|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  |  |
| Số: /TTr - BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2017* |

*Dự thảo*

**TỜ TRÌNH**

**Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm**

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015, thực hiện Nghị quyết số 103/NQ-CP ngày 5 tháng 12 năm 2016 của Chính phủ về Phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 11 năm 2016; Nghị quyết số 19/NQ-CP ngày 28 tháng 04 năm 2016 của Chính phủ về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu tiếp tục cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia hai năm 2016-2017, định hướng đến 2020 và Quyết định số 2026/QĐ-TTg ngày 17 tháng 11 năm 2015 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án giải pháp nâng cao hiệu lực, hiệu quả hoạt động kiểm tra chuyên ngành đối với hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, Bộ Y tế đã tiến hành xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm theo trình tự, thủ tục rút gọn.

Bộ Y tế xin trình Thủ tướng Chính phủ xem xét và ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm này như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH**

Thực hiện chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết số 19-2016/NQ-CP ngày 28/4/2016 về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia hai năm 2016 – 2017, định hướng đến năm 2020; Nghị quyết số 103/2016/NQ-CP ngày 5/12/2016 Nghị quyết phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 11 năm 2016, trong thời gian qua, Bộ Y tế đã tích cực thực hiện các chỉ đạo trên của Chính phủ nhằm tạo điều kiện thuận lợi trong môi trường đầu tư, kinh doanh cho doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thực phẩm ở Việt Nam như: kết nối với Cổng thông tin một cửa Quốc gia, triển khai dịch vụ công cấp độ 4 các thủ tục hành chính giúp các doanh nghiệp nhập khẩu thực phẩm có được luồng thông tin thông suốt, tránh được những yêu cầu thông tin trùng lặp, giảm thủ tục giấy tờ, bớt nhân lực làm thủ tục, giảm thời gian và chi phí cho doanh nghiệp, nâng cao hiệu quả kinh tế cho toàn xã hội.

Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện, do quy định tại Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm (sau đây gọi là Nghị định số 38/2012/NĐ-CP) còn tồn tại vướng mắc mà doanh nghiệp kiến nghị, do đó, Bộ Y tế đã xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định này.

**II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO VIỆC XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

**1. Mục đích**

- Giải quyết khó khăn, vướng mắc cho doanh nghiệp trong quá trình thực hiện;

- Sửa đổi bổ sung một số nội dung bất cập trong quá trình thực hiện.

**2. Quan điểm chỉ đạo**

2.1. Tuân thủ các quy định của Luật an toàn thực phẩm và các văn bản pháp luật chuyên ngành khác có liên quan.

2.2. Bảo đảm hợp hiến, hợp pháp, thống nhất và đồng bộ trong hệ thống pháp luật Việt Nam cũng như với các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

2.3. Bảo đảm đơn giản, minh bạch, dễ hiểu, dễ thực hiện, tạo thuận lợi cho tổ chức, các nhân hoạt động trong lĩnh vực thực phẩm, góp phần thúc đẩy cải cách thủ tục hành chính.

2.4. Chỉ sửa đổi những nội dung theo tinh thần các Nghị quyết của Chính phủ: Nghị quyết số 103/NQ-CP ngày 5 tháng 12 năm 2016 của Chính phủ về Phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 11 năm 2016; Nghị quyết số 19/NQ-CP ngày 28 tháng 04 năm 2016 của Chính phủ về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu tiếp tục cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia hai năm 2016-2017, định hướng đến 2020 và một số vấn đề cấp bách khác. Còn những nội dung lớn sẽ được xem xét cùng với việc đánh giá tổng thể 5 năm thực hiện Luật an toàn thực phẩm và sẽ tiến hành sửa đổi sau khi đánh giá nếu thấy cần thiết.

**III.** **QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

Để xây dựng Dự thảo Nghị định, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 210/QĐ-BYT ngày 20/1/2017 thành lập Ban soạn thảo và Tổ Biên tập xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, Nghị định này do Bộ trưởng Bộ Y tế làm Trưởng ban, các thành viên của Ban soạn thảo gồm có đại diện Văn phòng Chính phủ và các Bộ: Công Thương, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Tư Pháp, Nội vụ và đại diện các Vụ, Cục có liên quan.

Ban Soạn thảo đã tiến hành các hoạt động sau:

1. Xây dựng nội dung chi tiết dự thảo Nghị định;

2. Gửi công văn số 8321/BYT-ATTP ngày 22/11/2016 và Công văn số 1104/BYT-ATTP ngày 10/3/2017 gửi Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương xin ý kiến xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 38.

3. Gửi công văn số 1103/BYT-ATTP ngày 10/3/2017 gửi UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bộ ngành để lấy ý kiến.

4. Gửi công văn số 720/ATTP-PC ngày 28/2/2017 gửi VCCI để lấy ý kiến.

5. Đăng tải dự thảo Nghị định trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ, Bộ Y tế để lấy ý kiến;

6. Đăng tải dự thảo trên SPS để lấy ý kiến của các nước thành viên;

7. Xây dựng Tờ trình Chính phủ;

8. Tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến đóng góp.

**VI. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

1. Bố cục

## Dự thảo Nghị định gồm 3 Điều:

Điều 1: Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

**2. Nội dung cơ bản**

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm

Theo đó, thực hiện chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết số 103/NQ-CP ngày 5 tháng 12 năm 2016 của Chính phủ về Phiên họp Chính phủ thường kỳ tháng 11 năm 2016; Nghị quyết số 19-2016/NQ-CP ngày 28/4/2016 về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia hai năm 2016 - 2017, định hướng đến năm 2020, Bộ Y tế đã xác định rõ phạm vi điều chỉnh là sửa đổi, bổ sung các Điều sau: Bổ sung Khoản 3 Điều 3; sửa đổi Điều 5; sửa đổi Điểm đ Khoản 1, Điểm e Khoản 3 Điều 6; sửa đổi Điểm a Khoản 1, Khoản 2, Điều 7; sửa đổi điểm c Khoản 3, bổ sung thêm Khoản 5a Điều 8; sửa đổi Khoản 1 Điều 11; sửa đổi, bổ sung Khoản 1 Điều 12; sửa đổi, bổ sung Khoản 2 Điều 14; sửa đổi Khoản 1 Điều 18; bổ sung thêm Khoản 5a, 5b và bãi bỏ khoản 8 Điều 19; sửa đổi Điểm e, g Khoản 2 Điều 20; sửa đổi Khoản 5 Điều 22; sửa đổi, bổ sung Khoản 1, điểm e Khoản 3, Khoản 5, Khoản 6, Khoản 7 Điều 23; bổ sung thêm Điều 24a; sửa đổi Khoản 1 Điều 26 như sau:

- Sản phẩm nhập khẩu chỉ để phục vụ việc sản xuất, gia công hàng xuất khẩu ra nước ngoài, không bán cho các cơ sở khác và sản phẩm sau khi sản xuất không tiêu thụ tại thị trường trong nước thì không phải công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Trường hợp sản phẩm chỉ có sự thay đổi về quy cách bao gói mà không làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và không vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm thì tổ chức, cá nhân nộp công văn đề nghị bổ sung kèm theo xác nhận về các nội dung đã thay đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm đến cơ quan quản lý nhà nước đã cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm. Sau 7 (bảy) ngày làm việc, nếu cơ quan tiếp nhận không có ý kiến bằng văn bản thì tổ chức, cá nhân được phép thay đổi về quy cách bao gói.

- Bổ sung thêm các trường hợp được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: Sản phẩm là quà tặng, quà biếu trong định mức miễn thuế nhập khẩu; Sản phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan; Sản phẩm nhập khẩu chỉ để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu không tiêu thụ tại thị trường trong nước.

- Bổ sung thêm quy định các sản phẩm nhập khẩu chỉ để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu, không tiêu thụ tại thị trường trong nước không bắt buộc ghi nhãn tiếng Việt;

- Bổ sung thêm các quy định đối với các cơ sở vừa sản xuất, vừa kinh doanh nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ hai bộ trở lên;

Ngoài ra, trong quá trình thực hiện Nghị định số 38/2012/NĐ-CP, các Bộ nhận thấy những vấn đề phát sinh vướng mắc, khó khăn, bất cập đã rà soát và sửa đổi vào Nghị định như sau:

- Sửa tên Giấy đăng ký kinh doanh thành thành Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp vào thành phần hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho phù hợp với Luật doanh nghiệp 2015; Sửa tên giấy bản sao có công chứng thành bản sao chứng thực cho phù hợp với Nghị định số 23/2015/NĐ-CP ngày 16/2/2015 của Chính phủ quy định cấp bản sao từ số gốc, chứng thực bản sao từ bản chính, chứng thực chữ ký và chứng thực hợp đồng, giao dịch.

- Bổ sung thêm hình thức nộp hồ sơ qua đường điện tử (dịch vụ công trực tuyến) cho phù hợp với thực tế;

- Chỉnh sửa, bổ sung Khoản 1 Điều 11 về ghi nhãn thực phẩm biến đổi gen.

- Bổ sung thêm đối tượng miễn cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm tại điểm d, khoản 2 Điều 12, theo đó cơ sở sơ chế nhỏ lẻ được miễn cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

- Bổ sung thêm các quy định tại Điểm e, g Khoản 2 Điều 20 của Nghị định định số 38 đối với thực phẩm bắt buộc tăng cường vi chất dinh dưỡng cho phù hợp với Nghị định số 09/2015/NĐ-CP ngày 28/1/2016 của Chính phủ về tăng cường vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm;

- Bổ sung thêm cụm từ “thuộc lĩnh vực được phân công quản lý” vào Điểm e, Khoản 2, Điều 20 của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP cho phù hợp với Luật an toàn thực phẩm.

- Chỉnh sửa Khoản 5 Điều 22; Điểm e, Khoản 3 Điều 23 của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP theo hướng: Bộ Công Thương ban hành chính sách, quy hoạch về chợ, siêu thị, quy định điều kiện đảm bảo an toàn thực phẩm tại chợ, siêu thị, trung tâm thương mại, cửa hàng tiện ích còn Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm tại các chợ, siêu thị, trung tâm thương mại, cửa hàng tiện ích và các cơ sở thuộc hệ thống dự trữ, phân phối hàng hóa thực phẩm trên địa bàn để thống nhất với Khoản 4 Điều 64; Khoản 2 Điều 65 Luật an toàn thực phẩm.

- Bổ sung thêm trách nhiệm quản lý nhà nước của Ủy ban nhân dân các cấp, cụ thể là tăng cường thanh tra, kiểm tra tại địa phương. Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm trước Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp trên trong trường hợp để xảy ra vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trên địa bàn quản lý.

- Quy định nguyên tắc truy xuất nguồn gốc của thực phẩm. Giao trách nhiệm cho các bộ: Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công Thương quy định cụ thể việc truy xuất nguồn gốc sản phẩm đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

- Bổ sung thêm quy định về việc tăng cường thanh tra, kiểm tra giám sát Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong việc thực hiện trách nhiệm thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm tại Khoản 1 Điều 26.

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Nghị định này được ban hành theo trình tự, thủ tục rút gọn, do đó, sẽ có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

**V. NHỮNG VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN CHÍNH PHỦ**

**1. Vấn đề miễn kiểm tra nhà nước đối với sản phẩm tạm nhập nhẩu để bán trong cửa hàng miễn thuế**

Tổng cục Hải quan có ý kiến cho rằng: theo quy định tại Khoản 5, Điều 5 Nghị định số 167/2016/NĐ-CP ngày 27/12/2016 của Chính phủ quy định kinh doanh hàng miễn thuế quy định: hàng hóa tạm nhập khẩu đưa vào bán tại cửa hàng miễn thuế không phải kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa và vệ sinh an toàn thực phẩm khi làm thủ tục tạm nhập khẩu. Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và vệ sinh an toàn thực phẩm tuân thủ theo quy định của pháp luật. Vì vậy, cần đưa đối tượng này vào trường hợp được miễn kiểm kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu.

Về vấn đề này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Đối với hàng hóa tạm nhập khẩu bán tại cửa hàng miễn thuế có tính chất đặc thù, yêu cầu công tác quản lý chặt chẽ cũng như yêu cầu cao về chất lượng sản phẩm, nguồn gốc xuất xứ. Ngoài ra, các mặt hàng nhập khẩu tại cửa hàng miễn thuế ngoài việc bán cho khách xuất cảnh thì vẫn được bán cho khách nhập cảnh để tiêu thụ ở Việt Nam, do đó để đảm bảo an toàn thực phẩm cho người tiêu dùng, Bộ Y tế đề xuất vẫn phải thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với đối tượng này.

**2. Vấn đề phân công trách nhiệm quản lý nhà nước đối với cơ sở vừa sản xuất, vừa kinh doanh**

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn đề xuất phương án quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở vừa sản xuất, vừa kinh doanh theo sản lượng thực phẩm chính chiếm khối lượng lớn. Theo đó, đối với cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên thì sản phẩm thực phẩm chính, có sản lượng lớn của cơ sở đó thuộc thẩm quyền quản lý của bộ nào thì bộ đó chịu trách nhiệm quản lý.

Về vấn đề này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Theo quy định tại Điểm e Khoản 1 Điều 62 Luật an toàn thực phẩm thì Bộ Y tế có trách nhiệm thanh tra, kiểm tra đột xuất đối với toàn bộ quá trình sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của các bộ khác khi cần thiết. Trên cơ sở nguyên tắc đó, Nghị định số 38/2012/NĐ-CP đã đưa ra nguyên tắc quản lý đối với lô hàng nhập khẩu có nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 02 bộ trở lên thì Bộ Y tế có trách nhiệm kiểm tra và cấp thông báo kết quả kiểm tra. Trên thực tế, việc xác định sản phẩm nào là chủ yếu thường không thống nhất do có nhiều cơ sở sản xuất theo mùa vụ, theo đơn đặt hàng…nên tùy thuộc vào thời điểm cụ thể, sản phẩm có số lượng chính có thể khác nhau. Ngoài ra, đối với những sản phẩm do Bộ Y tế quản lý có đặc thù ảnh hưởng đến sức khỏe như: thực phẩm chức năng, phụ gia thực phẩm….nên nếu giao cho bộ khác kiểm soát là không phù hợp.

Do đó, để đảm bảo thống nhất nguyên tắc quản lý nhà nước xuyên suốt trong toàn văn bản, Bộ Y tế đề xuất phương án quản lý như sau:

Đối với cơ sở vừa sản xuất, vừa kinh doanh nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên trong đó có sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế thì Bộ Y tế chịu trách nhiệm quản lý.

Đối với cơ sở vừa sản xuất, vừa kinh doanh nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Bộ Công Thương thì Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chịu trách nhiệm quản lý.

Trên đây là Tờ trình Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm của Bộ Y tế, Bộ Y tế xin kính trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định.

Bộ Y tế xin gửi kèm theo Tờ trình:

- Dự thảo Nghị định;

- Bản tổng hợp ý kiến và bản sao góp ý của các cơ quan, tổ chức, cá nhân;

- Văn bản thẩm định và văn bản giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Các Phó Thủ tướng (để báo cáo);  - Văn phòng Chính phủ (Vụ Pháp luật, Vụ Kinh tế ngành) (để phối hợp);  - Bộ Tư pháp (để phối hợp);  - Các Thứ trưởng Bộ Y tế;  - Vụ Pháp chế-Bộ Y tế (để phối hợp);  - Lưu: VT, ATTP. | **BỘ TRƯỞNG**  **Nguyễn Thị Kim Tiến** |