 13 tháng 9 năm 2024

V/v tham gia ý kiến hồ sơ đề nghị  
xây dựng Luật An toàn thực phẩm

(sửa đổi)

<b>BỘ Y TẾ</b>	Số: 69 TC
	Ngày: 16/9/24
	Chuyên: .....
	.....

Kính gửi: Bộ Y tế

Trả lời Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế đề nghị tham gia ý kiến về hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi), Bộ Công an có ý kiến như sau:

**1. Về dự thảo Báo cáo đánh giá tác động chính sách trong đề nghị xây dựng Luật**

a) Các chính sách tại dự thảo Báo cáo chỉ đề xuất 02 giải pháp; trong đó, 01 giải pháp là giữ nguyên như quy định của pháp luật hiện hành. Vì vậy, để đảm bảo tính thống nhất, khách quan và thuyết phục hơn đối với giải pháp kiến nghị lựa chọn, đề nghị các chính sách nên đề xuất 03 giải pháp.

b) Đối với mỗi chính sách, đề nghị đánh giá đầy đủ, kỹ lưỡng và chi tiết hơn về các mặt tích cực, tiêu cực của từng giải pháp đề xuất đối với Nhà nước, người dân, cơ quan, tổ chức, doanh nghiệp; chi phí, lợi ích của các giải pháp; so sánh chi phí, lợi ích của các giải pháp bảo đảm chặt chẽ (có số liệu chứng minh cụ thể), tuân thủ đúng quy định của Điều 35 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2020).

c) Đối với chính sách 3 (Bộ máy tổ chức và phân cấp cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm), đề nghị bổ sung đánh giá đầy đủ, chi tiết hơn các mặt tích cực, tiêu cực của giải pháp đề xuất (thành lập 01 cơ quan quy mô Tổng cục để quản lý tập trung về an toàn thực phẩm), đặc biệt là tác động đối với hệ thống pháp luật, đối với tổ chức bộ máy quản lý nhà nước, tác động về thủ tục hành chính,...

d) Đề nghị nghiên cứu, bổ sung nội dung tại các nhóm chính sách để khắc phục các hạn chế, khó khăn, vướng mắc khác được nêu tại dự thảo Báo cáo tổng kết thi hành Luật An toàn thực phẩm, cụ thể như bất cập trong công tác quản lý về an toàn thực phẩm đối với loại hình kinh doanh dịch vụ ăn uống (ví dụ như loại hình nhà hàng trong khách sạn, bếp ăn tập thể không có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm,...); khó khăn trong kiểm tra, giám sát hoạt động buôn bán, quảng cáo sản phẩm thực phẩm qua sàn thương mại điện tử và các nền tảng mạng xã hội;...



## 2. Về Đề cương chi tiết Luật

a) Đề nghị rà soát các nội dung tại Đề cương chi tiết Luật để đảm bảo cụ thể hóa đầy đủ các chính sách trong đề nghị xây dựng Luật. Ví dụ, đối với nội dung về công bố sản phẩm tại nhóm chính sách 1 có đề xuất lựa chọn giải pháp 1 (thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm đối với **tất cả** sản phẩm thực phẩm); tuy nhiên, tại đề cương chi tiết Luật chỉ mới bổ sung nội dung này đối với thực phẩm đã qua chế biến (Điều 12).

b) Tại Điều 2 về giải thích từ ngữ, đề nghị bổ sung khái niệm “thực phẩm giả” nhằm phân biệt rõ thực phẩm giả với thực phẩm không đạt tiêu chuẩn, chất lượng; đồng thời, bổ sung khái niệm và quy định quản lý đối với một số loại thực phẩm mới xuất hiện (ví dụ như thịt nhân tạo) và có cơ chế khuyến khích việc nghiên cứu, ứng dụng khoa học công nghệ trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

c) Tại Chương III về điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm, đề nghị bổ sung quy định cơ quan chức năng có nhiệm vụ giám sát công bố sản phẩm, giám sát quy trình sản xuất sau khi công bố sản phẩm và chịu trách nhiệm về nội dung đăng ký sản phẩm.

d) Tại Chương X về quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm, đề nghị bổ sung quy định trách nhiệm của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công thương trong việc chia sẻ thông tin và thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Trên đây là ý kiến của Bộ Công an, trân trọng gửi đến các đồng chí để nghiên cứu, tham khảo.

### Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Lưu: VT, V03 (P3).

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG



Trung tướng Lê Quốc Hùng

**BỘ NÔNG NGHIỆP  
VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BNN-CCPT  
V/v góp ý hồ sơ Đề nghị xây dựng  
Luật An toàn thực phẩm sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi: Bộ Y tế

Phúc đáp công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý hồ sơ Đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có ý kiến như sau:

**1. Về hồ sơ:**

- Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung Luật An toàn thực phẩm (ATTP) cơ bản đã đầy đủ thành phần hồ sơ theo quy định tại Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 được sửa đổi, bổ sung năm 2020; Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định này (Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020, Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024).

- Đề nghị xây dựng và rà soát Báo cáo theo đúng mẫu số 01 Phụ lục III Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024 của Chính phủ (thay thế mẫu số 01 Phụ lục V Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ quy định về Mẫu Báo cáo đánh giá tác động của chính sách), như: trích yếu tên báo cáo, đặt thứ tự và tên các mục trong báo cáo, ... Báo cáo có nhiều nội dung liên quan đến thông tin về số liệu, đặc biệt là phần đánh giá tác động của các chính sách. Tuy nhiên, trong Báo cáo không có phụ lục, bảng, biểu kèm theo.

**2. Một số ý kiến cụ thể:**

Hiện nay, Việt Nam đã hội nhập sâu rộng với kinh tế thương mại thế giới, ký kết nhiều Hiệp định kinh tế thương mại đầu tư, trong đó có các Chương, Điều cam kết về SPS. Do đó việc xây dựng Luật sửa đổi Luật An toàn thực phẩm cần phải tiệm cận và hài hòa với các phương thức quản lý chung của thế giới. Theo đó, quản lý ATTP dựa trên một số nguyên tắc chính yếu sau:

- Dựa trên cơ sở phân tích nguy cơ (đánh giá nguy cơ, quản lý nguy cơ và truyền thông nguy cơ).

- Quản lý ATTP được thực hiện trên toàn chuỗi, từ các yếu tố đầu vào, quá trình sản xuất chế biến và tiêu dùng thực phẩm.

- Đối tượng quản lý là (1) cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm thông qua việc kiểm soát điều kiện đảm bảo ATTP và cấp các loại giấy phép, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất kinh doanh thực phẩm và (2) sản phẩm thực phẩm và các yếu tố tham gia vào quá trình sản xuất (nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ



trợ chế biến, nguồn nước, nước đá...) thông qua việc ban hành các chỉ tiêu và mức giới hạn an toàn đối với từng đối tượng;

- Cơ sở sản xuất, kinh doanh có trách nhiệm đảm bảo cơ sở sản xuất đủ điều kiện, sản phẩm thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh đáp ứng các chỉ tiêu và mức giới hạn an toàn theo quy định. Cơ quan nhà nước có trách nhiệm kiểm soát và xử lý vi phạm.

Trên cơ sở các nguyên tắc trên, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có ý kiến một số nội dung sau:

(1) Cơ bản thống nhất bổ sung các nội dung giải thích thuật ngữ tại Điều 2; chương 3 Điều kiện đảm bảo ATTP đối với thực phẩm.

(2) Về quản lý ATTP đối với sản phẩm thực phẩm:

- Điều 12 đề nghị áp dụng quản lý theo nguy cơ và các chỉ tiêu, mức giới hạn an toàn đối với thực phẩm tương ứng. Hiện nay thông lệ quốc tế và hệ thống quản lý của hầu hết các nước không có hoạt động công bố quy hoặc công bố sản phẩm. Nhà sản xuất chịu trách nhiệm công khai tiêu chuẩn sản phẩm bằng phương thức phù hợp (trên trang thông tin quốc gia về ATTP do Bộ Y tế vận hành). Ngoại lệ có một số nước có yêu cầu đăng ký nhãn.

- Đề nghị thống nhất 1 đầu mối xây dựng và ban hành chỉ tiêu và mức giới hạn ATTP (cấm, được phép có mức giới hạn cho phép) về an toàn thực phẩm là Bộ Y tế (tránh tình trạng cùng một sản phẩm thực phẩm nhưng tại các công đoạn, cơ sở sản xuất thuộc phạm vi quản lý các Bộ khác nhau có các quy định không nhất quán).

- Quản lý phụ gia và chất hỗ trợ chế biến theo danh mục và theo thông lệ quốc tế. Đối tượng chưa có tên trong danh mục được phép phải thực hiện đăng ký và định kỳ rà soát để bổ sung danh mục đối với đối tượng đã được đăng ký.

(3) Về quản lý ATTP đối với cơ sở sản xuất:

- Bắt buộc cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm có đăng ký doanh nghiệp áp dụng hệ thống quản lý theo HACCP, GMP, ISO22000 hoặc tương đương hoặc có lộ trình cụ thể.

- Đề nghị quy định rõ việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện ATTP đối với tất cả các loại hình cơ sở có đăng ký kinh doanh, doanh nghiệp; việc quản lý đối với các cơ sở nhỏ lẻ đảm bảo tính khả thi trong thực tế

Các loại giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 chỉ được coi là căn cứ để miễn giảm một số nội dung đánh giá hoặc tần suất giám sát (tránh lạm dụng việc cấp giấy chứng nhận, việc chứng nhận HACCP, ISO 22000,... được cấp bởi các tổ chức chứng nhận thay thế cho việc đánh giá cấp chứng nhận đủ điều kiện ATTP của các cơ quan nhà nước). Trường hợp không cấp giấy chứng nhận thì cần quy định rõ hoạt động kiểm tra đối với đối tượng này.

- Phân loại cơ sở sản xuất theo quy mô và mức độ rủi ro an toàn thực phẩm để xác lập các biện pháp kiểm soát phù hợp (phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều

kiện ATTP, không phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện ATTP...). Quy định rõ tại Luật, thay thế các trường hợp “không thuộc diện cấp giấy chứng nhận ATTP” bằng “không bắt buộc có giấy chứng nhận ATTP” để khuyến khích các cơ sở không thuộc diện cấp giấy nhưng vẫn có thể đăng ký để được thẩm định cấp giấy chứng nhận ATTP.

#### (4) Về nhập khẩu, xuất khẩu thực phẩm:

- Rà soát chính sách quản lý phù hợp với các Thỏa thuận thương mại song phương, đa phương mà Việt Nam đã ký kết, tham gia đảm bảo tương đồng với các biện pháp quản lý hiện đại trên thế giới (quản lý theo chuỗi, quản lý từ nguồn; công nhận quốc gia, công nhận doanh nghiệp được phép xuất khẩu vào Việt Nam, cấp phép nhập khẩu như các quốc gia khác và thiết kế biện pháp kiểm soát tại cửa khẩu theo nguyên tắc đánh giá rủi ro).

- Bổ sung chính sách quản lý (đáp ứng điều kiện, đăng ký để được cấp phép, qui định trách nhiệm) đối với doanh nghiệp thương mại xuất, nhập khẩu thực phẩm (không tham gia quá trình sản xuất, chế biến).

- Bổ sung các nguyên tắc chung đối với việc xác nhận, chứng nhận cơ sở đủ điều kiện theo yêu cầu của thị trường nhập khẩu (ví dụ: quy định của châu Âu; quy định theo Lệnh 248, 249 của Cơ quan thẩm quyền Trung Quốc); bổ sung quy định thẩm quyền các cơ quan trong việc cấp chứng nhận, xác nhận liên quan.

#### (5) Về quản lý kiểm nghiệm thực phẩm:

- Đồng bộ và nhất quán chính sách quản lý các tổ chức đánh giá sự phù hợp hiện nay đang được quy định tại Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016; Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018; Nghị định 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018... và chính sách quản lý Phòng kiểm nghiệm ATTP tại Điều 45, 46, 47 trong Luật ATTP, trong đó làm rõ các yêu cầu về đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm, chỉ định phòng thử nghiệm, chỉ định phòng kiểm nghiệm kiểm chứng để đảm bảo sự nhất quán trong quản lý.

- Đề nghị bổ sung quy định về MRPL, RPA và giới hạn phát hiện mặc định đối với các chất cấm, chất ngoài danh mục được phép sử dụng để đảm bảo tính thống nhất trong các kết luận quản lý thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm.

- Đưa ra điều kiện thống nhất và quy định về việc xây dựng mạng lưới các phòng kiểm nghiệm kiểm chứng phục vụ chung cho các ngành trong toàn quốc.

#### (5) Về bộ máy tổ chức và phân công, phân cấp quản lý nhà nước về ATTP:

- Đề nghị làm rõ nguyên tắc một đầu mỗi trong Luật (có phương án một đầu mỗi là một tổ chức và phương án một đầu mỗi không nhất thiết là một tổ chức). Tuy nhiên cần đảm bảo tính thống nhất về bộ máy ở các địa phương để đảm bảo hiệu lực, hiệu quả quản lý (hiện nay đang tồn tại mô hình Sở An toàn thực phẩm, Ban Quản lý An toàn thực phẩm và mô hình phân công cho các Sở Y tế, Công thương, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn gây khó khăn cho công tác chỉ đạo và áp dụng các văn bản quy phạm pháp luật theo ngành, lĩnh vực).



- Quy định rõ hơn về trách nhiệm đầu mối của Bộ Y tế trong mối quan hệ với các bộ ngành liên quan cũng như việc xây dựng chiến lược ATTP quốc gia, các quy định chung về mức giới hạn an toàn, quy định, quy chuẩn chung về điều kiện bảo đảm ATTP trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm; kiểm tra việc thực hiện nhiệm vụ quản lý ATTP của các Bộ ngành, địa phương

- Rà soát những vấn đề còn chưa rõ trong phân công giữa các Bộ, ngành (trong đó có quản lý chợ, Trung tâm thương mại và các cơ sở sản xuất kinh doanh độc lập trong chợ, các nhóm sản phẩm phối chế,...).

- Làm rõ nguyên tắc phân cấp quản lý nhà nước về ATTP giữa Trung ương và địa phương; giữa cấp tỉnh, huyện, xã tránh chồng chéo, bỏ sót trong quản lý, rõ đầu mối chịu trách nhiệm theo hướng phân cấp mạnh cho địa phương trực tiếp quản lý các cơ sở sản xuất kinh doanh trừ các cơ sở có xuất khẩu vào các thị trường có yêu cầu cơ quan Trung ương quản lý. Cấp Trung ương xây dựng cơ chế chính sách, tiêu chuẩn, quy chuẩn và kiểm tra giám sát việc thực hiện của địa phương.

- Rà soát chính sách về xử lý ngộ độc thực phẩm, xử lý sự cố ATTP, làm rõ trách nhiệm của các cơ quan liên quan, cơ chế phối hợp trong tổ chức điều tra nguyên nhân, ngăn chặn nguy cơ ATTP từ sớm, từ xa.

Đề nghị Quý Bộ nghiên cứu, tổng hợp./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Bộ Công Thương (để p/h);
- Cục ATTP-Bộ Y tế (để tổng hợp);
- Các Cục: Thủy sản, Thú y, CN, TT, BVTV, KTHT&PTNT, Lâm nghiệp.
- Lưu: VT, CCPT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trần Thanh Nam**

Số: /BNV-PC  
V/v góp ý Hồ sơ đề nghị xây dựng  
Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi)

Hà Nội, ngày tháng 8 năm 2024

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm)

Trả lời Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế đề nghị góp ý Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi), Bộ Nội vụ có ý kiến như sau:

1. Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát các nội dung quy định của Luật An toàn thực phẩm hiện hành và các nội dung chính sách trong Hồ sơ đề nghị sửa đổi Luật để xác định rõ thẩm quyền của từng cơ quan, bảo đảm phù hợp với quy định của Hiến pháp năm 2013 và tinh thần sửa đổi, bổ sung Luật Tổ chức Quốc hội năm 2014<sup>1</sup> và chỉ đạo đẩy mạnh phân cấp của Thủ tướng Chính phủ.

2. Đề nghị rà soát, đánh giá đầy đủ nội dung quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm, xác định rõ các vấn đề liên quan đối với từng ngành, lĩnh vực để làm rõ trách nhiệm của các Bộ ngành, địa phương trong việc quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm, từ đó đề xuất các nội dung về chính sách hoàn thiện về tổ chức bộ máy.

Đối với những nội dung liên quan đến tổ chức bộ máy thuộc thẩm quyền quản lý của Chính phủ, đề nghị không đưa vào Luật để bảo đảm phù hợp với Nghị quyết số 56/2017/QH14 ngày 24/11/2017 của Quốc hội về việc tiếp tục cải cách tổ chức bộ máy hành chính nhà nước tinh gọn, hoạt động hiệu lực, hiệu quả. Theo đó, đề nghị bỏ giải pháp 1 (nhóm chính sách 3) tại dự thảo Tờ trình Chính phủ “Tổ chức thành 01 cơ quan (quy mô Tổng cục) thuộc 01 trong các Bộ (Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công Thương), bộ máy tổ chức của cơ quan này được tổ chức quản lý tập trung thống nhất từ Trung ương đến địa phương” và bỏ nội dung “sửa đổi, bổ sung theo hướng tổ chức một bộ máy quản lý nhà nước theo hướng thống nhất chỉ một đầu mối” tại Điều 61 Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật An toàn thực phẩm cho phù hợp.

<sup>1</sup> Tại Báo cáo kết quả rà soát Luật Tổ chức Quốc hội năm 2014 (Báo cáo số 382/BC-CP ngày 08/8/2024), Chính phủ đã đề nghị Quốc hội: (1) Rà soát nội dung quy định thẩm quyền của Quốc hội tại Luật Tổ chức Quốc hội và các luật chuyên ngành để phân tích, đánh giá, làm rõ tính chất, tầm quan trọng của từng vấn đề; trên cơ sở đó, xây dựng các nguyên tắc, tiêu chí để lựa chọn những vấn đề quan trọng thuộc thẩm quyền quyết định của Quốc hội theo đúng tinh thần của Hiến pháp năm 2013, làm căn cứ cho việc hoàn thiện các nội dung quy định về thẩm quyền của Quốc hội và phân quyền cho các cơ quan nhà nước khi xây dựng, sửa đổi, bổ sung các luật chuyên ngành, bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong triển khai thực hiện; (2) Quy định rõ thẩm quyền của Quốc hội, đối với các thẩm quyền cụ thể liên quan trực tiếp đến chức năng về hành chính và quyền hành pháp nên chuyển giao cho Chính phủ để bảo đảm thực hiện đúng tinh thần của Hiến pháp năm 2013 về phân công các cơ quan nhà nước trong việc thực hiện quyền lực và quyền lực nhà nước là thống nhất.



3. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung phân tích, đánh giá kỹ lưỡng, đầy đủ về dự kiến nguồn nhân lực cho việc thi hành luật sau khi Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi) được ban hành, rà soát các nội dung tại các tài liệu kèm theo Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật để bảo đảm không phát sinh tổ chức, bộ máy và biên chế theo đúng chủ trương tinh gọn tổ chức bộ máy và tinh giản biên chế theo yêu cầu của Nghị quyết số 18-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị Trung ương 6 khóa XII một số vấn đề về tiếp tục đổi mới, sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị tinh gọn, hoạt động hiệu lực, hiệu quả.

Theo đó, đề nghị không quy định nội dung “Có cơ chế tăng nguồn nhân lực,...; tuyên xã, phường có cán bộ chuyên trách làm công tác an toàn thực phẩm” tại trang 131 Báo cáo tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm năm 2010.

4. Đề nghị bổ sung danh mục và có đánh giá cụ thể nội dung có liên quan tại các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành cần rà soát, điều chỉnh để bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ khi Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi) được thông qua (Luật Đầu tư, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật,...).

Trên đây là ý kiến của Bộ Nội vụ về Hồ sơ đề nghị xây dựng dự án Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi), đề nghị Bộ Y tế tổng hợp, hoàn thiện trình Chính phủ theo quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Triệu Văn Cường;
- Vụ TCBC;
- Lưu: VT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Triệu Văn Cường**

Số: 10490/BTC-HCSN  
V/v góp ý hồ sơ đề nghị xây  
dựng Luật An toàn thực phẩm  
sửa đổi

Hà Nội, ngày 01 tháng 10 năm 2024

Kính gửi: Bộ Y tế

Trả lời công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế xin ý kiến góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi); Bộ Tài chính có ý kiến như sau:

1. Về các nội dung sửa đổi tại (i) dự thảo Tờ trình Chính phủ về đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi) và (ii) dự thảo Đề cương chi tiết Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi) gồm 03 nhóm chính sách, cụ thể:

a) Nhóm chính sách 1: Quản lý nhà nước đối với các sản phẩm thực phẩm, trong đó tập trung vào các vấn đề về đăng ký và công bố sản phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt.

b) Nhóm chính sách 2: Quản lý nhà nước đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

c) Nhóm chính sách 3: Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

Nội dung tại các chính sách nêu trên thuộc chuyên môn của ngành y tế và liên quan đến trách nhiệm quản lý nhà nước của các Bộ (Y tế, Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Công Thương) và Ủy ban nhân dân các cấp; không có nội dung liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Bộ Tài chính nên đề nghị Bộ Y tế phối hợp với các Bộ, ngành liên quan rà soát hồ sơ đề nghị xây dựng Luật theo thẩm quyền và chịu trách nhiệm về các nội dung đề xuất.

2. Về dự kiến nguồn lực, điều kiện đảm bảo cho việc thực hiện chính sách:

Theo phương án lựa chọn của Bộ Y tế đối với các nhóm chính sách tại dự thảo Báo cáo đánh giá tác động:

- Nhóm chính sách 1: Đòi hỏi nhiều nguồn lực của nhà nước.
- Nhóm chính sách 2: Cần kinh phí của nhà nước.
- Nhóm chính sách 3: Gia tăng chi phí của nhà nước.

Tuy nhiên, tại dự thảo Báo cáo không nêu cụ thể dự kiến nhu cầu các nguồn lực và chi phí phát sinh, tăng thêm của nhà nước. Do đó, đề nghị Bộ Y tế bổ sung thuyết minh rõ các nội dung, nhiệm vụ được thêm mới so với các quy định hiện nay và nguồn kinh phí để thực hiện các nhiệm vụ nêu trên (đối với nguồn ngân sách nhà nước: đề nghị thuyết minh rõ ngân sách trung ương, ngân sách địa phương; nguồn chi thường xuyên, nguồn vốn đầu tư công); dự kiến số kinh phí tăng đối với các nhiệm vụ mới phát sinh (theo từng nguồn kinh phí).



3. Về các kiến nghị, đề xuất của Bộ Y tế liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Bộ Tài chính (về kinh phí, nguồn lực thực hiện) tại dự thảo Báo cáo tổng kết 12 năm thi hành Luật ATTP:

a) Về hướng dẫn sử dụng kinh phí xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm:

Theo quy định tại khoản 2 Điều 83 Luật xử lý vi phạm hành chính: “*Tiền thu từ xử phạt vi phạm hành chính phải nộp toàn bộ vào ngân sách nhà nước và được quản lý, sử dụng theo đúng quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước*”.

Hàng năm, Bộ Tài chính đã ban hành các Thông tư quy định tổ chức thực hiện dự toán ngân sách nhà nước để hướng dẫn kinh phí thực hiện các nhiệm vụ bảo đảm an toàn thực phẩm và bố trí kinh phí thực hiện nhiệm vụ an toàn thực phẩm tại các bộ, cơ quan trung ương và địa phương (năm 2023: Thông tư số 78/2022/TT-BTC ngày 26/12/2022; năm 2024: Thông tư số 76/2023/TT-BTC ngày 29/12/2023).

b) Về kinh phí công tác đảm bảo an toàn thực phẩm: Ngân sách nhà nước đảm bảo kinh phí thực hiện công tác quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm cho các Bộ, cơ quan trung ương và địa phương theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành; bố trí từ nguồn kinh phí thực hiện các Chương trình các chương trình phối hợp giữa Chính phủ với Hội Nông dân Việt Nam và Hội Phụ nữ Việt Nam; giữa Chính phủ với Đoàn Chủ tịch Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam.

c) Đề nghị sửa kiến nghị “*có cơ chế về tỷ lệ ngân sách trung ương và ngân sách địa phương đủ cho các hoạt động bảo đảm an toàn thực phẩm ở địa phương*” thành “*Ngân sách nhà nước đảm bảo kinh phí thực hiện công tác quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm cho các Bộ, cơ quan trung ương và địa phương theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành*” để đảm bảo đúng quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước.

Theo đó, đề nghị Bộ Y tế rà soát lại để đề xuất các giải pháp đảm bảo phù hợp với các quy định của pháp luật hiện hành. Đối với các chính sách đề xuất mới, đề nghị nêu cụ thể (không đề xuất chung chung là “có chính sách”) để các cơ quan liên quan tham gia ý kiến cụ thể, đảm bảo tính khả thi khi triển khai thực hiện.

Trên đây là ý kiến của Bộ Tài chính, đề nghị Bộ Y tế nghiên cứu, tổng hợp././y

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Vụ NSNN, Vụ ĐT;
- Lưu: VT, HCSN (5b).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Võ Thành Hưng**

**BỘ THÔNG TIN VÀ TRUYỀN THÔNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BTTTT-PC

V/v góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng  
Luật An toàn thực phẩm sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Bộ Y tế

Phúc đáp công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, Bộ Thông tin và Truyền thông đã nghiên cứu và có ý kiến như sau:

1. Về cơ bản, nhất trí với hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi.

2. Đề nghị cơ quan chủ trì nghiên cứu, bổ sung các quy định về hoạt động của lĩnh vực an toàn thực phẩm trên không gian mạng và có chính sách chuyển đổi số trong lĩnh vực này để thúc đẩy sự phát triển của đất nước, phù hợp với sự phát triển của thế giới.

Trên đây là ý kiến của Bộ Thông tin và Truyền thông gửi Quý Bộ để tổng hợp.

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Bùi Hoàng Phương;
- Lưu: VT, PC, NTT (5).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Bùi Hoàng Phương**



Số: /BVHTTDL-PC

V/v góp ý dự thảo hồ sơ lập đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi)

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Bộ Y tế

Phúc đáp Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý dự thảo hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi) (sau đây là dự thảo Hồ sơ Luật), sau khi nghiên cứu, Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch có một số góp ý nhằm hoàn thiện dự thảo Hồ sơ Luật, cụ thể như sau:

- Về dự thảo Tờ trình:

+ Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch cơ bản nhất trí với cơ sở chính trị, cơ sở pháp lý và cơ sở thực tiễn xây dựng dự thảo Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi).

+ Đề nghị xem xét, đánh giá thêm dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm thực hiện chính sách (Mục V), theo đó, Bộ Y tế đang đề xuất giải pháp “*Tổ chức thành 01 cơ quan (quy mô Tổng Cục) thuộc một trong các Bộ (Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công thương)*” để thực hiện “*nhóm chính sách bộ máy tổ chức và phân công cấp quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm*”, tuy nhiên, Bộ Y tế chưa đánh giá cụ thể về điều kiện nguồn lực về bộ máy, biên chế. Hơn nữa, nhiệm vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm đang giao cho các Cục, Vụ thuộc ba Bộ nêu trên, do đó, nếu đề xuất bộ máy quản lý quy mô Tổng cục thuộc một trong ba Bộ nêu trên cần phải đánh giá kỹ lưỡng, cụ thể hơn.

- Về dự thảo Đề cương dự thảo Luật: Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch cơ bản nhất trí với ba nhóm chính sách được đề xuất trong Đề cương dự thảo Luật, đề nghị Bộ Y tế tiếp tục cụ thể hóa các nhóm chính sách thành các quy định cụ thể.

Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch gửi Bộ Y tế để tổng hợp theo quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thứ trưởng Trịnh Thị Thủy;
- Lưu: VT, PC, NVH.9.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trịnh Thị Thủy**

Số: 5201 /BTP-PLHSHC  
V/v góp ý Hồ sơ đề nghị xây dựng  
Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi)

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2024

Kính gửi: Bộ Y tế

Trả lời Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi), Bộ Tư pháp có ý kiến như sau:

### **1. Về sự cần thiết xây dựng Luật**

Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 được Quốc hội thông qua ngày 17/6/2010 và có hiệu lực thi hành 01/7/2011, đến nay, qua hơn 10 năm triển khai thi thành cơ bản đã đáp ứng yêu cầu thực tiễn của công tác quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, quá trình triển khai thời gian qua cho thấy một số quy định liên quan đến công tác quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm như trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cũng như yêu cầu mới trong cải cách thủ tục hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin; điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh... chưa đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trong tình hình mới. Bên cạnh đó, Kế hoạch số 81/KH-UBTVQH15 ngày 05/11/2021 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về triển khai thực hiện Kết luận số 19-KL/TW của Bộ Chính trị và Đề án định hướng chương trình xây dựng pháp luật nhiệm kỳ Quốc hội khóa XV giao Chính phủ *Nghiên cứu, rà soát Luật An toàn thực phẩm*. Ngày 31/12/2017, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 139/NQ-CP Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới giao Bộ Y tế rà soát, sửa đổi bổ sung Luật An toàn thực phẩm, trong đó có các quy định về kiểm soát an toàn thực phẩm dựa trên đánh giá nguy cơ, quản lý rủi ro, sản xuất kinh doanh theo chuỗi, truy xuất nguồn gốc. Do đó, Bộ Tư pháp tán thành với sự cần thiết đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm nhằm khắc phục những tồn tại, bất cập trong quá trình thực hiện Luật An toàn thực phẩm trong thời gian qua, đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

### **2. Về phạm vi điều chỉnh của Luật**

Khoản 1 Phần III xác định phạm vi điều chỉnh nhưng chưa rõ vấn đề/nội dung điều chỉnh của Dự án Luật. Bên cạnh đó, tại Tờ trình và Báo cáo đánh giá tác động chính sách, cơ quan lập đề nghị đề xuất xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, tuy nhiên, dự thảo Đề cương là Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật An toàn thực phẩm. Do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị nghiên cứu xác



định rõ phạm vi điều chỉnh để có cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền xem xét, quyết định.

### **3. Về các chính sách đề xuất trong hồ sơ Đề nghị xây dựng Luật**

Dự thảo xác định 03 chính sách gồm: Chính sách 1 - Quản lý nhà nước đối với sản phẩm, trong đó tập trung vào các vấn đề về đăng ký và công bố sản phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt; Chính sách 2 - Quản lý nhà nước đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm; Chính sách 3 - Bộ máy tổ chức và phân công, phân cấp quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, để hoàn thiện thêm nội dung từng chính sách, đề nghị cơ quan lập đề nghị nghiên cứu chỉnh sửa thêm một số nội dung:

#### **3.1. Về xác định, đánh giá chính sách đề xuất**

a) Một số chính sách chưa bao quát, đánh giá một cách toàn diện vấn đề vướng mắc cần xử lý, ví dụ như điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm; truy xuất nguồn gốc; phòng ngừa, ngăn chặn và khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm; quản lý cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm;... Do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị rà soát chỉnh lý bổ sung hoàn thiện nội dung hồ sơ Đề nghị xây dựng luật.

b) Một số chính sách có phạm vi rộng như: chính sách 1 quy định về quản lý nhà nước đối với sản phẩm, trong đó tập trung vào các vấn đề về đăng ký và công bố sản phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt. Do đó, đề nghị nghiên cứu, xác định thành nhiều chính sách để đánh giá được kỹ lưỡng, toàn diện vấn đề của chính sách.

c) Một số chính sách chưa nêu nội dung chính sách như: chính sách kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt, cơ quan lập đề nghị đề xuất quy định phương thức kiểm tra phù hợp đối với từng loại hàng hóa nhưng chưa rõ nội dung, cơ chế, cách thức kiểm tra hàng hóa, trách nhiệm của từng chủ thể.

d) Một số chính sách chưa đánh giá tác động một cách toàn diện làm cơ sở để đề xuất các giải pháp. Ví dụ như:

- Về công bố sản phẩm (chính sách 1): Dự thảo đề xuất thực hiện đăng ký đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm có thể gây tác động đến các doanh nghiệp cung cấp nhưng chưa đánh giá tác động đến doanh nghiệp khi thực hiện chính sách này cũng như nguồn lực tài chính để thực hiện chính sách này. Bên cạnh đó, tại dự thảo Báo cáo đánh giá tác động, cơ quan lập đề nghị nhận định hoạt động thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm do thiếu nhân lực, thiếu trang thiết bị cần thiết, thiếu kinh phí nên hoạt động hậu kiểm của cơ quan nhà nước chỉ đáp ứng được một phần so với yêu cầu thực tế; tuy nhiên, tại Điều 34 dự thảo Đề cương chi tiết Luật bổ sung quy định cơ chế hậu kiểm sau cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Hơn nữa, cơ quan lập đề nghị cũng chưa đánh giá tác động liên quan nguồn nhân lực cũng như kinh phí khi đề xuất giải pháp

đăng ký đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm cũng như việc đề xuất thời hạn thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm.

- Về bắt buộc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng (Chính sách 2): Hiện nay Luật An toàn thực phẩm chỉ quy định Cơ sở được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi có đủ các điều kiện bảo đảm phù hợp với từng loại hình sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định tại Chương IV của Luật này và có đăng ký ngành, nghề kinh doanh thực phẩm trong Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; ngoài ra Luật này giao Chính phủ quy định cụ thể đối tượng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, cơ quan lập đề nghị nếu xác định bắt buộc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi; thực phẩm bổ sung, thì cần phải nghiên cứu và đưa ra các nhận định, đánh giá khoa học của các sản phẩm này ảnh hưởng đến sức khỏe con người như thế nào, trên cơ sở đó đưa ra kiến nghị bắt buộc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm này.

### 3.2. Về các chính sách cụ thể

**a) Chính sách 1 - Quản lý nhà nước đối với sản phẩm, trong đó tập trung vào các vấn đề về đăng ký và công bố sản phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt**

- Về đăng ký bản công bố sản phẩm: cơ quan lập đề nghị lựa chọn giải pháp điều chỉnh sửa đổi thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm; tuy nhiên, chưa làm rõ công bố sản phẩm được thực hiện như thế nào, có theo pháp luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật hay không?

Bên cạnh đó, cơ quan lập đề nghị đề xuất đăng ký công bố sản phẩm có **thời hạn 05 năm**, trong khi pháp luật về an toàn thực phẩm hiện nay không quy định thời hạn. Do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị làm rõ thêm cơ sở của việc quy định thời hạn đăng ký công bố sản phẩm.

- Về kiểm nghiệm thực phẩm: cơ quan lập đề nghị lựa chọn giải pháp kiểm nghiệm phục vụ công bố sản phẩm, yêu cầu thực hiện kiểm nghiệm cả chỉ tiêu chất lượng và chỉ tiêu an toàn, trong đó, Điều 19 dự thảo Đề cương quy định chi tiết đề xuất bổ sung yêu cầu về kiểm nghiệm định kỳ (cơ sở có GMP, HACCP, ISO 22000 kiểm nghiệm định kỳ 1 lần/12 tháng; các cơ sở khác kiểm nghiệm 1 lần/6 tháng). Tuy nhiên, cơ quan lập đề nghị chưa rõ mục đích, các trường hợp thực hiện kiểm nghiệm, chủ thể thực hiện kiểm nghiệm.

**b) Chính sách 2 - Quản lý đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm**

- Về đối tượng quản lý:

Tên chính sách 2 là quản lý đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm như sản xuất, chế biến thực phẩm;... Tuy nhiên, nội dung chính sách tập trung quản lý thực phẩm (dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt; sản



phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ em đến 36 tháng tuổi;...) mà chưa bao quát đến các đối tượng quản lý. Bên cạnh đó, cơ quan lập đề nghị chưa quy định rõ phương thức quản lý áp dụng Hệ thống HACCP có áp dụng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh hay không. Do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị cần tập trung nghiên cứu chỉnh lý nội dung chính sách cho phù hợp.

- Cơ quan lập đề nghị đề xuất giải pháp ngoài các cơ sở bắt buộc áp dụng Hệ thống theo HACCP, các cơ sở khác phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, cơ quan lập đề nghị chưa thể hiện rõ một cơ sở kinh doanh nhiều loại thực phẩm, trong đó có thực phẩm áp dụng HACCP có phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm hay không, do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị làm rõ. Bên cạnh đó, tại Điều 34 dự thảo Đề cương chi tiết Luật dự kiến bổ sung quy định *hậu kiểm sau cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm*; tuy nhiên, tại Báo cáo đánh giá tác động, cơ quan lập đề nghị chưa đề cập đến nội dung hậu kiểm sau cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

### **c) Chính sách 3 - Bộ máy tổ chức và phân cấp cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm**

Dự thảo lựa chọn giải pháp tổ chức thành 01 cơ quan (quy mô Tổng cục) thuộc một trong các Bộ (Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công thương), bộ máy tổ chức của cơ quan này được tổ chức quản lý tập trung thống nhất (tương tự như cơ quan quản lý thuế, cơ quan bảo hiểm xã hội, cơ quan quản lý thị trường...) từ Trung ương đến địa phương (do lĩnh vực an toàn thực phẩm liên quan đến nhiều Bộ, ngành quản lý. Đối với giải pháp này, đề nghị làm rõ:

*Thứ nhất*, hiện nay, một số địa phương thành lập Ban Quản lý an toàn thực phẩm như: Thành phố Đà Nẵng và Tỉnh Bắc Ninh; tuy nhiên, cơ quan lập đề nghị chưa đánh giá kỹ mô hình Ban Quản lý an toàn thực phẩm trong thời gian qua làm cơ sở để cơ quan có thẩm quyền xem xét, quyết định.

*Thứ hai*, khoản 2.2 Nghị quyết số 18-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về một số vấn đề tiếp tục đổi mới, sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị tinh gọn, hoạt động hiệu lực, hiệu quả đưa ra giải pháp “Các bộ, ngành, cơ quan thuộc Chính phủ chủ động rà soát, sắp xếp, tinh gọn đầu mối bên trong, giảm cơ bản số lượng tổng cục, cục, vụ, phòng;...” là một trong những giải pháp đối với hệ thống tổ chức của Nhà nước ở Trung ương.

*Thứ ba*, Nghị quyết số 56/2017/QH14 ngày 24/11/2017 của Quốc hội về tiếp tục cải cách bộ máy hành chính nhà nước tinh gọn, hoạt động hiệu lực, hiệu quả, xác định “Không lồng ghép các quy định về tổ chức bộ máy, biên chế vào các luật, pháp lệnh, nghị quyết của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội không thuộc lĩnh vực tổ chức bộ máy nhà nước; trường hợp cần thiết thì phải có quy trình thẩm định, thẩm tra, đánh giá tác động chặt chẽ để Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội có cơ sở xem xét, quyết định” (Điều 2).

#### 4. Về dự thảo Báo cáo đánh giá tác động chính sách

**4.1.** Cơ quan chủ trì lập đề nghị đã thực hiện đánh giá tác động của từng chính sách, tuy nhiên, nội dung đánh giá chưa bảo đảm yêu cầu quy định tại Điều 6 Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ; một số giải pháp đưa ra còn chung chung, còn trùng lặp hoặc nêu lại nội dung chính sách; một số đánh giá chủ yếu là định tính mà chưa định lượng cụ thể để cho thấy tính khả thi của từng giải pháp. Ví dụ:

- *Về xác định vấn đề bất cập:* dự thảo xác định vấn đề bất cập chủ yếu đánh giá Nghị định số 15/2018/NĐ-CP mà chưa đánh giá bất cập, vướng mắc từ Luật An toàn thực phẩm hiện hành. Theo đó, đề nghị đánh giá bất cập, vướng mắc từ các quy định của Luật An toàn thực phẩm làm cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền xem xét, quyết định.

- *Về đánh giá tác động kinh tế:* một số nội dung đánh giá mới chỉ mang tính định tính hoặc nhận định của cơ quan chủ trì lập đề nghị mà chưa phân tích chi phí và lợi ích đối với từng giải pháp lựa chọn. Do đó, đề nghị cơ quan chủ trì lập Đề nghị rà soát, đánh giá theo đúng quy định tại khoản 1 Điều 6 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP.

- *Về đánh giá tác động đối với hệ thống pháp luật và các điều ước quốc tế:* dự thảo đánh giá các giải pháp tác động đối với hệ thống pháp luật còn chung chung như: phù hợp với Hiến pháp (điểm 1.2.4); quy định cụ thể về phương thức kiểm tra giúp làm rõ các yêu cầu pháp lý liên quan đến chất lượng và an toàn thực phẩm, giảm thiểu sự mơ hồ và không chắc chắn trong việc thực thi pháp luật (điểm 1.3.3);... Đồng thời, các giải pháp đưa ra chưa đánh giá khả năng thi hành và tuân thủ của Việt Nam đối với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị rà soát, đánh giá và làm rõ hơn những nhận định này theo hướng phân tích, dự báo tác động đối với tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật cũng như tính tương thích với điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên theo đúng quy định tại khoản 5 Điều 6 Nghị định số 34/2016/NĐ-CP.

- *Về đánh giá tác động về giới:* tại các chính sách cơ quan chủ trì soạn thảo nhận định là các ý kiến khá đồng thuận và cho rằng các giải pháp không có tác động về giới. Tuy nhiên, qua rà soát các chính sách, Bộ Tư pháp nhận thấy một số chính sách có thể phát sinh các vấn đề liên quan đến giới như giải pháp bổ sung áp dụng hệ thống quản lý chất lượng đối với thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt có thể đặt ra tiêu chuẩn khác nhau giữa nam và nữ. Do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị rà soát, trường hợp có phát sinh vấn đề liên quan đến giới, đề nghị bổ sung; trường hợp không phát sinh thì cần làm rõ tại hồ sơ Đề nghị xây dựng Luật.

- Về đánh giá tác động thủ tục hành chính: cơ quan lập đề nghị lựa chọn nhiều giải pháp có phát sinh thủ tục hành chính như thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm, kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm,...; do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị đánh giá thủ tục hành chính nhằm bảo đảm thực hiện yêu cầu của Đảng, Chính phủ về cắt giảm thủ tục hành chính.

**4.2.** Một số vấn đề hạn chế, vướng mắc được nêu tại dự thảo Báo cáo đánh giá tác động chính sách nhưng tại Đề cương chi tiết Luật, cơ quan lập đề nghị giao Chính phủ quy định cụ thể và chi tiết như: điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm đã qua chế biến (Điều 12); điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ (Điều 22); điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm tươi sống (Điều 23); thẩm quyền cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Điều 34)... Bên cạnh đó, tại dự thảo Báo cáo đánh giá tác động chính sách đề xuất giải pháp nhưng dự thảo Đề cương chi tiết Luật quy định cơ bản giữ nguyên Luật an toàn thực phẩm. Ví dụ: yêu cầu đối với việc kiểm nghiệm thực phẩm (Điều 45);... Do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị rà soát, chỉnh lý lại.

## **5. Về dự thảo Tờ trình**

a) Về sự cần thiết ban hành Luật: dự thảo Tờ trình mới nêu sơ lược cơ sở chính trị, cơ sở pháp lý và khái quát kết quả tổng kết thi hành mà chưa rõ yêu cầu đổi mới trong công tác quản lý nhà nước và phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế; do đó, đề nghị cơ quan chủ trì lập đề nghị thuyết minh thêm làm cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền quyết định. Đồng thời, đề nghị bổ sung lý do lựa chọn giải pháp để đảm bảo phù hợp với Mẫu số 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ.

b) Về các chính sách trong Đề nghị xây dựng Luật (Mục IV): đề nghị cơ quan chủ trì lập đề nghị cần xác định rõ hơn nội dung của từng giải pháp (xác định rõ các nội dung/vấn đề dự kiến sẽ sửa đổi, bổ sung tại dự thảo Luật) để làm cơ sở thực hiện, đề xuất lựa chọn giải pháp.

c) Về nguồn lực: dự thảo Tờ trình đã nêu dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành Luật. Tuy nhiên, nội dung dự kiến còn tương đối sơ sài, mới nêu các chính sách không phát sinh đáng kể chi phí quản lý nhà nước về quản lý chất lượng, đánh giá sự phù hợp do không làm thay đổi cơ chế quản lý hiện hành... Trong khi đó, Bộ Tư pháp nhận thấy, nhiều giải pháp trong hồ sơ lập đề nghị là các chính sách mới cần có nguồn lực (gồm nguồn lực tài chính, nhân lực, tổ chức bộ máy, cơ sở vật chất...) để đảm bảo việc tổ chức thực hiện Luật sau khi được ban hành. Do đó, đề nghị cơ quan lập đề nghị nghiên cứu bổ sung.



## 6. Về dự thảo Đề cương

Tại hồ sơ xin ý kiến, cơ quan chủ trì lập đề nghị đã gửi kèm theo dự thảo Đề cương chi tiết Luật, tuy nhiên, nội dung Đề cương còn đơn giản mà chưa quy định được các nội dung dự kiến điều chỉnh. Do đó, để có cơ sở xem xét, đánh giá với các chính sách và nội dung dự kiến điều chỉnh, đề nghị cơ quan chủ trì lập đề nghị thể hiện cụ thể hơn các quy định dự kiến sẽ điều chỉnh tại Luật.

Trên đây là một số ý kiến của Bộ Tư pháp đối với Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi), xin gửi Bộ Y tế nghiên cứu, tham khảo./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, Vụ PL HSHC(2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Đặng Hoàng Oanh**

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ  
CÔNG THÔNG TIN CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 944 /TTĐT-DLĐT

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2024

V/v Góp ý dự thảo văn bản quy  
phạm pháp luật

<b>BỘ Y TẾ</b>	
<b>Đ</b>	Số: 204119
<b>Ề</b>	Ngày: 17/09/2024
<b>N</b>	
<b>Chuyên:</b>	

Kính gửi: Bộ Y tế

Thực hiện Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 80/2015/QH13 trong đó có quy định về việc lấy ý kiến các cơ quan, tổ chức và cá nhân đối với Dự thảo văn bản quy phạm pháp luật trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ,

Sau khi nhận được Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, Cổng Thông tin điện tử Chính phủ đã đăng toàn văn nội dung dự thảo trên để lấy ý kiến đóng góp của các cơ quan, tổ chức, doanh nghiệp và nhân dân cả trong và ngoài nước trong 30 ngày theo quy định.

Sau 30 ngày đăng trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ, có một ý kiến góp ý của công dân, tổ chức đối với Hồ sơ đề nghị. Cổng Thông tin điện tử Chính phủ xin gửi Bộ Y tế ý kiến góp ý này. Đề nghị quý Bộ có văn bản gửi Cổng Thông tin điện tử Chính phủ cho biết về việc tiếp thu hoặc giải trình ý kiến của công dân đã góp ý đối với Hồ sơ đề nghị này. /.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- VPCP: Vụ KGVX, PL;
- TGD;
- Lưu: VT, DLĐT. H

**TỔNG GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Hồng Sâm**



**TỔNG HỢP CÁC Ý KIẾN GÓP Ý CỦA NHÂN DÂN**  
**Đối với Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi**  
(gửi kèm theo công văn số 944/TTĐT-DLĐT  
ngày 16 tháng 9 năm 2024 của Công Thông tin điện tử Chính phủ)

**Ý kiến**

Bạn đọc Linh Le (Bình Dương); email: lemailinh219@gmail.com; số điện thoại: 0356189843 góp ý:

Về tồn tại trong Luật An toàn thực phẩm, gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc đảm bảo tuân thủ pháp luật, xây dựng tiêu chuẩn cho doanh nghiệp, tôi xin nêu ra một số điểm như sau:

- Về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật:

+ Quyết định 46/2007/QĐ-BYT đã bãi bỏ đa số các điều khoản, tuy nhiên, không có hoặc rất ít quy chuẩn thay thế được ban hành dẫn tới việc doanh nghiệp mất phương hướng trong việc xây dựng tiêu chuẩn để đảm bảo an toàn, chất lượng, đúng luật tránh bị phạt.

- Về luật:

+ Quyết định số 1246/QĐ-BYT chưa được hướng dẫn cụ thể, dẫn đến cách kiểm tra, thanh tra ở mỗi tỉnh không giống nhau. Ví dụ: Ở Hà Nội, trong 1 ngày, nhà hàng có 30 khách hàng tới ăn thì đều phải thực hiện lưu mẫu. Ở Thành phố Hồ Chí Minh, trong 1 bữa tiệc có 30 người ăn thì phải lưu mẫu. Dẫn đến khó khăn cho doanh nghiệp khi vận hành nhiều địa điểm ở các tỉnh khác nhau. Ngoài ra, hình thức ghi sổ 3 bước tương đối lỗi thời, vì hiện tại, đa số doanh nghiệp đã số hóa, truy xuất nguồn gốc dựa trên hệ thống xuất, nhập, tồn kho. Sổ 3 bước mục đích để truy xuất, tuy nhiên, không thể dùng để truy xuất khi có sự cố xảy ra.

+ Rất nhiều vụ ngộ độc gần đây xảy ra đều do các hộ kinh doanh chỉ làm cam kết An toàn thực phẩm. Nên chăng, cần phải đưa đối tượng này vào các quy định cụ thể.

Vì vậy, kính mong các ban ngành đẩy mạnh việc hoàn thiện Luật An toàn thực phẩm. /.

\_\_\_\_\_





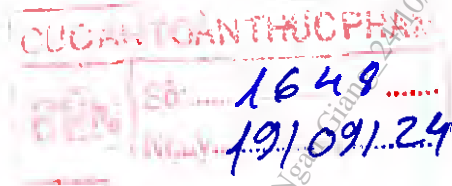
SỞ KẾ HOẠCH ĐẦU TƯ TP HÀ NỘI  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CPC1 HÀ NỘI

Số: 3387/2024/CV-CPC1HN

Vv: Góp ý Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung  
một số điều của Luật An toàn thực phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 16 tháng 09 năm 2024



**Kính gửi: CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM - BỘ Y TẾ**

Nhận được thông báo của Cục An toàn thực phẩm về việc lấy ý kiến góp ý rộng rãi của các đối tượng chịu tác động trực tiếp của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi trên trang thông tin điện tử của Cục An toàn thực phẩm.

Căn cứ đề cương chi tiết luật sửa đổi, bổ sung một số điều của luật an toàn thực phẩm.  
Căn cứ tờ trình Đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi.  
Căn cứ tình hình thực tế của Công ty.

Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội xin góp ý một số nội dung có khó khăn, vướng mắc và các đề xuất, kiến nghị liên quan như sau:

**1. GÓP Ý CÁC NỘI DUNG CÓ TRONG DỰ THẢO**



STT	Dự thảo	Nội dung trong dự thảo	Ý kiến của doanh nghiệp
1	<b>Điều 12</b>	<p><b>Điều 12. Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm đã qua chế biến</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sửa đổi quy định tại khoản 3 theo hướng thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải đăng ký bản công bố sản phẩm trước khi lưu thông trên thị trường để phù hợp với tình hình thực tiễn cũng như thông lệ quốc tế.</li> <li>- Bổ sung quy định chủ thể đăng ký bản công bố sản phẩm (nhà sản xuất, tổ chức được nhà sản xuất ủy quyền, Văn phòng đại diện nước ngoài của nhà sản xuất tại Việt Nam).</li> <li>- Bổ sung nội dung giao Chính phủ quy định thẩm quyền, trường hợp, trình tự thu hồi đăng ký bản công bố sản phẩm.</li> </ul>	<p>Hiện tại, số lượng hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm trên Cục An toàn thực phẩm là rất lớn, chưa tính tới trường hợp khi toàn bộ thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải đăng ký bản công bố sản phẩm hay dụng cụ bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, phụ gia thực phẩm cũng phải đăng ký bản công bố sản phẩm. Như vậy, điều này có thể gây quá tải hồ sơ trên Cục An toàn thực phẩm. Do đó, doanh nghiệp đề xuất phương án phân quyền về cho các chi Cục tại các tỉnh, thành phố, để phối hợp cùng Cục An toàn thực phẩm thẩm định hồ sơ, giúp giảm tải hồ sơ cho Cục An toàn thực phẩm, tránh kéo dài thời gian thẩm định hồ sơ, gây thiệt hại về kinh tế cho doanh nghiệp về lâu dài.</p>

2	<p><b>Điều 25</b></p>	<p><b>Điều 25. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sơ chế, chế biến thực phẩm</b>          Cơ bản giữ nguyên quy định Luật an toàn thực phẩm</p>	<p>Theo điểm a, khoản 10, điều 1 - TT 29/2020/TT-BYT: Cơ sở sản xuất thuốc được liệu, thuốc cổ truyền đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn hoặc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền còn hiệu lực theo quy định của pháp luật về dược được sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe.</p> <p>Theo khoản 7, điều 1 - TT 29/2020/TT-BYT: Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược dưới dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc nước uống, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc nước dùng ngoài) được sản xuất thuốc được liệu từ dịch chiết dược liệu, cao, cốm dược liệu, tinh dầu đã được tiêu chuẩn hóa trên dây chuyền sản xuất có dạng bào chế tương ứng và phải triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP quy định tại Phụ lục I hoặc Phụ lục III hoặc Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 4 Điều 3 Thông tư này.</p> <p>Như vậy cơ sở sản xuất đạt GMP hóa dược được phép sản xuất dược liệu (cùng dạng bào chế) và cơ sở sản xuất đạt GMP dược liệu được phép sản xuất Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (cùng dạng bào chế) nhưng cơ sở đạt GMP hóa dược hiện tại không được phép sản xuất Thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Do đó, doanh nghiệp kiến nghị quý Cục xem xét phương án cho phép Cơ sở sản xuất thuốc hóa dược dưới dạng bào chế thuốc viên nang mềm, thuốc nước uống, thuốc dùng ngoài (thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ và thuốc nước dùng ngoài) được sản xuất theo chiến dịch các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận; doanh nghiệp chịu trách nhiệm xây dựng, thẩm định quy trình vệ sinh chuyển đổi sản phẩm, đảm bảo phòng chống nhiễm chéo thực phẩm bảo vệ sức khỏe có dạng bào chế tương ứng với dạng bào chế đã được chứng nhận và không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe.</p>
---	-----------------------	--	--



4	<b>Điều 44</b>	<b>Điều 44. Ghi nhãn thực phẩm</b> Cơ bản giữ nguyên quy định Luật an toàn thực phẩm.	Thực tế, trong quá trình đăng ký sản phẩm, thương mại hóa sản phẩm, công ty gặp nhiều khó khăn trong việc thiết kế bao bì cho sản phẩm do nội dung của sản phẩm theo quy định cần đưa lên bao bì thương phẩm rất nhiều, trong khi kích thước bao bì bị giới hạn, dẫn đến tính thẩm mỹ của bao bì bị ảnh hưởng đáng kể. Do đó, doanh nghiệp xin đề xuất phương án bổ sung tờ thông tin sản phẩm (chứa đầy đủ các nội dung theo quy định của pháp luật trên bao bì thương phẩm) kèm cùng bao bì thương phẩm khác như hộp, tem
---	----------------	--	---

giangnm.attp\_Nguyen Ngan Giang\_24/10/2024\_09:51:16

## 2. GÓP Ý MỘT SỐ NỘI DUNG TRONG TỜ TRÌNH

STT	Nội dung trong tờ trình	Ý kiến của doanh nghiệp
1	<p>Khái niệm “cấm sử dụng”, “danh mục được phép sử dụng”, “chưa được phép sử dụng”, “chưa được phép lưu hành tại Việt Nam”...chưa được thống nhất và giải thích rõ ràng trong các tiêu chuẩn và quy chuẩn để thống nhất trong quá trình triển khai thực hiện Luật ATTP</p>	<p>1. Do trong quá trình áp dụng Thông tư 24 về phụ gia thực phẩm, doanh nghiệp có gặp khó (khan) trong việc xác định các phụ gia nào được sử dụng trong nhóm thực phẩm nào. Do đó, doanh nghiệp kính đề nghị Quý Cục làm rõ hơn nội dung này để doanh nghiệp thực hiện đúng theo quy định của văn bản: Ví dụ:            Sản phẩm doanh nghiệp muốn đăng ký là nhóm 13.6 Sản phẩm bổ sung vitamin và khoáng chất. Hiện tại doanh nghiệp đang không rõ phụ gia Citric acid – INS 330 có được sử dụng trong nhóm thực phẩm này không do            + Phụ gia này được liệt kê tại phụ lục I            + Tuy nhiên tại phụ lục II danh mục các mã nhóm thực phẩm của phụ gia này không có nhóm 13.6.</p> <p>2. Theo thông tư 43/2014/TT-BYT về quản lý thực phẩm chức năng, có nêu 02 định nghĩa:  <u>Thực phẩm bổ sung (Supplemented Food)</u> là thực phẩm thông thường được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic và <b>chất có hoạt tính sinh học khác</b>.  <u>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Health Supplement, Food Supplement, Dietary Supplement)</u> là sản phẩm được chế biến dưới dạng viên nang, viên hoàn, viên nén, cao, cốm, bột, lỏng và các dạng chế biến khác có chứa một hoặc hỗn hợp của các chất sau đây: a) Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic và chất có hoạt tính sinh học khác;            b) Hoạt chất sinh học có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, chất khoáng và nguồn gốc thực vật ở các dạng như chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa.            Tuy nhiên, thành phần “chất có hoạt tính sinh học khác” trong định nghĩa thực phẩm bổ sung chưa được rõ ràng và khó phân biệt được với thành phần “Hoạt chất sinh học có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, chất khoáng và nguồn gốc thực vật ở các dạng như chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa” trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe, do đó, doanh nghiệp kính đề nghị Quý Cục làm rõ hơn về thành phần này, giúp doanh nghiệp có thể xây dựng công thức thực phẩm thuận tiện hơn và tuân thủ đúng theo quy định của pháp luật.</p>

2 1. Nhóm chính sách 1: Quản lý nhà nước đối với các sản phẩm thực phẩm, trong đó tập trung vào các vấn đề về đăng ký và công bố sản phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt

\* Kiểm nghiệm thực phẩm

Giải pháp 1: Kiểm nghiệm phục vụ công bố sản phẩm, yêu cầu thực hiện kiểm nghiệm cả chỉ tiêu chất lượng, chỉ tiêu an toàn

1. Doanh nghiệp nhận thấy việc kiểm soát toàn bộ các thành phần trong thực phẩm là không cần thiết do trong công thức thực phẩm chỉ có một phần trong tổng số các thành phần tạo nên công dụng chính của sản phẩm. Do đó, doanh nghiệp xin góp ý về việc chỉ kiểm soát các hoạt chất tạo nên công dụng chính của sản phẩm.

2. Về phần định lượng các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu: Doanh nghiệp xin đề xuất phương án quy định về giới hạn định lượng đối với một số thành phần như probiotics hay vitamin (tham khảo theo giới hạn của dược điển Mỹ- USP)

- ❖ Giới hạn định lượng của probiotics cần được mở rộng hơn, do:
  - a. Sai số của phép xác định số lượng vi sinh vật tương đối lớn (khoảng 15-35%) theo chuyên luận USP <1223>- *đính kèm cùng với công văn*
  - b. Sai số của phương pháp đếm đĩa thạch- phương pháp phổ biến để xác định số lượng vi sinh vật cũng rất lớn, cụ thể từ 50-200% (tham khảo theo phụ lục USP <61> - *đính kèm cùng với công văn*).
- ❖ Giới hạn định lượng vitamin cần được mở rộng hơn, do thực tế, theo Dược điển Mỹ, một số vitamin trong thực phẩm được kiểm soát với khoảng khá rộng, ví dụ:

Vitamin	Viên nang có chứa vitamin và khoáng chất ( <i>Oil- and Water-Soluble Vitamins with Minerals Capsules – USP 2024</i> )	Viên nang vitamin tan trong dầu ( <i>Oil-Soluble Vitamins Capsules -USP 2024</i> )	Dung dịch uống vitamin tan trong dầu ( <i>Oil-Soluble Vitamins Oral Solution - USP 2024</i> )	Viên nén vitamin tan trong dầu và chất khoáng ( <i>Oil-Soluble Vitamins with Minerals Tablets</i> )
A	90,0%–165,0%	90,0%–165,0%	90,0%–150,0%	90,0%–165,0%
D	90,0%–165,0%	90,0%–165,0%	90,0%–150,0%	90,0%–165,0%
E	90,0%–165,0%	90,0%–165,0%	90,0%–150,0%	90,0%–165,0%



giangm.attp\_Nguyen Ngan Giang\_24/10/2024 09:25:16

Vitamin	Viên nang có chứa vitamin và khoáng chất ( <i>Oil- and Water-Soluble Vitamins with Minerals Capsules – USP 2024</i> )	Viên nang vitamin tan trong dầu ( <i>Oil-Soluble Vitamins Capsules -USP 2024</i> )	Dung dịch uống vitamin tan trong dầu ( <i>Oil-Soluble Vitamins Oral Solution - USP 2024</i> )	Viên nén vitamin tan trong dầu và chất khoáng ( <i>Oil-Soluble Vitamins with Minerals Tablets</i> )
C	90,0%–150,0%			
B1	90,0%–150,0%			
B2	90,0%–150,0%			
B3	90,0%–150,0%			
B5	90,0%–150,0%			
B6	90,0%–150,0%			
B7	90,0%–150,0%			
B9	90,0%–150,0%			
B12	90,0%–150,0%			

*Các chuyên luận USP xin được đính kèm cùng với công văn.*

3. Bên cạnh đó, doanh nghiệp xin đề xuất về hiệu lực thi hành và điều khoản chuyển tiếp phù hợp để doanh nghiệp chuẩn bị các phương án triển khai nhằm tuân thủ được quy định của chính phủ.

Trên đây là một số ý kiến đóng góp của chúng tôi.  
Kính đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xem xét.

Nơi nhận  
- Như trên  
- Lưu VP Công ty



CHỦ TỊCH HĐQT  
*Lê Nam Khánh*

BỘ Y TẾ  
CỤC CƠ SỞ HẠ TẦNG  
VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

Số: /HTTB-VPC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng 8 năm 2024

V/v góp ý hồ sơ Đề nghị xây dựng  
Luật an toàn thực phẩm sửa đổi

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm.

Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế nhận được công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý hồ sơ Đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi. Căn cứ theo chức năng, nhiệm vụ, Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế không có ý kiến tham gia với hồ sơ xây dựng Luật sửa đổi trên.

Trân trọng gửi Quý Cục để tổng hợp./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Lưu VT, VPC.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Tử Hiếu**

BỘ Y TẾ  
CỤC DÂN SỐ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /CDS-PCTTr  
V/v góp ý hồ sơ Đề nghị xây dựng  
Luật an toàn thực phẩm sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng 8 năm 2024

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

Phúc đáp Công văn số 4851/BYT-TTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý hồ sơ Đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, Cục Dân số có ý kiến như sau:

- Các văn bản trong hồ sơ đề nghị trình bày đúng thể thức, bố cục theo quy định của Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

- Thống nhất tên của dự thảo Luật an toàn thực phẩm sửa đổi trong Hồ sơ: trong Đề cương chi tiết: “LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM”; trong Tờ trình Đề nghị xây dựng: “Luật an toàn thực phẩm sửa đổi” và trong “Báo cáo Đánh giá tác động của chính sách Nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi”.

- Trong cùng nội dung của từng văn bản các cụm từ viết tắt (hoặc viết đầy đủ) chưa đồng bộ, thống nhất, ví dụ các cụm từ: Luật ATTP, ATTP, QLNN, QPPL..., “Luật An toàn thực phẩm” hay “Luật an toàn thực phẩm”; viết rõ “Luật năm 2010” là Luật gì.

Trên đây là ý kiến của Cục Dân số gửi Cục An toàn thực phẩm để tổng hợp.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, PCTTr.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Hoàng Thị Thơm**



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ  
MÔI TRƯỜNG Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /MT  
V/v góp ý đối với hồ sơ đề nghị  
xây dựng Luật an toàn thực phẩm  
sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

Cục Quản lý Môi trường y tế nhận được Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi. Sau khi rà soát, căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, Cục Quản lý Môi trường y tế không có ý kiến bổ sung đối với hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi.

Cục Quản lý Môi trường y tế kính gửi Quý Vụ để tổng hợp.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, YT.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Dương Chí Nam**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ  
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /YDCT-QLD  
V/v góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng  
Luật an toàn thực phẩm sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền nhận được Công văn số 4851/BYT-ATTP đề ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có ý kiến góp ý như sau:

1. Đối với báo cáo đánh giá tác động chính sách và báo cáo tổng kết thi hành:

- Đề nghị bổ sung đánh giá đối với việc công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe có nguồn gốc từ dược liệu (liều dùng, liệu trình sử dụng của thực phẩm bảo vệ sức khỏe, nguồn gốc xuất xứ của dược liệu sử dụng trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe, nguồn gốc của công thức sản phẩm).

- Đề nghị bổ sung việc đánh giá triển khai quy định việc sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có cùng dạng bào chế với dây truyền sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu.

2. Đối với Đề cương chi tiết dự thảo Luật an toàn thực phẩm sửa đổi:

- Đề nghị bổ sung các quy định về quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe có nguồn gốc từ dược liệu tránh gây hiểu nhầm quá mức về tác dụng và công dụng của sản phẩm.

- Đề nghị bổ sung các quy định liên quan về quản lý giá thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Hiện nay có nhiều sản phẩm bảo vệ sức khỏe được công bố có nguồn gốc từ bài thuốc cổ phương, do không có quy định về kê khai giá cho thực phẩm bảo vệ sức khỏe dẫn đến giá của thực phẩm bảo vệ sức khỏe chênh lệch so với mặt bằng giá của thuốc cổ truyền có cùng thành phần công thức.

- Đề nghị bổ sung các quy định về sử dụng dược liệu có độc tính trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Đề nghị nghiên cứu không đưa cụm từ “hỗ trợ điều trị” trong công dụng đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có nguồn gốc từ dược liệu.

Trên đây là ý kiến của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi Cục An toàn thực phẩm để tổng hợp và báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/cáo);
- Lưu: VT, QLD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Thế Thịnh**

Số: /VPB6  
V/v góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng  
Luật An toàn thực phẩm sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

Văn phòng Bộ nhận được Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi. Sau khi nghiên cứu, Văn phòng Bộ có một số ý kiến như sau:

1. Về cơ bản, Văn phòng Bộ nhất trí với các dự thảo đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số Điều của Luật An toàn thực phẩm; Tờ trình đề nghị và Báo cáo tổng kết thi hành.

2. Về dự thảo Báo cáo đánh giá tác động chính sách:

- Đề nghị sửa đổi thứ tự các giải pháp của các chính sách tại dự thảo báo cáo đánh giá tác động chính sách (hiện tại Cục đang dự thảo là “Giải pháp 0; Giải pháp 1”).

- Hiện nay, Cục đang trình bày theo hướng liệt kê các giải pháp trong chính sách, đánh giá từng giải pháp và tách riêng phần đánh giá tác động về kinh tế, đánh giá tác động về xã hội. Đề nghị Cục trình bày liền mạch giải pháp của chính sách; đánh giá tác động của giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan theo thứ tự:

“+ Tác động đối với hệ thống pháp luật:

+ Tác động về kinh tế - xã hội:

+ Tác động về giới (nếu có):

+ Tác động của thủ tục hành chính (nếu có):”

- Đề nghị Cục nghiên cứu sửa tên của “Nhóm chính sách 2: Về quản lý đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm” trong dự thảo Tờ trình và dự thảo Báo cáo thành “Chính sách 2: Chính sách quy định về áp dụng hệ thống quản lý chất lượng”.

Lý do: Trong nhóm chính sách 2 chỉ có một chính sách là “Chính sách quy định về áp dụng hệ thống quản lý chất lượng”;

Tương tự như vậy đối với nhóm chính sách 3.

- Đề nghị bỏ phần III, IV tại dự thảo báo cáo và bổ sung phần III trong dự thảo Báo cáo như sau:

“III. PHỤ LỤC



- Các bảng, biểu tính toán chi phí và lợi ích của các giải pháp (nếu có).
- Danh mục các điều ước quốc tế có liên quan mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên được rà soát và đánh giá tính tương thích.”

Đặc biệt, thể hiện rõ các chi phí phát sinh đối với các thủ tục hành chính có liên quan nêu trong các chính sách (hầu hết các chính sách đều có quy định thủ tục hành chính).

- Về trình bày dự thảo Báo cáo, đề nghị Cục thực hiện theo đúng quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục III Nghị định số 59/2024/NĐ-CP của Chính phủ.

3. Đề nghị Cục Bổ sung bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến vào hồ sơ đề nghị xây dựng Luật theo quy định tại Điều 37 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

Trên đây là ý kiến góp ý của Văn phòng Bộ, kính chuyển Quý Cục để tổng hợp./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Lưu VT, VPB6.

**KT. CHÁNH VĂN PHÒNG BỘ  
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG BỘ**

**Nguyễn Anh Tuấn**

BỘ Y TẾ  
CỤC Y TẾ DỰ PHÒNG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /DP

Hà Nội, ngày tháng 9 năm 2024

V/v tham gia ý kiến đối với Hồ  
sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn  
thực phẩm sửa đổi

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm.

Cục Y tế dự phòng nhận được Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 23/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi. Sau khi nghiên cứu, Cục Y tế dự phòng đề nghị Quý Cục rà soát lại toàn bộ các dự thảo tài liệu trong Hồ sơ bảo đảm tính thống nhất. Lý do: Tờ trình Chính phủ có nêu **đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi** tuy nhiên Báo cáo đánh giá tác động của chính sách và Đề cương chi tiết luật lại ghi là **Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm**.

Cục Y tế dự phòng kính gửi Cục An toàn thực phẩm để xem xét, tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- PCT. Nguyễn Minh Hằng;
- Lưu: VT, YTCC.

**CỤC TRƯỞNG**

**Hoàng Minh Đức**

K/c PC Tra

18/9

*[Signature]*

September 17, 2024

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

SỐ: 51  
Ngày: 18/09/24

Trần Việt Nga  
Deputy Director General (in-charge)  
Vietnam Food Administration  
Vietnam's Ministry of Health  
135 Nui Truc, Ba Dinh, Hanoi

Dear DDG Nga,

Greetings from the Office of Agricultural Affairs at the U.S. Embassy in Hanoi.

On behalf of Foreign Agricultural Services, U.S. Department of Agriculture, I am writing to provide you the United States' comments for the Vietnam's Non-notified measure on Food Safety Law Proposed Change published for public comments on August 15, 2024.

**BEGIN U.S COMMENTS:**

The United States appreciates the opportunity to submit comments on the Vietnam Food Administration's proposed changes to Vietnam's Food Safety Law, notified in Vietnam and under consideration in the National Assembly.

The United States offers the following comments and questions to Vietnam for its consideration.

*General comments on the law:*

The United States kindly requests Vietnam to notify the implementing regulations of these proposed changes to the WTO for comments and engagement with trading partners.

The United States appreciates and supports Vietnam's efforts to maintain and strengthen the food safety system. The United States has identified areas of concern, detailed below, that could cause a challenging environment for exported goods.

*Questions and comments on specific articles of the law:*

**Article 18: Conditions to ensure safety for food packaging and storage tools and materials**

The United States requests clarification as to whether this requirement will apply to imported commodities. We note that the proposals to expand product declaration registration requirements to include all prepackaged food products and limiting their validity to a defined period will likely increase the burden on suppliers through increased costs. The United States respectfully asks whether countries with robust food safety systems such as the United States or companies with a history of well-established compliance of these products could be



considered for exemption from this product declaration requirement. The United States also requests justification for these new requirements.

**Article 19: Conditions for ensuring food safety for food production and business establishments**

The United States seeks clarification as to whether this requirement applies to imported commodities and will be implemented in the import inspection process. We note that the proposal to expand product testing requirements to annual or bi-annual inspections may cause unnecessary complexity and administrative burden for trading partners. The United States requests the scientific justification supporting these testing requirements. The United States respectfully requests that the current system for import inspection be maintained, providing that the products in question are in compliance with existing food safety requirements.

**Article 21: Conditions for ensuring food safety in food transportation**

We note the additional obligations for vehicles transporting food such as fresh vegetables, fresh fruits, processed products, and more.

We kindly request that Vietnam provide more information regarding these obligations so that we may review the implications for producers of these commodities. We also request the reasoning behind these new requirements.

**Article 40: Order, procedures, and methods of state inspection for food safety for imported food**

We kindly request further details and justification regarding the inspection methods and requirements being proposed for imported food to Vietnam.

**Concluding Comments and Request:**

The United States thanks Vietnam for its consideration of these comments. We, along with U.S. exporters, welcome the opportunity to engage in a technical dialogue to better understand the implications of proposed changes to the food safety law and ensure that trade between our countries can continue without disruption.

**END U.S COMMENTS**

Thank you for your attention and continued cooperation.

Sincerely,



Ralph Bean  
Agricultural Minister Counselor  
U.S. Embassy, Hanoi

Số: 93 /CV-VASEP

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 09 năm 2024

V/v Góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An  
toàn Thực phẩm sửa đổi

Kính gửi: Bộ Y tế

Đồng kính gửi: - Bộ Tư pháp  
- Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn  
- Bộ Công Thương  
- Bộ Kế hoạch và Đầu tư  
- Hội đồng Tư vấn Cải cách TTHC của Thủ tướng CP

<b>BỘ Y TẾ</b>	
Đ. Số: 19657	.....
Ê. Ngày: 09/09/2024	.....
N. ....	.....
Chuyên: .....	.....

Phúc đáp công văn 4851/BYT-ATT ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn Thực phẩm sửa đổi (sau đây gọi tắt là **Hồ sơ**), sau khi nghiên cứu Hồ sơ và tổng hợp ý kiến, Hiệp hội Chế biến và Xuất khẩu Thủy sản Việt Nam (VASEP) có một số ý kiến nhận xét và kiến nghị, cụ thể như sau:

#### A. NHẬN XÉT:

##### I. Về Mục đích ban hành:

Hiệp hội nhất trí với mục đích và quan Điểm sửa đổi Luật An toàn Thực phẩm nêu tại Mục đích ban hành Văn bản (Điểm 1 Mục II của Tờ trình Điểm 1 Mục II của Tờ trình): “*giải quyết vướng mắc trong thực tiễn... loại bỏ rào cản kỹ thuật đối với thương mại... thực hiện Nghị quyết số 99/NQ-CP ngày 03/10/2017: rà soát, sửa đổi, bổ sung các quy định theo hướng nâng cao tính tự chịu trách nhiệm của doanh nghiệp về chất lượng sản phẩm; tăng cường công tác hậu kiểm*”.

##### II. Góp ý & đề xuất với một số vướng mắc, bất cập trong Dự thảo:

1. **Điểm 1 Mục 4 của Tờ trình** - Nhóm chính sách 1: Quản lý nhà nước đối với các sản phẩm thực phẩm, trong đó tập trung vào các vấn đề về đăng ký và công bố sản phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt:

Chúng tôi thấy **điểm bất cập-vướng mắc** ở “Nhóm chính sách 1” là **đi ngược lại** Mục đích ban hành Văn bản nêu trên, ví một số lý do rõ ràng như sau:

1.1. Xóa bỏ các biện pháp quản lý đã được Chính phủ đánh giá là “*rất tiên tiến, thay đổi căn bản trong cách thức quản lý an toàn thực phẩm*” của Nghị định 15/2018/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Nghị định 15), quay lại các biện pháp tiền kiểm của Nghị định 38/2012/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Nghị định 38) đã bị Nghị định 15 bãi bỏ:

a. **Đăng ký và công bố sản phẩm:**



Đề cương đề xuất tất cả các sản phẩm thực phẩm, kể cả vật liệu bao gói, phụ gia thực phẩm, ... phải thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm, giấy đăng ký chỉ có thời hạn 5 năm, theo đó sẽ đưa hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm quay trở lại các biện pháp tiền kiểm của Nghị định 38/2012 vốn đã gây ách tắc lớn cho sản xuất kinh doanh, đã bị Nghị định 15 thay thế; đồng thời đi ngược lại chủ trương nêu trên trong Tờ trình.

Trong khi đó, theo nghiên cứu của Viện nghiên cứu Quản lý kinh tế TW (CIEM)-Bộ KH-ĐT, với thủ tục tự công bố và đăng ký công bố, trung bình mỗi doanh nghiệp đã tiết kiệm được 602,5 triệu đồng/năm. Với quy định không quy định thời hạn trong giấy tự công bố/đăng ký công bố, mỗi doanh nghiệp tiết kiệm được 225,1 triệu đồng/năm.

#### **b. Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm:**

Đề cương đề xuất kiểm nghiệm định kỳ tất cả các sản phẩm thực phẩm (cơ sở có GMP, HACCP, ISO 22000 kiểm nghiệm định kỳ 1 lần/12 tháng); các cơ sở khác kiểm nghiệm 1 lần/ 6 tháng). Đây là biện pháp tiền kiểm lạc hậu của Nghị định 38 đã bị Nghị định 15 bãi bỏ. Theo kết quả nghiên cứu của CIEM, việc bỏ quy định kiểm nghiệm định kỳ giúp mỗi doanh nghiệp tiết kiệm 800 triệu đồng/năm.

#### **c. Kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu:**

Đề cương đề xuất bỏ kiểm tra theo 03 phương thức chất, thông thường, giảm; thay bằng quy định phương thức kiểm tra đối với từng loại hàng hóa. Như vậy là bãi bỏ biện pháp kiểm tra theo quản lý rủi ro của Nghị định 15/2018/NĐ-CP mà quay trở lại biện pháp lạc hậu kiểm tra 100% hàng hóa của Nghị định 38/2012/NĐ-CP (rất tốn kém mà hiệu quả thấp như nghiên cứu của CIEM năm 2018 cho biết: thời điểm trước 2018 thời gian và chi phí doanh nghiệp phải bỏ ra để thực hiện thủ tục kiểm tra nhà nước về ATTP là hơn 3 triệu ngày công và hơn 2.6 nghìn tỷ đồng, nhưng tỷ lệ thực phẩm thuộc Bộ y tế quản lý có chỉ tiêu không đạt mức quy định rất nhỏ: 0,18%).

### **1.2. Các lý do để lựa chọn “nhóm chính sách 1” còn mang tính chủ quan và chưa phù hợp với thực tiễn:**

#### **a. Yêu cầu đăng ký công bố tất cả các sản phẩm:**

Trang 9 của Tờ trình nêu lý do “*việc ban hành chính sách này sẽ đảm bảo an toàn thực phẩm có chất lượng được lưu thông trên thị trường*”. Tuy nhiên, không có bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này mà thực tế cho thấy Điều ngược lại, **từ khi có Nghị định 15 chuyển phần lớn tiền kiểm sang hậu kiểm, an toàn thực phẩm được cải thiện rất nhiều.**

Báo cáo đánh giá tác động trong Hồ sơ cũng chưa chính xác, thể hiện ở:

- Trang 20 Báo cáo đánh giá tác động đã công nhận mặt tích cực của Nghị định 15 “*giảm trên 90% chi phí hành chính, giúp tiết kiệm 10 triệu ngày công, 3.700 tỷ đồng*” nhưng khi đánh giá mặt tiêu cực thì chỉ nêu số cơ sở vi phạm mà không so sánh với số liệu cùng loại cao hơn nhiều trước khi có Nghị định 15 khiến người đọc dễ hiểu nhầm là do Nghị định 15 tạo ra, trong khi thực tế tình hình đã cải thiện rất nhiều từ khi có Nghị định 15 như phân tích trên đây.
- Trang 26 Báo cáo đánh giá tác động nêu “*các ý kiến khảo sát về tính đồng thuận đều cho rằng chưa phát hiện có tác động tiêu cực của việc sửa đổi quy định về công bố sản phẩm theo hướng đăng ký bản công bố sản phẩm với cơ quan quản lý*”



nhà nước đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường” nhưng các doanh nghiệp ngành thực phẩm đều chưa từng được khảo sát do khảo sát của Bộ Y tế chỉ tiến hành trên đối tượng là cơ quan quản lý trong ngành y tế mà không đầy đủ đối tượng là các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh thực phẩm; cơ quan quản lý nhà nước về thực phẩm và cơ quan hải quan như báo cáo của CIEM.

#### **b. Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm:**

- Trang 10 của Tờ trình nêu “Lựa chọn giải pháp 1 vì: Kết quả kiểm nghiệm cung cấp dữ liệu quan trọng cho cơ quan quản lý nhà nước trong việc giám sát và quản lý chất lượng thực phẩm trên thị trường”. Điều đó đúng với hậu kiểm, nhưng giải pháp 1 lại yêu cầu cơ sở tự kiểm nghiệm định kỳ, tức không phải hậu kiểm và cũng không đảm bảo kết quả kiểm nghiệm này là trung thực, chính xác, trong khi gây tổn kém rất lớn cho doanh nghiệp.

Trang 30 của Báo cáo đánh giá tác động nêu “doanh nghiệp không phải kiểm nghiệm định kỳ dẫn đến không kiểm soát được chất lượng sản phẩm”. Điều đó là không chính xác, thiếu cơ sở. Vì các doanh nghiệp, đặc biệt là ngành thủy sản, đã tham gia các hệ thống kiểm soát chất lượng đều có đánh giá định kỳ, nhưng kiểm tra chỉ tiêu gì, thời gian nào là theo quy định của từng hệ thống kiểm soát chất lượng với từng loại sản phẩm, không dập khuôn tất cả các loại đều kiểm tra như nhau như trong đề cương.

#### **c. Kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu:**

Trang 11 của Tờ trình cho rằng: “Quy định rõ phương thức kiểm tra giúp đảm bảo rằng tất cả các sản phẩm thực phẩm được kiểm tra một cách đồng bộ và phù hợp, từ đó bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng và giảm nguy cơ ngộ độc thực phẩm” nhưng thực phẩm bao gói sẵn là nhóm sản phẩm an toàn, các vụ ngộ độc thực phẩm và tử vong do thực phẩm đều không phải do thực phẩm bao gói sẵn mang lại. Thực tế cho thấy điều ngược lại: giai đoạn 2018-2023 áp dụng Nghị định 15 để kiểm tra theo 3 hình thức: chặt, thông thường, giám.

Tương tự như vậy, Báo cáo đánh giá tác động (các trang 34-38) cũng không có bất cứ số liệu nào để chứng minh. Ví dụ đánh giá tác động trang 43 cho rằng “Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tiêu cực đối với cơ sở sản xuất khi thực hiện phương án” nhưng thực tiễn cho thấy việc kiểm tra 100% là vô cùng tốn kém, và đi ngược lại chỉ đạo của Chính phủ là quản lý an toàn thực phẩm theo **mức độ rủi ro**.

#### **2. Quy định về chủ thể đăng ký bản công bố sản phẩm:**

Điều 12 của Đề cương yêu cầu: “Bổ sung quy định chủ thể đăng ký bản công bố sản phẩm (nhà sản xuất, tổ chức được nhà sản xuất ủy quyền, Văn phòng đại diện nước ngoài của nhà sản xuất tại Việt Nam)”. Tuy nhiên, trong thực tế, có nhiều nhà sản xuất chỉ sản xuất gia công, chủ sở hữu giấy phép sản phẩm (Product Licence Holder) mới là người chịu trách nhiệm thực sự về sản phẩm, do đó đề nghị sửa là: “Bổ sung quy định chủ thể đăng ký bản công bố sản phẩm (nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép sản phẩm, tổ chức được ủy quyền hoặc văn phòng đại diện nước ngoài ở Việt nam của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu giấy phép sản phẩm)”.



### 3. Một số định nghĩa không phù hợp với định nghĩa của các Quy định Quốc tế và thực tế sản xuất kinh doanh

Một số định nghĩa trong Luật An toàn Thực phẩm chưa chính xác, không phù hợp với định nghĩa trong Codex và quốc tế (Chất hỗ trợ chế biến, thực phẩm chức năng), cần được sửa đổi, nhưng chưa được đề cập trong Đề cương. Chi tiết xin xem trong Phụ lục II đính kèm.

## B. KIẾN NGHỊ:

Để giải quyết các vướng mắc, bất cập nêu trên trong Hồ sơ, đề nghị Bộ Y tế và Ban Soạn thảo xem xét:

1. Không đưa vào Luật các quy định tiền kiểm của Nghị định 38 đã bị loại bỏ và trái với Nghị quyết của Chính phủ như đăng ký 100%, kiểm tra nhập khẩu 100% không theo quản lý rủi ro, kiểm tra định kỳ...
2. Sửa đổi Luật An toàn Thực phẩm theo hướng đưa các quy định tiên tiến của Nghị định 15 vào Luật, cụ thể là các quy định về đăng ký bản công bố và tự công bố; kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quản lý rủi ro **3 mức độ: chặt, thông thường và giảm**.
3. Sửa đổi một số tồn tại của Nghị định 15 như:
  - Bổ sung quy định cụ thể về kiểm tra giảm 5% số lượng lô hàng: nên kiểm tra lô đầu tiên nhập khẩu, sau đó kiểm tra ngẫu nhiên 1/20 lô nhập sau. Lô hàng: nên kiểm tra lô đầu tiên nhập khẩu, sau đó kiểm tra ngẫu nhiên 1/20 lô nhập sau.
  - Bổ sung yêu cầu làm trên hệ thống số cho các thủ tục: đăng ký bản công bố, tự công bố, chứng nhận cơ sở ATTP.
  - Bổ sung quy định về thủ tục rút số đăng ký bản công bố và tự công bố
  - Bổ sung quy định xử phạt nếu tự công bố sai mà đã đưa sản phẩm ra thị trường (để nâng cao trách nhiệm của doanh nghiệp),
  - Bổ sung quy định thời gian cơ quan quản lý phải đăng tải bản tự công bố sau khi doanh nghiệp đã nộp (đề nghị thời hạn là 5 ngày làm việc, để nâng cao trách nhiệm của cơ quan quản lý)
  - Bổ sung quy định về công bố cho thực phẩm nhập khẩu có chứa phụ gia thực phẩm mới hoặc có công dụng mới.

Trân trọng đề nghị Bộ Y tế và Ban Soạn thảo xem xét, tiếp thu các góp ý-đề xuất nêu trên để bổ sung sửa đổi hợp lý cho Hồ sơ nhằm vừa đảm bảo hiệu quả của công tác quản lý, vừa phù hợp với thực tế, vừa tạo thuận lợi cho hoạt động sản xuất, kinh doanh của các DN và nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia.

Trân trọng cảm ơn và kính chào./

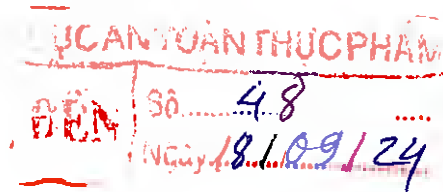
#### Nơi nhận:

- Như trên;
- CIEM, VCCI;
- Chủ tịch HH và các PCT HH;
- VPĐD HH tại Hà Nội;
- Lưu VP HH.



16 September 2024

Food Safety Department  
 Ministry of Health  
 Lane 135 Nui-Truc Street  
 Ba Dinh District  
 Hanoi



**Food Industry Asia (FIA)'s Comments to the Draft Proposal for the Development of the Revised Law on Food Safety**

Dear Food Safety Department,

Food Industry Asia (FIA) is a regional industry association based in Singapore, that is dedicated to promoting the development and deployment of science-based policies and regulations in Asia. FIA aims to promote collaboration between industry, governments, policy makers and key opinion leaders, driving food-related initiatives in areas such as food safety, health and nutrition, harmonisation and sustainability.

In response to the public consultation, FIA would like to raise the following comments:

Article	Existing Regulation ( <u>Law on Food Safety 2010</u> )	Proposed Changes by Vietnam MOH	FIA Comments
			FIA supports the policy, purpose and viewpoint outlined in the proposed amendments to the Law on Food Safety Law. These amendments aim to improve existing regulations based on 14 years of enforcement, addressing practical issues and support Vietnam's commitments to eliminating technical barriers.



giangnn.attp\_Nguyen Ngan Giang\_24/10/2024 09:20:59

			<p>We would support incorporating the provisions of <a href="#">Decree 15/2018/ND-CP</a> into the revised Law, specifically those related to registration of declarations and self-declarations of product, packaging, advertising and inspection.</p> <p>FIA emphasises the need for a thorough review of the specific regulatory requirements for each provision to ensure a comprehensive assessment of the law. To guarantee science-based and applicable regulations, we strongly advocate for industry involvement in the development of each provision.</p>
2	-	Add the concept of "food ingredients"	<p>FIA suggests adopting the definition of "ingredient" as outlined in the <a href="#">Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Food (GSLPF)</a>:          "Ingredient" means any substance, including a food additive, used in the manufacture or preparation of a food and present in the final product although possibly in a modified form.</p>
2	-	Add the concept of "processed food"	<p>FIA requests clarification on the rationale behind introducing a definition for "processed food" when</p>

giangnn.attp\_Nguyen Ngan Giang\_24/10/2024 09:29:59

			<p>the definitions for "food processing" and "preliminary processing of food" already exist within the <a href="#">Law of Food Safety 2010</a>.</p> <p>Food processing is central to the diets of many communities and cultures, as has been the case for thousands of years. Beyond ensuring food safety and nutritional security, food processing offers several benefits. It enables year-round availability of safe food products (including products that would otherwise be seasonal), enhances nutritional quality, improves product stability during transportation, reduces food waste, and provides affordable, palatable, and convenient options for consumers.</p> <p>Food processing can positively impact the nutrient composition of food and beverages. Reformulation techniques can reduce levels of undesirable nutrients, while fortification and the reduction of anti-nutritional factors can enhance the content and bioavailability of beneficial nutrients. Moreover, food processing facilitates</p>
--	--	--	---

			<p>the creation of specialised products tailored to specific dietary needs, such as infant and young child foods, products for the elderly, medical nutrition products, plant-based options, gluten-free products, and low-sodium or low-lactose alternatives.</p> <p>A crucial role of food processing lies in ensuring the safety of the food supply. Processing steps effectively eliminate or prevent the proliferation of harmful microbial organisms, safeguarding food from spoilage and disease. Additionally, processing can ensure that initially unsafe foods become safe for consumption, as exemplified by pasteurisation.</p>
12	<p>Prepackaged processed food must have regulation conformity announcements registered with competent state agencies prior to market sale.</p> <p>The Government shall specify the registration of regulation conformity announcements</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Amend the regulation in Clause 3 in the direction that pre-packaged processed foods must register a product declaration before being circulated on the market to conform to practical situations as well as international practices.</li> <li>Supplementing regulations on the subject of product</li> </ul>	<p>FIA believes that reinstating pre-market product registration conflicts with the <a href="#">Decree 15/2018/ND-CP</a> which established product self-declaration to streamline and reduce administrative procedures. Implementing additional administrative procedures could hinder the timely introduction of products into the Vietnamese market to meet consumers' demand and potentially create trade barriers.</p>



giangnn.attp\_Nguyen Ngan G.../10/2024 09:20:59

	<p>of prepackaged processed food and their validity term.</p>	<p>declaration registration (manufacturer, organisation authorised by the manufacturer, foreign representative office of the manufacturer in Vietnam).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supplement the content of assigning the Government to prescribe the authority, cases, and procedures for revoking product declaration registration.</li> </ul>	<p>To effectively address the food safety, product quality and regulatory compliance concerns, FIA recommends adopting a three-tiered risk-based framework for product registration, taking reference from <a href="#">FAO Guidelines for Risk Categorisation of Food and Food Establishment Applicable to ASEAN Countries, Philippines, Singapore</a> and Article 49 of the Law on Food Safety. Additionally, FIA suggests including of a list of Low-, Medium- and High- risk food, similar to <a href="#">Annex A of the Philippines FDA Circular No 2020-033</a>, as an annex to assist the industry in identifying the appropriate risk level of their product.</p> <p><b>High-risk food:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Food that may contain pathogenic microorganisms that support the formation of toxins or the growth of pathogenic microorganisms and food that may contain harmful chemicals. Raw meat, fish, oysters, poultry and milk are examples of high-risk food. Other examples include tofu, meat pies and salami.</li> </ul>
--	---	--	--

giangnm.attp\_Nguyen Ngan Giang\_24/10/2024 09:20:59

			<p>These food pose a particularly high risk if they are not processed or cooked adequately.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Products are to be subjected to full safety/quality evaluation and pre-market product registration approval by food authorities.</li> </ul> <p><b>Medium-risk food:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Food that may contain pathogenic microorganisms but will not normally support their growth because of food characteristics; or food that are unlikely to contain pathogenic microorganisms because of food type or processing, but may support the formation of toxins or the growth of pathogenic microorganisms. Examples are some fruits and vegetables, juices, canned meats, pasteurised milk, dairy products, ice cream, peanut butter, cooked rice and lasagne and milk-based confectionery.</li> <li>• Products are not subjected to evaluation and approval by food authorities. Companies are responsible for ensuring that</li> </ul>
--	--	--	--

giangnn.attp\_Nguyen Ngan Giang\_24/10/2024 09:20:59

			<p>products comply with regulatory requirements (i.e. self-declaration).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Food authorities could implement a notification/listing process to ensure traceability of the food products in the market.</li> </ul> <p><b>Low-risk food:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Food that are unlikely to contain pathogenic microorganisms and will not normally support their growth because of food characteristics and food that are unlikely to contain harmful chemicals. Examples are grains and cereals, bread, carbonated beverages, sugar-based confectionery, alcohol and fats and oils.</li> <li>• Products are not subjected to evaluation and approval by food authorities. Companies are responsible for ensuring that products comply with regulatory requirements.</li> <li>• Food authorities may consider a notification/listing process to ensure traceability of the food products in the market.</li> </ul>
--	--	--	---



17	<p>3. To be on the Minister of Health's list of food additives and processing aids permitted for use in food product on and trading.</p> <p>4. To register regulation conformity announcements with competent state agencies prior to market sale. The Government shall specify the registration of regulation conformity announcements and their validity term for food additives and processing aids.</p>	<p>Amend the regulation in Clause 4 in the direction that food additives must register a product declaration before circulating on the market to suit the practical situation; remove the list of processing aids specified in Clause 3 to suit international practice.</p>	<p>FIA suggests maintaining status quo for food additives product registration – requiring only mixed food additives with new uses and food additives that are not on the list of permitted food additives complied by MOH to undergo product declaration registration. Additionally, we believe that the positive list of permitted food additives and processing aids should be maintained and expand to include those listed in the <a href="#">Codex General Standard for Food Additives (GSFA)</a>, <a href="#">Circular No.17/2023/TT-BYT</a>, <a href="#">European Union Food Flavouring Database</a> and <a href="#">FEMA GRAS list</a>.</p>
18	<p>To register regulation conformity announcements with competent state agencies prior to market sale.</p> <p>The Government shall specify the registration of regulation conformity announcements and their validity term for food-packaging tools and food packages and containers</p>	<p>Amend the regulation in Clause 3 in the direction that food packaging and storage tools and materials must register product declarations before being circulated on the market.</p>	<p>FIA suggests for the reconsideration of requiring packaging and its materials to be registered as a pre-market approval. Within ASEAN countries, the regulatory approach to food contact materials is generally less stringent than regions such as the EU, US or China. Pre-market approval is not required as long as they comply with specific regulations such as limits on the migration of substances into food and the general safety provisions whereby the food material or article does not</p>

giangnm.attp\_Nguyen Ngan Giang\_24/10/2024 09:29:59

			<p>lead to the alternation of the final food composition. While pre-market approval is not required, manufacturers and importers may need to provide self-declaration or documentation to prove that the materials or substances used are in compliance with national or intentionally recognised standards.</p> <p>For the exporting of food contact materials and related tools to other markets, having to navigate different pre-market approval can lead unwarranted delays, further complicating the supply chain, leading to unnecessary barriers to market entry.</p>
19	<p>1. Food producers and traders must meet the following conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Having suitable venues with appropriate areas and safety distance from toxic and contaminating sources and other harmful factors;</li> <li>b. Having sufficient technically qualified</li> </ul>	<p>Add requirements for periodic testing (facilities with GMP, HACCP, ISO 22000 must test periodically once every 12 months; other facilities must test once every 6 months) to ensure that products circulating on the market always ensure quality and safety.</p>	<p>FIA supports a three-tiered risk-based framework for product registration, as previously expressed in our comments on Article 12 of the Draft Law Amending and Supplementing a Number of Articles in the Law of Food Safety. Low-risk food products should be exempt from such periodic testing.</p> <p>Moreover, we believe that periodic inspections should be conducted in conjunction with the license renewal of</p>

	<p>water for food production and trading;</p> <p>c. Having adequate appropriate equipment to process materials and process, package, preserve and transport different types of food; having adequate washing and sterilisation equipment and tools, disinfecting fluid, and equipment for preventing and controlling insects and harmful animals;</p> <p>d. Having a waste treatment system which operates regularly under the law on environmental protection;</p> <p>e. Maintaining food safety assurance conditions and keeping records of source and origin of food materials and other documents on the entire food production and trading process;</p> <p>f. Complying with regulations on health,</p>		<p>food producers and traders. Annual or six-monthly testing may lead to human resource and economic constraints that could divert attention and prioritisation from critical or relevant food safety incidents.</p>
--	--	--	--



	<p>knowledge and practices of persons directly engaged in food production and trading.</p> <p>2. The Minister of Health, the Minister of Agriculture and Rural Development and the Minister of Industry and Trade shall promulgate national technical regulations and specify food safety assurance conditions for food producers and traders in their assigned management domains.</p>		
21	<p>Organisations and individuals transporting food must meet the following conditions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Means for transporting foods are made of materials which do not contaminate food and food packages and are easy to clean;</li> <li>b) Food preservation conditions as required by food producers and traders are maintained</li> </ul>	<p>Additional obligations for vehicles transporting fresh vegetables, fruits and processed and semi-processed products.</p>	<p>FIA requests clarification on the rationale behind the introduction of additional obligations for specific food categories.</p>

	<p>throughout the course of transportation;</p> <p>c) Food is not transported together with toxic goods or goods which may cause cross contamination and affect food quality.</p>		
36(1)	<p>A dossier of application for a certificate of food safety eligibility comprises:</p> <p>a) An application for a certificate of food safety eligibility;</p> <p>b) A copy of the business registration certificate;</p> <p>c) Written explanations about the satisfaction of food safety and hygiene conditions of physical foundations, equipment and tools as prescribed by competent state management agencies;</p> <p>d) Health certificates of the establishment's owner and persons directly engaged in food production and trading.</p>	<p>Amend and supplement in the direction of simplifying administrative procedures (remove dossier components such as Copy of Business Registration Certificate because it can be checked on the electronic system or apply the system connection mechanism for issuance through the public service system; remove the requirement for confirmation from the management agency that the person directly producing and trading food has been trained in food safety knowledge, instead only requiring the establishment owner to confirm.</p>	<p>FIA supports the simplified dossier requirement for Certificate of Food Safety application.</p>