

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

BẢN TỔNG HỢP, TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA CÁC CƠ QUAN, TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
Đối với hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật về việc lấy ý kiến đối với hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm (sửa đổi). Ngày 19/8/2024 Bộ Y tế đã có công văn số 4851/BYT-ATTP về việc góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi. Bộ Y tế nhận được ý kiến từ các Bộ, ngành, các đơn vị thuộc Bộ Y tế, Hiệp hội và doanh nghiệp, cụ thể:

I. Tổng số đơn vị gửi văn bản góp ý: 46 đơn vị:

1. Các Bộ, cơ quan ngang Bộ: 13 Bộ ngành (Bộ Tư pháp; Bộ Tài chính; Bộ Ngoại giao; Bộ Nội vụ; Bộ Công an; Bộ Công Thương; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Bộ Tài nguyên và Môi trường; Bộ Thông tin và Truyền thông; Bộ Văn Hóa Thể Thao & Du Lịch; Mặt trận tổ quốc và các đoàn thể; Bộ Khoa học và Công nghệ, Liên đoàn thương mại Việt Nam và Công nghiệp Việt Nam). Trong đó Bộ Y tế nhận được góp ý của 11/13 đơn vị, không có ý kiến góp ý của VCCI, Mặt trận tổ quốc Việt Nam.

- Về cơ bản đồng ý với hồ sơ và có thêm ý kiến góp ý, chỉnh sửa, bổ sung.

2. Bộ Y tế: 17 đơn vị, trong đó có 10 đơn vị gửi góp ý (Vụ TCCB, Vụ Bà mẹ trẻ em, Văn phòng Bộ, Cục Dân số, Cục Cơ sở hạ tầng, Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

- Đồng ý với dự thảo và không có ý kiến bổ sung: 04 đơn vị (Cục Quản lý MTYT, Cục CSHT và TBYT, Vụ Sức khỏe, Bà mẹ và trẻ em, Vụ TCCB).

- Về cơ bản đồng ý với dự thảo và có thêm ý kiến góp ý, chỉnh sửa, bổ sung: 6 đơn vị (Văn phòng Bộ, Vụ Pháp chế, Cục Dân số, Cục Quản lý Dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền).

3. Doanh nghiệp: (16 đơn vị): Hiệp hội Sữa, Hiệp hội TPCN, Hội Doanh nghiệp hàng Việt Nam chất lượng cao, Hội Bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam, Hiệp hội chế biến và xuất khẩu thủy sản; Hội lương thực thực phẩm thành phố Hồ Chí Minh, Liên minh các doanh nghiệp rượu quốc tế, Eurocham, Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội, Hiệp hội ngành công nghiệp TP Châu Á, Hiệp hội bia rượu nước giải khát, Amcham, Công ty Masan Việt Nam, Công ty Acecook Việt Nam, Đại sứ quán Mỹ

4. Nhân dân: 01 ý kiến trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ

II. Trên cơ sở ý kiến góp ý của các cơ quan, tổ chức, cá nhân, Bộ Y tế đã tổng hợp đầy đủ ý kiến góp ý và tiếp thu, giải trình như sau:

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
I. Góp ý của Bộ, ngành và đơn vị thuộc Bộ Y tế		
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 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 34/2016/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản QPPL	Cục Dân số	Tiếp thu
Thống nhất tên của dự thảo Luật sửa đổi trong hồ sơ: Đề cương chi tiết “Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ATTP”; Tờ trình “Luật an toàn thực phẩm sửa đổi” và trong Báo cáo đánh giá tác động “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 : Luật ATTP, ATTP, QLNN, QPPL, Luật An toàn thực phẩm, Luật an toàn thực phẩm; viết rõ Luật năm 2010 là Luật gì	Cục Dân số	Căn cứ Quyết định số 53/2024/QĐ-TTg của Chính phủ đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi. Bộ Y tế tiếp thu và thống nhất tên Luật an toàn thực phẩm sửa đổi
Nhất trí với hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP	Bộ Thông tin và truyền thông	Tiếp thu
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.	Bộ Nội Vụ	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính sách liên quan đến quản lý nhà nước, trách nhiệm quản lý nhà nước của các Bộ, ngành
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	Bộ Nội Vụ	Việc đưa nhóm chính sách “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 vào dự thảo Luật an toàn thực phẩm sửa đổi để cụ thể hóa Chỉ thị số 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư Trung ương Đảng về tăng cường bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm trong tình hình mới. Bộ Y tế tiếp thu ý kiến và chỉnh sửa lại nội dung như

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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.		sau: <i>Phân công, phân cấp cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm và giao Chính phủ quy định theo hướng tập trung thống nhất, nguyên tắc hoạt động bộ máy tổ chức của cơ quan này được tổ chức quản lý tập trung thống nhất từ Trung ương đến địa phương (do lĩnh vực ATTP liên quan đến nhiều bộ ngành quản lý)</i>
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	Bộ Nội Vụ	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính sách về Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP để cụ thể hóa Chỉ thị số 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư Trung ương Đảng về tăng cường bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm trong tình hình mới.
- Đề nghị 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.	Bộ Ngoại giao	Các chính sách dự kiến đưa vào Luật an toàn thực phẩm sửa đổi không liên quan đến các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên
- 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	Bộ Ngoại giao	Bộ Y tế tiếp thu và đã bổ sung danh mục các điều ước quốc tế có liên quan mà Việt Nam là thành viên
- Chính sách Công bố sản phẩm (Nhóm chính sách 1): 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	Bộ Ngoại giao	- Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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.		sách công bố sản phẩm phù hợp với thông lệ quốc tế
- 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.	Bộ Ngoại giao	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính sách kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt
- Chính sách Bộ máy tổ chức và phân cấp cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm (nhóm chính sách 3): 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.	Bộ Ngoại giao	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính sách về Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP để cụ thể hóa Chỉ thị số 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư Trung ương Đảng về tăng cường bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm trong tình hình mới. Bộ Y tế chỉnh sửa lại nội dung như sau: <i>Phân công, phân cấp cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm và giao Chính phủ quy định theo hướng tập trung thống nhất, nguyên tắc hoạt động bộ máy tổ chức của cơ quan này được tổ chức quản lý tập trung thống nhất từ Trung ương đến địa phương (do lĩnh vực ATTP liên quan đến nhiều bộ ngành quản lý)</i>
Chính sách 1: - 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	Bộ Tư pháp	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện lại Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó đánh giá cụ thể tác động của chính sách về đăng ký công bố sản phẩm.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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.	Bộ Tư pháp	Bộ Y tế tiếp thu và làm rõ trong Tờ trình, Báo cáo đánh giá tác động như sau: - Mục đích để đảm bảo chất lượng, an toàn cho người tiêu dùng - Các trường hợp phải kiểm nghiệm: nếu sản phẩm sản xuất trên dây chuyền áp dụng GMP, ... thì 1 năm/lần; còn không áp dụng là 6 tháng./lần - Chủ thể là các cơ sở đạt ISO 17025 Ngoài ra, các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định.
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	Bộ Tư pháp	Nội dung chính sách 2 quản lý nhà nước đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh Việc áp dụng Hệ thống quản lý ATTP như HACCP, ISO 22000... đối với cơ sở sản xuất một số loại thực phẩm đặc thù được đánh giá tác động chính sách kỹ lưỡng trước khi quy định vào luật. Việc quản lý ATTP được thực hiện trên nguyên tắc một cơ sở sản xuất, kinh doanh chỉ chịu sự quản lý của một cơ quan quản lý nhà nước. Vì vậy, một cơ sở kinh doanh chỉ cần 1 loại Giấy chứng nhận và sẽ được

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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 <i>hậu kiểm sau cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm</i>; 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.		thể hiện rõ trong dự thảo Luật.
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: <i>Thứ nhất</i>, 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. <i>Thứ hai</i>, 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	Bộ Tư pháp	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính sách về Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP để cụ thể hóa Chỉ thị số 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư Trung ương Đảng về tăng cường bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm trong tình hình mới. - Bộ Y tế chỉnh sửa lại nội dung chính sách như sau: <i>Phân công, phân cấp cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm và giao Chính phủ quy định theo hướng tập trung thống nhất, nguyên tắc hoạt động bộ máy tổ chức của cơ quan này được tổ chức quản lý tập trung thống nhất từ Trung ương đến địa phương (do lĩnh vực ATTP liên quan đến nhiều bộ ngành quản lý)</i>

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
Nhà nước ở Trung ương. <i>Thứ ba</i>, 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).		
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.	Bộ Tài chính	Bộ Y tế tiếp thu
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 (<i>đối với nguồn ngân sách nhà nước: đề nghị thuyết minh rõ ngân sách trung ương, ngân sách địa phương; nguồn chi thường xuyên,</i>	Bộ Tài chính	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó bổ sung tác động chính sách kinh tế đối với các nhóm chính sách

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
<i>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.</i>		sách nhà nước
Các chính sách trong dự thảo báo cáo chỉ đề xuất 02 giải pháp; trong đó 01 giải pháp là giữ nguyên như quy định của pháp luật. 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 có 3 giải pháp.	Bộ Công An	Việc đưa ra 2 giải pháp như trong các dự thảo để tập trung vào đánh giá giải pháp lựa chọn một cách hiệu quả và tối ưu, tránh dàn trải không cụ thể.
- 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 BHVBQPPL	Bộ Công an	Bộ Y tế xin tiếp thu và hoàn thiện trong Báo cáo đánh giá tác động chính sách
- Đối với chính sách 3 đề nghị bổ sung đánh giá đầy đủ, chi tiết hơn các mặt tích cực, tiêu cực của giải pháp đề xuất, (thành lập 1 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...	Bộ Công An	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính sách về Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP để cụ thể hóa Chỉ thị số 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư Trung ương Đảng về tăng cường bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm trong tình hình mới.
Đề nghị nghiên cứu, bổ sung nội dung tại các nhóm chính sách để khắc phục hạn chế, khó khăn, vướng mắc khác được nêu tại dự thảo báo cáo tổng kết thi hành Luật ATTP, cụ thể như bất cập trong công tác quản lý về ATTP 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 đăng ký ngành nghề kinh	Bộ Công An	Đối với các nội dung khác, Bộ Y tế xin tiếp thu và sẽ đưa vào nội dung sửa đổi, bổ sung khác mà không phải là chính sách mới cần đánh giá tác động. Sau khi thông qua đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, trong quá trình xây dựng dự thảo cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ tiếp thu và phối hợp với các Bộ ngành

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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...		có liên quan nghiên cứu và đưa vào nội dung sửa đổi.
Đề nghị rà soát các nội dung tại Đề cương để đảm bảo cụ thể hóa đầy đủ các chính sách trong đề nghị xây dựng Luật. Ví dụ như 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)	Bộ Công An	Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa để hoàn thiện hồ sơ
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 (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 - Tại chương 3 về điều kiện bảo đảm ATTP, 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	Bộ Công An	Đối với các nội dung khác ngoài các chính sách được đánh giá, Bộ Y tế xin tiếp thu và sẽ đưa vào nội dung sửa đổi, bổ sung khác mà không phải là chính sách mới cần đánh giá tác động. Sau khi thông qua đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, trong quá trình xây dựng dự thảo cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ tiếp thu và phối hợp với các Bộ ngành có liên quan nghiên cứu và đưa vào nội dung sửa đổi.
Chương IV: về quản lý nhà nước đề nghị bổ sung quy định trách nhiệm của Bộ Y tế, Bộ NNPTNT, 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	Bộ Công an	Đối với các nội dung khác ngoài các chính sách được đánh giá, Bộ Y tế xin tiếp thu và sẽ đưa vào nội dung sửa đổi, bổ sung khác mà không phải là chính sách mới cần đánh giá tác động. Sau khi thông qua đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, trong quá trình xây dựng dự thảo cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ tiếp thu và phối hợp với các Bộ ngành có liên quan nghiên cứu và đưa vào nội dung sửa đổi.
Đề nghị sửa đổi bổ sung điểm d khoản 1 điều 19 Luật ATTP “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	Bộ Tài nguyên và MT	Bộ Y tế tiếp thu và đưa vào nội dung sửa Luật ATTP ngoài các chính sách cần đánh giá. Trong quá trình xây dựng dự thảo, cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ nghiên

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
hành - 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”		cứu và phối hợp với các Bộ ngành có liên quan nghiên cứu và đưa vào nội dung sửa đổi.
Cơ bản nhất trí với 3 nhóm chính sách được đề xuất trong Đề cương dự thảo, đề nghị tiếp tục cụ thể hóa các nhóm chính sách thành các quy định cụ thể	Bộ VHTTDL	Tiếp thu
Cơ bản nhất trí với cơ sở chính trị, cơ sở pháp lý và cơ sở thực tiễn xây dựng dự thảo Luật ATTP - Đề nghị xem xét, đánh giá thêm dự kiến nguồn lực, điều kiện đảm bảo 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 PTNT, Công Thương) để thực hiện “nhóm chính sách bộ máy tổ chức và phân công cấp quản lý nhà nước về ATTP” tuy nhiên Bộ Y tế chưa đánh giá cụ thể về nguồn lực về bộ máy, biên chế. Hơn nữa nhiệm vụ quản lý nhà nước về ATTP đang giao cho các Cục, Vụ thuộc 3 bộ nêu trên, do đó, nếu đề xuất bộ máy quản lý quy mô Tổng cục thuộc một trong 3 Bộ nêu trên cần phải đánh giá kỹ lưỡng, cụ thể hơn	Bộ VHTTDL	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính sách về Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP để cụ thể hóa Chỉ thị số 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư Trung ương Đảng về tăng cường bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm trong tình hình mới.
Đề nghị nghiên cứu bổ sung các quy định về hoạt động của lĩnh vực an toàn thực phẩm trên không gian mạng và các 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	Bộ Thông tin và truyền thông	Bộ Y tế tiếp thu và đưa vào nội dung sửa Luật ATTP
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	Bộ Nông nghiệp và PTNT	Tiếp thu

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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	Bộ Nông nghiệp và PTNT	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện báo cáo đánh giá tác động chính sách
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	Bộ Nông nghiệp và PTNT	Bộ Y tế tiếp thu. Đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi. Do đó, sau khi được đưa vào Chương trình xây dựng Luật của Quốc hội, cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ tiếp thu và phối hợp với Bộ NN & PTNT để nghiên cứu đưa các nội dung này vào dự thảo Luật ATTP sửa đổi

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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 hợp 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		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
(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 mối trong Luật (có phương án một đầu mối là một tổ chức và phương án một đầu mối 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).		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
- 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		
Thống nhất hình thức thay thế bằng luật mới hay sửa đổi, bổ sung Luật An toàn thực phẩm	Bộ Công thương	Căn cứ Quyết định số 53/2024/QĐ-TTg của Chính phủ đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi
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)	Bộ Công thương	Tiếp thu

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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	Bộ Công thương	Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa vào Tờ trình
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;	Bộ Công thương	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách trong đó có chính sách về quản lý nhà nước
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 đảm 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	Bộ Công Thương	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách trong đó có chính sách về quản lý nhà nước

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
hiệm 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		
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	Bộ Công thương	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách trong đó có chính sách về quản lý sản phẩm thực phẩm
Đề nghị bổ sung căn cứ pháp lý là Chỉ thị số 17-CT/TW, trong đó có nội dung “cần sớm 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 tới địa phương. Phân định rõ chức năng, nhiệm vụ, trách nhiệm của các ngành trong bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm. Thực hiện phân cấp, phân quyền, đổi mới phương thức quản lý, điều hành, phối hợp, bảo đảm khoa học, chặt chẽ, hiệu quả, khắc phục tình trạng chồng chéo, buông lỏng quản lý công tác bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm. Nâng cao năng lực, trách nhiệm của đội ngũ cán bộ, làm công tác quản lý nhà nước về bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm, có chế độ	Vụ Pháp chế-Bộ Y tế	Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa tờ trình

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
chính sách phù hợp cho đội ngũ này. Nhiệm vụ này là cơ sở để đề xuất thay đổi về bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm tại chính sách 3 dự thảo Báo cáo đánh giá tác động		
Cần xác định rõ luật sửa đổi hay Luật sửa đổi, bổ sung một số điều để xác định rõ hơn về các chính sách dự kiến cần đánh giá tác động. Trường hợp làm luật sửa đổi sẽ phải đánh giá các chính sách bao trùm nội dung của Luật, trường hợp làm luật sửa đổi, bổ sung một số điều sẽ chỉ đánh giá tác động các chính sách dự kiến sửa đổi, bổ sung	Vụ Pháp chế-Bộ Y tế	Căn cứ Quyết định số 53/2024/QĐ-TTg của Chính phủ đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi
Đề nghị Cục xây dựng Báo cáo đánh giá tác động theo Mẫu số 01 đánh giá tác động chính sách tại Phụ lục III kèm theo Nghị định 59/2024/NĐ-CP	Vụ Pháp chế-Bộ Y tế	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn chỉnh báo cáo
Phần bối cảnh quốc tế, đặc biệt trang 5 đưa ra xu hướng của các quốc gia về vấn đề an toàn thực phẩm hiện nay, có 06 vấn đề cần quan tâm, tuy nhiên so sánh, đối chiếu với 03 chính sách đề xuất đánh giá thì mới chỉ có vấn đề (1) tăng cường quy định và tiêu chuẩn được đưa ra phân tích đánh giá trong chính sách 1 và 2, cụ thể là đăng ký bản công bố sản phẩm, kiểm nghiệm thực phẩm, áp dụng hệ thống quản lý chất lượng và cấp các giấy chứng nhận, còn lại 05 vấn đề khác không đưa ra và không lựa chọn đánh giá tác động chính sách. Do vậy đề nghị lựa chọn vấn đề đưa ra trong Báo cáo đánh giá tác động chính sách cho phần đặt vấn đề và phần giải quyết vấn đề thống nhất, gắn bó với nhau. Tương tự như vậy khi phân tích bối cảnh trong nước cũng tập trung vào các khó khăn, vướng mắc mà các chính sách được đưa ra đánh giá, dự kiến phương án sửa đổi, tránh dàn trải.	Vụ Pháp chế-Bộ Y tế	Bộ Y tế tiếp thu và hoàn chỉnh báo cáo
Dự thảo đang đề xuất 03 chính sách, tuy nhiên hàm lượng nội dung của 03 chính sách này chưa cân xứng, Chính sách 1 bao	Vụ Pháp chế-Bộ Y tế	Không tiếp thu. Các nội dung chính sách đã được thống nhất theo hướng nhóm các vấn đề liên quan với

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
gồm 03 chính sách nhỏ. Do vậy đề nghị cân nhắc tách chính sách 1 thành 3 chính sách để dễ đánh giá và cân xứng với bộ cục của dự thảo báo cáo		nhau để đánh giá cho thống nhất.
Chính sách 1: Phần bắt cập về công bố sản phẩm: Đề nghị rà soát lại trang 14 và trang 15 vì nhiều nội dung viết trùng lặp, đồng thời đề nghị bổ sung số liệu thanh tra, kiểm tra xử lý hoặc phát hiện tình trạng “một bộ phận doanh nghiệp lợi dụng cơ chế này để thực hiện không đúng quy định, không đầy đủ, thậm chí không công bố sản phẩm do mình sản xuất, kinh doanh. Nếu không có số liệu hoặc bằng chứng rất khó chứng minh nhận định này là có cơ sở, cân nhắc chuyển số liệu báo cáo phát hiện vi phạm, xử lý trang 20 lên. + Đề nghị sửa giải pháp 0 thành giả pháp 1 và giải pháp 1 thành giải pháp 2. Tương tự như vậy với các giải pháp cho các chính sách khác. + Giải pháp 1 dự thảo lưu ý về việc yêu cầu đăng ký bản công bố sản phẩm đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm. Cần đánh giá đầy đủ tác động tiêu cực liên quan đến phí công bố, thời gian thực hiện công bố...tính ra số tiền cụ thể doanh nghiệp phải bỏ ra nếu áp dụng đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm. Đồng thời chi phí nhân lực nhà nước phải bỏ ra cho giải quyết các hồ sơ này cũng cần tính toán kỹ lưỡng. + Phần về kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt: cần làm rõ những sản phẩm nào là sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt. Nếu coi thực phẩm tươi sống và sản phẩm nhập khẩu là sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt thì đề nghị xem xét lại cách sử dụng thuật ngữ vì dễ gây phản ứng đối với các doanh nghiệp. Khi đã gọi là sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt thì tức là các sản phẩm này có nguy cơ cao về về sức khỏe và tính mạng của người sử dụng, trong khi các sản phẩm nhập khẩu thì có nhiều dòng sản phẩm. Nhập khẩu chỉ	Vụ Pháp chế-Bộ Y tế	Tiếp thu, bỏ nội dung Không tiếp thu, vì theo quy định giải pháp 0 là giải pháp giữ nguyên quy định hiện hành không có thay đổi. Tiếp thu, Bộ Y tế hoàn thiện dự thảo Báo cáo đánh giá tác động chính sách trong đó đánh giá đầy đủ chính sách công bố sản phẩm Tiếp thu, các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt là những sản phẩm có nguy cơ cao về sức khỏe và tính mạng con người, có thể được sử dụng với nhiều mục đích khác. Bộ Y tế hoàn thiện báo cáo đánh giá tác động cụ thể đối với chính sách này.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
là kênh phân phối hàng hóa ra thị trường chứ không phải bản chất nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe của hàng hóa. Các đánh giá về kinh tế cần được định lượng cả chi phí đối với nhà nước và chi phí đối với doanh nghiệp để góp phần thuyết phục lựa chọn phương án nào.		
Chính sách 3: Đối với giải pháp 1: Đề nghị lấy ý kiến Bộ Công thương, Bộ NNPTNT trước khi đưa ra phương án về việc quy định tổ chức bộ máy quy mô Tổng cục sẽ thuộc Bộ nào, vì khi đánh giá sẽ phải đánh giá nhân lực hiện tại của từng Bộ, khối lượng công việc dự kiến nếu chuyển về một đầu mối thì Bộ nào sẽ ít xáo trộn nhất, nhân lực 02 Bộ còn lại đang làm ATTP thì sẽ sắp xếp thế nào. Cần phải có đánh giá cụ thể cả về chi phí Nhà nước và doanh nghiệp sẽ bỏ ra do sự thay đổi này.	Vụ Pháp chế-Bộ Y tế	Tiếp thu, Bộ Y tế đã gửi hồ sơ đề nghị xây dựng Luật xin ý kiến cả Bộ Nông nghiệp và PTNT, Bộ Công Thương và hoàn thiện báo cáo đánh giá tác động chính sách đối với nhóm chính sách này.
Đề nghị sửa đổi thứ tự các giải pháp của các chính sách tại dự thảo báo cáo đánh giá tác động chính sách như hiện tại	Văn phòng Bộ Y tế	Không tiếp thu, vì theo quy định giải pháp 0 là giải pháp giữ nguyên quy định hiện hành không có thay đổi.
Hiện nay báo cáo đánh giá tác động 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 trình bày liên 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 Tác động của thủ tục hành chính (nếu có)	Văn phòng Bộ Y tế	Không tiếp thu, việc đánh giá tác động kinh tế, tác động hệ thống pháp luật, tác động giới, tác động thủ tục hành chính của từng chính sách là phù hợp theo quy định và đảm bảo đánh giá đầy đủ cụ thể tác động của từng chính sách. Mỗi chính sách khác nhau sẽ có tác động lên hệ thống pháp luật, kinh tế, xã hội khác nhau.
Đề nghị xem xét sửa tên của ‘Nhóm chính sách 2: về quản lý đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm ‘ trong dự thảo	Văn phòng Bộ Y tế	Tiếp thu, chỉnh sửa tên chính sách là “chính sách 2, chính sách 3”

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
Tờ trình và 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 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 thủ tục hành chính)	Văn phòng Bộ Y tế	Tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách
Về phần trình bày dự thảo báo cáo, đề nghị thực hiện theo đúng quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục III Nghị định số 59/20024/NĐ-CP của Chính phủ Đề nghị bổ sung bảng tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến vào hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP	Văn phòng Bộ Y tế	Tiếp thu và hoàn chỉnh dự thảo báo cáo đánh giá tác động
Đối với báo cáo đánh giá tác động chính sách: 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, liều 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) 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 chuyền sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu	Cục Quản lý Y dược cổ truyền	Không tiếp thu, việc đánh giá chính sách tác động chỉ liên quan đến thay đổi hình thức đăng ký và các sản phẩm phải đăng ký, còn quản lý các sản phẩm phải đăng ký có nguồn gốc từ dược liệu Cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ nghiên cứu và phối hợp với các đơn vị xem xét quy định trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
Đối với đề cương chi tiết dự thảo Luật ATTP: 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. 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 BVSK dẫn đến giá của thực phẩm BVSK chênh lệch so với mặt bằng giá của thuốc cổ truyền có cùng thành phần công thức. Bổ sung các quy định về sử dụng dược liệu có độc tính trong TPBVSK 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	Cục Quản lý Y dược cổ truyền	Cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu và phối hợp với các đơn vị có liên quan trong quá trình xây dựng dự thảo Luật an toàn thực phẩm sửa đổi để có quy định cụ thể
Đề nghị thống nhất tên gọi của Luật tại các hồ sơ kèm theo - Theo dự thảo đề cương chi tiết có đề xuất đơn giản hóa thủ tục hành chính (Điều 36 Đề cương) đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo đánh giá tác động của TTHC theo quy định tại Thông tư số 03/2022/TT-BTP	Cục Quản lý Dược	Đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, do đó không cần đánh giá tác động thủ tục hành chính. Các thủ tục hành chính sẽ được đánh giá trong khi xây dựng dự thảo Luật an toàn thực phẩm sửa đổi.
Đề nghị thống nhất tên gọi của Luật An toàn thực phẩm tại các hồ sơ kèm theo	Cục Y tế dự phòng	Tiếp thu và thống nhất tên gọi theo Quyết định số 53//QĐ-TTg của Chính phủ đây là hồ sơ đề nghị 2024xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi.
1. Đối với dự thảo Tờ trình a) Phần I: - Nội dung về cơ sở chính trị, cơ sở pháp lý và cơ sở thực tiễn còn sơ sài, chưa thể hiện rõ sự cần thiết phải xây dựng Luật An toàn thực phẩm (ATTP) sửa đổi. - Mục 2: Đề nghị xem xét bổ sung, thể hiện rõ các nội dung liên quan đến cơ sở pháp lý về việc sửa đổi Luật ATTP tại các văn bản pháp luật.	Bộ Khoa học và Công nghệ	- Tiếp thu và bổ sung thêm căn cứ Chỉ thị số 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư Trung ương Đảng về tăng cường bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm trong tình hình mới để làm cơ sở xây dựng chính sách về quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
- Mục 3: Đề nghị xem xét bổ sung luận giải tại phụ lục các nội dung tương ứng với các điều, khoản nào quy định tại Luật ATTP năm 2010. Đồng thời, rà soát, đánh giá sự điều chỉnh tại Dự thảo Luật sửa đổi có khả năng giải quyết được 04 nội dung/vấn đề bất cập được nêu tại dự thảo “... <i>nội dung, quy định không còn phù hợp với yêu cầu xây dựng, hoàn thiện hệ thống pháp luật về ATTP cũng như điều kiện kinh tế - xã hội</i>”. b) Mục 2 Phần II: Đề nghị xem xét lại quan điểm “Loại bỏ các quy định chồng chéo với quy định của pháp luật khác, <i>trừ các quy định cơ bản, cần thiết, buộc phải có đối với quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa</i>”. Cần rà soát, có phương án xử lý đối với tất cả các quy định mâu thuẫn, chồng chéo để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật. c) Mục 1 Phần IV (Nhóm chính sách 1): - Đối với nội dung 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: + Đề nghị xem xét các lý do lựa chọn nhóm chính sách 1 để đảm bảo tính thuyết phục, tránh sự suy diễn mang tính chủ quan, thiếu minh chứng và không phù hợp với thực tiễn, như “việc ban hành chính sách này sẽ đảm bảo ATTP có chất lượng được lưu thông trên thị trường”. + Tại dự thảo Tờ trình “Phương án 1 được đề xuất lựa chọn với việc điều chỉnh sửa đổi thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm”, kể cả vật liệu bao gói, phụ gia thực phẩm, ... Trong khi đó, trên cơ sở quản lý nguy cơ quy định tại khoản 3, Điều 50 Luật ATTP năm 2010 và Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật ATTP chỉ yêu cầu đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các		- Các nội dung tương ứng với các chính sách đánh giá được đưa vào dự thảo Đề cương Luật An toàn thực phẩm sửa đổi - Tiếp thu, Bộ Y tế rà soát đối với tất cả các quy định mâu thuẫn, chồng chéo trong quá trình xây dựng dự thảo Luật an toàn thực phẩm sửa đổi. Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách và Tờ trình cho phù hợp Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách đối với chính sách quản lý sản phẩm thực phẩm, trong đó làm rõ chính sách các sản phẩm thực phẩm phải thực hiện công bố

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
thực phẩm có nguy cơ cao (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), các thực phẩm khác do doanh nghiệp tự công bố. Vì vậy, đề nghị xem xét, đánh giá toàn diện bao gồm cả đánh giá tác động chính sách đối với việc mở rộng đối tượng công bố sản phẩm, tránh làm tăng nhiều thủ tục hành chính, gây tổn kém lớn cho doanh nghiệp. + Đề nghị rà soát, bổ sung căn cứ thực tiễn, các vướng mắc hiện nay để bổ sung quy định kiểm nghiệm định kỳ, đăng ký bản công bố sản phẩm, ... vì các quy định này sẽ làm phát sinh thủ tục hành chính. Đồng thời, Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa quy định hoạt động công bố tiêu chuẩn áp dụng, công bố phù hợp tiêu chuẩn và công bố phù hợp quy chuẩn kỹ thuật, không có hoạt động công bố sản phẩm. Do đó, đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu, quy định phù hợp, thống nhất với Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa. - Đối với nội dung về kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt (trang 10): Đề nghị rà soát, xem xét lại nội dung “<i>Quy định chi tiết giúp xác định các tiêu chuẩn chất lượng rõ ràng, giúp doanh nghiệp sản xuất thực phẩm cung cấp các sản phẩm đáp ứng các yêu cầu chất lượng cần thiết</i>” do chưa phù hợp với phạm vi của Luật ATTP và chòng chéo với Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa. d) Mục 2 Phần IV (Nhóm chính sách 2): Tại trang 11-12: Đề nghị xem xét chỉnh sửa nội dung “Trong lĩnh vực thực phẩm, áp dụng QMS như HACCP, ISO 22000...” vì HACCP, ISO 22000 là hệ thống quản lý ATTP		Nội dung này đã được bổ sung tại báo cáo đánh giá tác động chính sách. Luật Tiêu chuẩn và QCKT ban hành từ năm 2007 và qua quá trình thực hiện đã bộc lộ nhiều bất cập, đặc biệt là trong lĩnh vực quản lý ATTP. Đối với thực phẩm, việc quy định tất cả các thực phẩm phải công bố hợp quy là không thực tế vì không thể xây dựng QCKT cho tất cả các loại thực phẩm. Tiếp thu, đối với quy định quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt (VD: Cafein, N₂O), sẽ giao Bộ chuyên ngành quy định danh mục và điều kiện quản lý.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
(FSMS), không phải hệ thống quản lý chất lượng (QMS). đ) Mục 3 Phần IV (Nhóm chính sách 3): Đề nghị cân nhắc việc chủ trương lựa chọn giải pháp 1 “<i>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)...</i>”, đảm bảo phù hợp với quy định tại khoản 1 Điều 2 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 (<i>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</i>; 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). e) Phần V: Đề nghị rà soát, chỉnh sửa nội dung “Việc thi hành Luật ATTP về cơ bản không làm phát sinh <i>các thông qua, có hiệu lực, các cơ quan...</i>”. g) Đề nghị rà soát, bổ sung mục nội dung khi trình bày các chính sách, tuân thủ 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. 2. Đối với dự thảo Đề cương Luật		Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính sách về Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP để cụ thể hóa Chỉ thị số 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư Trung ương Đảng về tăng cường bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm trong tình hình mới. Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa theo hướng: <i>Phân công, phân cấp cơ quan quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm và giao Chính phủ quy định theo hướng tập trung thống nhất, nguyên tắc hoạt động bộ máy tổ chức của cơ quan này được tổ chức quản lý tập trung thống nhất từ Trung ương đến địa phương (do lĩnh vực ATTP liên quan đến nhiều bộ ngành quản lý)</i> Tiếp thu và đã chỉnh sửa lại dự thảo Tờ trình Tiếp thu và hoàn chỉnh dự thảo Báo cáo đánh giá tác động đúng mẫu quy định Tiếp thu và thống nhất tên hồ sơ đề nghị xây dựng

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
a) Tên dự thảo Đề cương: - Đề nghị rà soát, thống nhất giữa dự thảo Đề cương và dự thảo Tờ trình về việc đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi hay Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ATTP. - Xem xét chỉnh sửa “Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ATTP” thành “Dự kiến đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ATTP” theo quy định tại điểm b khoản 53 Điều 1 của Luật số 63/2020/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. b) Điều 2: - Đề nghị xem xét việc sửa đổi, bổ sung khái niệm “<i>kiểm nghiệm thực phẩm</i>” theo hướng bao gồm kiểm nghiệm các chỉ tiêu về chất lượng và các chỉ tiêu về ATTP. Hiện nay, Dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa (Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa đã được Quốc hội thông qua tại Nghị quyết số 129/2024/QH15 ngày 08/5/2024). Theo đó, đang chủ trương sửa đổi quy định khái niệm về “<i>chất lượng</i>” theo hướng “<i>an toàn, kiểm dịch</i>” là một yếu tố nằm trong “<i>chất lượng</i>”. Đề nghị rà soát các nội dung liên quan để tránh chồng chéo, đảm bảo phù hợp, thống nhất với Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa. - Đề nghị xem xét bổ sung nội dung sửa đổi một số định nghĩa trong Luật ATTP để phù hợp với định nghĩa tương ứng của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) và các tổ chức quốc tế khác, như khái niệm về chất hỗ trợ chế biến, thực phẩm chức năng. c) Điều 3: Đề nghị xem xét bổ sung nguyên tắc bảo vệ, phát triển con người. d) Tại các Điều 12, 17 và 18 về nội dung đăng ký và công bố		Luật ATTP sửa đổi Tiếp thu và chỉnh sửa dự thảo Đề cương Tiếp thu và sẽ phối hợp với các đơn vị có liên quan trong quá trình xây dựng dự án Luật an toàn thực phẩm sửa đổi Tiếp thu và sẽ phối hợp với các đơn vị có liên quan trong quá trình xây dựng dự án Luật an toàn thực phẩm sửa đổi. Không tiếp thu, nguyên tắc bảo vệ, phát triển con người được quy định tại Hiến pháp

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
sản phẩm: Đề nghị xem xét việc mở rộng đối tượng công bố sản phẩm so với quy định tại khoản 3, Điều 50 Luật ATTP năm 2010 và Nghị định số 15/2018/NĐ- CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ chỉ yêu cầu đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các thực phẩm có nguy cơ cao, tránh làm tăng nhiều thủ tục hành chính, gây tổn kém cho doanh nghiệp. đ) Điều 14: Đề nghị xem xét quy định cụ thể chương trình thực hành sản xuất tốt GMP áp dụng theo hướng dẫn/quy định nào. Thực tế các tiêu chuẩn hệ thống quản lý như ISO 22000, FSSC ISO 22000 hay các tiêu chuẩn thực TCVN 5603:2023, HACCP CCP, Tiêu chuẩn Codex Alimentarius (CXC 1-1969, Kev.2022) cũng có yêu cầu cụ thể về chương trình thực hành sản xuất tốt. Vì vậy, đề nghị cơ quan soạn thảo quy định về việc các cơ sở sản xuất thực phẩm phải áp dụng các hệ thống quản lý về thực phẩm (ISO 22000, FSSC ISO 22000, BRC, ... hoặc tương đương) hoặc các chương trình thực hành sản xuất tốt như TCVN 5603:2023, HACCP Codex Alimentarius (CXC 1-1969, Rev.2022). e) Điều 19: Đề nghị xem xét lại quy định tần suất kiểm tra/ kiểm nghiệm đối với tất cả sản phẩm thực phẩm, kiểm nghiệm cả chỉ tiêu ATTP và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm khi đăng ký. Đây là biện pháp tiền kiểm quy định trong Nghị định số 38/2012/NĐ-CP đã được thay thế bởi biện pháp hậu kiểm quy định trong Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. Việc yêu cầu kiểm nghiệm với tần suất cao có thể gây tổn kém rất lớn cho doanh nghiệp. Mặt khác, việc yêu cầu kiểm nghiệm cả các chỉ tiêu chất lượng sản phẩm sẽ dẫn đến chồng chéo với Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa. g) Điều 22: Đề nghị xem xét bổ sung các quy định điều kiện		Không tiếp thu, Bộ Y tế đánh giá tác động chính sách đối với kinh tế, xã hội cụ thể hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách đối với chính sách này Việc quy định bắt buộc áp dụng GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe là phù hợp với quy định chung của các nước ASEAN. Đối với các sản phẩm khác như thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học dự kiến quy định áp dụng bắt buộc hệ thống quản lý về ATTP như ISO 22000, HACCP... Việc quy định kiểm nghiệm định kỳ là yêu cầu cần thiết đối với việc duy trì đảm bảo ATTP. Nội dung này được đưa vào đánh giá tác động chính sách để đánh giá một cách toàn diện trước khi quy định vào luật. Ngoài ra, các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. Tiếp thu và xem xét, thảo luận và đưa vào dự thảo

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
bảo đảm ATTP, yêu cầu kiểm nghiệm định kỳ, công bố chất lượng, ghi nhãn đối với cơ sở sản xuất đồ tự chế biến tại nhà (home made) sử dụng cho mục đích kinh doanh. h) Điều 24: Đề nghị xem xét, làm rõ trách nhiệm của các cơ quan chính phủ quy định điều kiện đảm bảo ATTP đối với các cơ sở kinh doanh thực phẩm tươi sống. i) Chương VI (từ điều 38-42): - Đề nghị xem xét bổ sung quy định về kiểm tra an toàn chiếu xạ đối với danh mục nhóm thực phẩm được quy định tại khoản 2, 4 Điều 16 Luật ATTP năm 2010 khi xuất khẩu và nhập khẩu. - Điều 40: Đề nghị xem xét, nghiên cứu kỹ, đánh giá tác động chính sách quy định tại dự thảo “Sửa đổi, bổ sung theo hướng quy định phương thức kiểm tra phù hợp đối với từng loại hàng hóa”, đề xuất bỏ kiểm tra theo 03 phương thức chặt, thông thường, giảm (theo nguyên tắc quản lý nguy cơ quy định trong Luật ATTP và Nghị định số 15/2018/NĐ-CP), nhằm tránh đi ngược với xu thế chung của các nước trên thế giới. Mặt khác, nếu thực hiện không tốt sẽ gây rối loạn trong việc quản lý và thực thi pháp luật, việc kiểm tra 100% cơ sở sản xuất thực phẩm gây tốn kém và lãng phí. k) Điều 44: Đề nghị xem xét bổ sung các quy định về ghi nhãn điện tử, công bố năng lượng và chất gây dị ứng. l) Tại các Điều 62, 63 và 65: Đề nghị xem xét bổ sung, làm rõ		trong quá trình xây dựng Luật Tiếp thu, xem xét, thảo luận và đưa vào dự thảo trong quá trình xây dựng Luật Điều kiện đầu tư kinh doanh do Chính phủ quy định - Bộ Y tế đánh giá kỹ lưỡng chính sách này để đảm bảo phù hợp và hài hòa với các quy định quốc tế cũng như quy định Việt Nam. - Tiếp thu và cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ phối hợp với các bộ, ngành có liên quan nghiên cứu sửa đổi trong quá trình xây dựng dự thảo Luật an toàn thực phẩm. Đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật. - Tiếp thu và cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ phối hợp

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
trách nhiệm quản lý của các Bộ, ngành, địa phương nhằm thể hiện rõ cơ quan chịu trách nhiệm chính trong việc quản lý, tương ứng với từng loại/ngành thực phẩm, tránh chồng chéo. m) Cân nhắc bổ sung một số điều, khoản với nội dung quy định về: - Số hóa, ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý nhà nước về ATTP, hình thành cơ sở dữ liệu quốc gia về ATTP. - Chính sách hỗ trợ cho các doanh nghiệp nhỏ và vừa trong việc đáp ứng các tiêu chuẩn ATTP. - Trách nhiệm bồi thường của các bên liên quan trong chuỗi cung ứng thực phẩm khi xảy ra vi phạm ATTP, nhằm đảm bảo quyền lợi người tiêu dùng. - Mở rộng hợp tác quốc tế trong áp dụng các tiêu chuẩn ATTP. n) Đề nghị xem xét thống nhất sử dụng cụm từ “thử nghiệm” thay cho kiểm nghiệm, vì hiện nay hoạt động kiểm nghiệm ATTP là thuật ngữ được Bộ Y tế quy định và sử dụng. Tuy nhiên, bản chất của hoạt động “kiểm nghiệm” chính là thử nghiệm. Vì vậy, theo quy định chung và thông lệ quốc tế nên sử dụng cụm từ “thử nghiệm”. 3. Đối với dự thảo Báo cáo tổng kết a) Đề nghị xem xét chỉnh sửa, cập nhật một số nội dung sau: - Nội dung “Một số địa phương đã xây dựng quy chuẩn kỹ thuật địa phương về nước sạch như Nghệ An, Cần Thơ, Long		với các bộ, ngành có liên quan nghiên cứu sửa đổi trong quá trình xây dựng dự thảo Luật an toàn thực phẩm. Đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật. -Tiếp thu và cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ phối hợp với các bộ, ngành có liên quan nghiên cứu sửa đổi trong quá trình xây dựng dự thảo Luật an toàn thực phẩm. Đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật. Tiếp thu Tiếp thu và cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ phối hợp với các bộ, ngành có liên quan nghiên cứu sửa đổi trong quá trình xây dựng dự thảo Luật an toàn thực phẩm. Đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật. - Không tiếp thu vì thuật ngữ “kiểm nghiệm” trong Luật An toàn thực phẩm đã bao gồm cả hoạt động, đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn tương ứng đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, chất bổ sung vào thực phẩm, bao gói, dụng cụ, vật liệu chứa đựng thực phẩm. trong khi đó thuật ngữ “thử nghiệm” chỉ là “thao tác kỹ thuật nhằm xác định một hay nhiều đặc tính của sản phẩm, hàng hóa theo một quy trình nhất định” và không bao gồm hoạt động đánh giá sự phù hợp. Tiếp thu và chỉnh sửa vào Báo cáo tổng kết

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
An, Ninh Thuận”: Theo thống kê sơ bộ, đến tháng 6 năm 2024 đã có 38 tỉnh, thành phố ban hành quy chuẩn kỹ thuật địa phương về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt. Do đó, đề nghị chỉnh sửa lại. - Nội dung “tỉnh Trà Vinh đã ban hành 01 quy chuẩn kỹ thuật địa phương về Quy trình sản xuất và sản phẩm rượu Xuân Thạnh”: Hiện nay Ủy ban nhân tỉnh Trà Vinh đã ban hành 06 quy chuẩn kỹ thuật địa phương. b) Đề nghị xem xét bổ sung các quy định pháp luật ATTP của một số nước có vị trí địa lý và điều kiện kinh tế - xã hội tương đồng với Việt Nam như Trung Quốc, Thái Lan, ..., vì tại Báo cáo mới nêu được quy định pháp luật ATTP của các nước tiên tiến (Mỹ, Châu Âu, Nhật Bản). c) Tại trang 79: Đề nghị chỉnh sửa “Luật Chất lượng hàng hóa” thành “Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa”. d) Đề nghị cụ thể hóa hơn việc phân tích và thống kê kết quả đạt được trong hoạt động này theo từng nhóm đối tượng như: nhóm quản lý nhà nước; nhóm cung cấp dịch vụ công (cấp phép); nhóm thử nghiệm và đánh giá. Đồng thời, đề nghị cần có đánh giá về lực lượng quản lý chất lượng ATTP của Việt Nam so với một số nước trên thế giới như Trung Quốc, Mỹ, EU, Nhật Bản, ... đ) Cần đánh giá đối với các thủ tục hành chính đã được ban hành, đã được bãi bỏ và việc sửa đổi Luật ATTP có làm phát sinh hay giảm thiểu về thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp hay không.		Tiếp thu và chỉnh sửa vào dự thảo Tiếp thu, việc bổ sung quy định pháp luật ATTP của một số nước cần có thời gian nghiên cứu và đánh giá. Trong quá trình xây dựng dự thảo Luật ATTP sửa đổi, cơ quan chủ trì soạn thảo sẽ nghiên cứu quy định pháp luật của một số nước khác. - Tiếp thu và chỉnh sửa vào Báo cáo tổng kết - Tiếp thu một phần, Bộ Y tế sẽ chỉnh sửa và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách với từng nhóm đối tượng cụ thể - Đây là hồ sơ đề nghị xây dựng Luật, Bộ Y tế có đánh giá tác động của thủ tục hành chính đối với từng chính sách cụ thể trong báo cáo đánh giá tác động chính sách. Và sẽ có báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính đối với từng thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong quá trình xây dựng dự thảo Luật An toàn thực phẩm sửa đổi

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
e) Tại điểm 1.2 (trang 30): Đề nghị xem xét bổ sung làm rõ, chi tiết hơn về lực lượng kiểm tra hiện nay ở các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, các sở, ngành ở địa phương để đề xuất giải pháp quản lý thống nhất hơn theo Chỉ thị số 38- CT/TW ngày 30/7/2024 của Ban Bí thư về đẩy mạnh công tác tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng quốc gia đến năm 2030 và những năm tiếp theo, vì tại báo cáo về những tồn tại bất cập, yếu kém trong tổ chức, kiện toàn hệ thống cơ quan quản lý ATTP ở Trung ương, cơ quan chuyên môn về quản lý ATTP ở địa phương và đưa ra giải pháp khắc phục nhưng chỉ trong giới hạn của ngành ATTP. 4. Đối với Báo cáo đánh giá tác động a) Đề nghị rà soát và viết đầy đủ trước khi sử dụng các cụm từ viết tắt, như “Hệ thống quản lý chất lượng (Quality Management System - QMS)”. b) Tại nhóm Chính sách 1: - Đề nghị đánh giá việc bổ sung quy định về công bố sản phẩm không thống nhất với Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa vì hiện nay Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật và Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa chỉ quy định hoạt động công bố tiêu chuẩn áp dụng, công bố phù hợp tiêu chuẩn và công bố phù hợp quy chuẩn kỹ thuật, không có hoạt động công bố sản phẩm. - Đề nghị xem xét lại nội dung Báo cáo tại trang 30: “... doanh nghiệp không phải kiểm nghiệm định kỳ dẫn đến không kiểm soát được chất lượng sản phẩm”, vì doanh nghiệp có thể tự kiểm soát chất lượng sản phẩm theo yêu cầu của đối tác và theo quy định trong các hệ thống quản lý chất lượng, hệ thống		- Việc đánh giá lực lượng kiểm tra hiện nay ở các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực, các sở, ngành ở địa phương để đề xuất giải pháp quản lý thống nhất hơn theo Chỉ thị số 38-CT/TW ngày 30/7/2024 của Ban Bí thư về đẩy mạnh công tác tiêu chuẩn, đo lường, chất lượng quốc gia đến năm 2030 và những năm tiếp theo không thuộc phạm vi của Luật ATTP Tiếp thu và chỉnh sửa vào dự thảo Báo cáo đánh giá tác động chính sách Luật Tiêu chuẩn và QCKT ban hành từ năm 2007 và qua quá trình thực hiện đã bộc lộ nhiều bất cập, đặc biệt là trong lĩnh vực quản lý ATTP. Đối với thực phẩm, việc quy định tất cả các thực phẩm phải công bố hợp quy là không thực tế vì không thể xây dựng QCKT cho tất cả các loại thực phẩm. Không tiếp thu, ngoài việc doanh nghiệp tự kiểm nghiệm định kỳ vẫn phải tuân thủ quy định của cơ quan quản lý nhà nước để đảm bảo chất lượng sản phẩm

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
quản lý ATTP mà doanh nghiệp áp dụng. 4. Ý kiến khác - Đề nghị rà soát và hoàn thiện theo các quy định mới đối với thành phần hồ sơ, như: Báo cáo đánh giá tác động cần chỉnh lý phù hợp với quy định Điều 6 Chương II và Chương III Nghị định 34/2016/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định 154/2020/NĐ-CP và Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024 của Chính phủ. - Đề nghị rà soát và chỉnh sửa các cụm từ “quy chuẩn”, “quy chuẩn kỹ thuật” thành “quy chuẩn kỹ thuật quốc gia” hoặc “quy chuẩn kỹ thuật địa phương” đảm bảo tính chính xác của thuật ngữ; rà soát lỗi chính tả trong toàn bộ hồ sơ đề nghị xây dựng Luật		- Tiếp thu và hoàn chỉnh hồ sơ - Tiếp thu và hoàn thiện hồ sơ
II. Góp ý của các Doanh nghiệp, Hiệp hội		
- Hồ sơ chuẩn bị khá đầy đủ, công phu - Đây là các tài liệu chưa hoàn thiện, đang xin ý kiến các cơ quan, tổ chức có liên quan, nên cần được ghi trên tiêu đề tài liệu cụm từ “Dự thảo ...” Các báo cáo đều không có bảng chú thích từ viết tắt nên làm cho người đọc nhiều khi khó dịch Các báo cáo có nêu các phụ lục, nhưng không có báo cáo nào được đính kèm Vì các báo cáo liên quan đến Luật ATTP nên cần sử dụng cụm từ an toàn thực phẩm thay vì vệ sinh an toàn thực phẩm, vì trong việc bảo đảm an toàn thực phẩm đã bao hàm bảo đảm điều kiện vệ sinh thực phẩm	Hội bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam	Tiếp thu - Viết rõ các từ viết tắt. - Ghi rõ Dự thảo ở các tài liệu - Báo cáo tổng kết có 05 phụ lục đính kèm.
Đối với Báo cáo tổng kết 12 năm thi hành Luật ATTP - Báo cáo đánh số thứ tự chưa chính xác, chưa tạo mục lục cho báo cáo nên khó theo dõi, khái quát vấn đề khi đọc - Báo cáo đã nêu đầy đủ các nội dung có liên quan, nhưng bố cục báo cáo chưa khoa học, trùng lặp về nội dung kết quả đạt	Hội bảo vệ người tiêu dùng	Tiếp thu một phần và hoàn chỉnh Báo cáo tổng kết

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
được của phần thứ nhất và phần thứ 2. - Đề nghị đề phần thứ 1 là Tổng quan về pháp luật ATTP (Luật và các văn bản dưới Luật, TCQCKT... còn phần thứ 2 là Kết quả thực hiện và đánh giá, được bố cục theo các nội dung cần báo cáo kết quả và đánh giá, từ việc xây dựng hệ thống pháp luật về an toàn thực phẩm đến hệ thống tổ chức thực thi Luật (tổ chức bộ máy từ TW đến ĐP và hệ thống phòng kiểm nghiệm, thực thi pháp luật của các tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh thực phẩm, vai trò các Hiệp hội ngành nghề, Hội bảo vệ người tiêu dùng - Phần thứ 3 đánh giá kết quả 12 năm thực hiện Luật ATTP còn dài, chưa nêu cụ thể kết quả đạt được và tồn tại nào có liên quan để đề nghị bổ sung hoặc sửa đổi tại Luật ATTP và hoàn thiện thể chế, chính sách pháp luật để quản lý ATTP Đặc biệt trong phần kiến nghị với Quốc hội: cần nêu rõ các vấn đề cần được sửa đổi trong Luật ATTP để đưa vào dự thảo Đề cương Luật ATTP sửa đổi.		Không tiếp thu, bố cục của dự thảo Báo cáo tổng kết đã đầy đủ và bao quát hết các nội dung Phần kiến nghị đối với Quốc hội và Bộ Y tế đã có kiến nghị các nội dung cần sửa đổi trong Luật An toàn thực phẩm
Đối với dự thảo Tờ trình - Đề nghị nghiên cứu việc đề xuất sửa đổi Luật theo hướng bắt buộc các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải đăng ký công bố sản phẩm thay vì tự công bố như hiện tại. Vì vấn đề ở đây là cần tăng cường năng lực hậu kiểm của cơ quan quản lý nhà nước hoặc sử dụng các tổ chức đánh giá bên thứ 3 như ở các nước khác	Hội bảo vệ người tiêu dùng	Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
- Đề nghị xem lại việc quy định bắt buộc kiểm nghiệm định kỳ ngoài kiểm nghiệm để công bố sản phẩm: nên xem xét vấn đề theo hướng các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải áp dụng các Chương trình quản lý chất lượng, an toàn thực phẩm theo hệ thống, tối thiểu là áp dụng GMP, GHP hoặc SSOP mặc nhiên cơ sở sẽ phải tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm theo chương trình được tư vấn thực hiện		tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và doanh nghiệp có thể sử dụng kết quả kiểm nghiệm định kỳ của hệ thống. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng. Ngoài ra, các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định.
Đối với Báo cáo Đánh giá tác động của chính sách nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ATTP: - Báo cáo đã bám sát các nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa trong Luật ATTP sửa đổi, đã nêu được căn cứ pháp lý và thực tiễn để đề xuất sửa đổi Luật - Việc đánh giá tác động chính sách khi sửa đổi các điều, khoản của Luật ATTP 2010 về việc quy định đăng ký bản công bố sản phẩm chưa thuyết phục, vì báo cáo có nhận định: việc bổ sung vào Luật việc tất cả các sản phẩm thực phẩm phải đăng ký công bố sản phẩm mang lại lợi ích là: “Tạo sự công bằng và môi trường cạnh tranh lành mạnh đối với các doanh nghiệp nhỏ và mới thành lập, niềm tin của khách hàng hàng phần lớn sẽ khó tin vào sự “tự khai” của doanh nghiệp và mong muốn sẽ được củng cố hơn nếu các sản phẩm được bảo	Hội bảo vệ người tiêu dùng	Tiếp thu Bộ Y tế đã chỉnh sửa và hoàn thiện báo cáo đánh giá tác động chính sách, bổ sung các số liệu minh chứng cho việc thay đổi chính sách đăng ký bản công bố sản phẩm.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
đảm bởi cơ quan Nhà nước. chứng nhận đối với sản phẩm từ cơ quan chức năng. Quy định trên khiến cho các doanh nghiệp nhỏ và mới không thể nhận được sự chứng nhận của cơ quan Nhà nước thể hiện được ý kiến của doanh nghiệp về việc này nên chưa bảo đảm đánh giá này có thẩm quyền, lấy làm cơ sở để thu hút khách hàng”, trong khi toàn bộ báo cáo chưa là đáng tin cậy. Đề nghị cần xem xét lại đề xuất này khi sửa đổi Luật Tại trang 26, báo cáo có nhận định: “Việc đăng ký bản công bố sản phẩm có thể sẽ đòi hỏi các doanh nghiệp phải cải tiến, thay đổi quy trình sản xuất để đảm bảo các tiêu chuẩn kỹ thuật. Điều này sẽ tạo gánh nặng về nguồn tài chính đầu tư cho việc cải tiến quy trình sản xuất và bảo quản cũng như lưu thông sản phẩm trên thị trường”. Nhận định này không chính xác vì việc phải đăng ký công bố sản phẩm chỉ là thay đổi một thủ tục trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm, bản thân đã có quy trình ổn định trước khi đăng ký công bố sản phẩm, nên không có việc họ phải thay đổi quy trình, vì nếu quy trình không đảm bảo thì sao có được sản phẩm an toàn để làm đăng ký công bố. Tác động tiêu cực ở đây là sự khó nhọc của DN khi tăng chi phí không đáng có khi nhà nước đang chủ trương thực hiện tiền đăng hậu kiểm. Còn về phía người tiêu dùng, việc tự công bố sản phẩm của doanh nghiệp đã giúp cho người tiêu dùng biết sản phẩm có chất lượng và độ an toàn như thế nào để có thể kiểm chứng nó qua kết quả hậu kiểm của các cơ quan quản lý nhà nước. Có thể họ là người thông thái có thể phát hiện ra sự không trung thực của doanh nghiệp, thông qua tổ chức Hội Bảo vệ người tiêu dùng của trung ương hoặc các địa phương có thể kiểm chứng sản phẩm hoặc quá trình sản xuất của họ (xã hội hoá hoạt động kiểm soát ATTP).		- Việc thay đổi hình thức quản lý đối với sản phẩm đòi hỏi các doanh nghiệp cũng phải thay đổi hình thức sản xuất để đảm bảo chất lượng sản phẩm hơn. Bộ Y tế xem xét hoàn chỉnh báo cáo đánh giá tác động chính sách theo thực tiễn sản xuất và quản lý. Đối với nhận định người tiêu dùng có thể nhận biết sản phẩm có chất lượng và độ an toàn qua kết quả hậu kiểm của cơ quan quản lý nhà nước. Tuy nhiên, với số lượng sản phẩm tự công bố quá lớn (Hồ Chí Minh là 40.000 sản phẩm 1 năm) thì cơ quan quản lý nhà nước không đủ nhân lực, nguồn lực để hậu kiểm dẫn đến việc người tiêu dùng sử dụng sản phẩm mà không được kiểm tra chất lượng qua hậu kiểm

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
b) Bổ sung quy định kiểm nghiệm thực phẩm bắt buộc 1 lần/năm cho cơ sở áp dụng GMP, HACCP là không hợp lý, vì khi thực hiện HACCP đương nhiên các cơ sở phải lấy mẫu thành phẩm kiểm nghiệm ít nhất 1 lần/1 năm rồi. Nếu có bổ sung quy định cho các cơ sở không áp dụng các chương trình quản lý chất lượng theo HACCP. Đề nghị xem xét quy định các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm ở quy mô nhỏ nhất định nào đó cần áp dụng chương trình quản lý chất lượng tối thiểu theo GMP và SSOP như Bộ NN&PTNT đã áp dụng cho các cơ sở chế biến thực phẩm quy mô nhỏ. Một thực tế đã được khẳng định việc kiểm nghiệm sản phẩm không đủ để bảo đảm tất cả sản phẩm sản xuất ra đảm bảo chất lượng an toàn thực phẩm, mà cách tiếp cận phải là quản lý theo hệ thống, theo chuỗi sản phẩm. Vì vậy, nên xem xét tổng thể hơn về vấn đề này theo hướng yêu cầu các cơ sở sản xuất thực phẩm tối thiểu phải áp dụng GMP và GHP (hay SSOP).		- Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và doanh nghiệp có thể sử dụng kết quả kiểm nghiệm định kỳ của hệ thống. - GHP (hay SSOP) là thực hành vệ sinh tốt chỉ là 1 phần của điều kiện an toàn thực phẩm do vậy không thể thay thế Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
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 với hiệu quả rất lớn. <i>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</i>	Hiệp hội thương mại Mỹ tại Việt Nam (Amcham)	

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
<i>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”</i> 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”, 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) 90% tự công bố. Chỉ 5 loại thực phẩm có nguy cơ cao phải đăng ký công bố (tiền kiểm 10%) Đề cương (có xu hướng quay trở lại Nghị định 38/2012/NĐ-CP) 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%) 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” của Nghị định 15, nguy cơ kéo lùi tăng trưởng GDP của đất nước, gây tổn kém lớn cho doanh nghiệp mà hiệu quả thấp (Thực tiễn 5 năm triển khai Nghị		Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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'). 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 (bổ chứng nhận tương đương), bắt buộc cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các cơ sở này (bổ miễn trừ cho các cơ sở đã có chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến) là chưa hợp lý 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. II. KIẾN NGHỊ: Sửa đổi Luật An toàn thực phẩm theo hướng đưa các quy định		Theo quy định hiện nay, thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải thực hiện cấp giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt GMP, không có quy định chứng nhận tương đương Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi hiện nay đang quy định theo hướng: - Bắt buộc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng: + GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe. + HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương đối với: (i) Thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt; (ii) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi; (iii) Thực phẩm bổ sung + Các cơ sở khác phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp. <i>Trừ một số trường hợp cụ thể không thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP sẽ do Chính phủ quy định. Bộ Y tế sẽ chỉnh sửa và tiếp thu nội dung trong hồ sơ đề nghị xây dựng Luật</i> - Tiếp thu và sẽ phối hợp với các đơn vị trong quá trình xây dựng dự thảo Luật ATTP sửa đổi. Hiện tại đang là giai đoạn lập hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP thực phẩm sửa đổi. Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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.		thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và doanh nghiệp có thể sử dụng kết quả kiểm nghiệm định kỳ của hệ thống. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng. Ngoài ra, các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
3. Bổ sung các quy định cụ thể về hậu kiểm, chuyển đổi số, đề 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.		Tiếp thu và sẽ phối hợp với các đơn vị có liên quan, doanh nghiệp, hiệp hội trong quá trình sửa đổi chi tiết, hiện nay đang trong giai đoạn lập hồ sơ đề nghị
Chính sách 1 về công bố sản phẩm thực phẩm: Giữ nguyên quy định của Nghị định 15 hiện hành về công bố sản phẩm và tự công bố sản phẩm, đã được chứng minh hiệu quả trong thực tiễn và không quy định thời hạn. Nên bổ sung quy định cụ thể về số lượng, cách thức, trình tự hậu kiểm. Nhất trí nội dung giao Chính phủ quy định thẩm quyền, trường hợp, trình tự thu hồi đăng ký bản công bố sản phẩm. - Về việc 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	Amcham	Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. Việc quy định chỉ cho phép nhà sản xuất hoặc được nhà sản xuất ủy quyền mới được đăng ký sản phẩm để

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
phòng đại diện nước ngoài của nhà sản xuất tại Việt Nam: 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. 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 đặt hàng gia công hoặc chủ sở hữu sản phẩm</i>”. - Chính sách về Kiểm nghiệm định kỳ: Đề xuất giữ nguyên như quy định hiện hành của Nghị định 15, cụ thể: + Kiểm nghiệm phục vụ công bố sản phẩm: theo điều 5 Nghị định 15, kiểm nghiệm chỉ tiêu an toàn thực phẩm của sản phẩm phải được thực hiện ở cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định nghiệm phục vụ QLNN hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025. + 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, BRC, FSSC 22000. + Quy định về định kỳ kiểm nghiệm: Không quy định + Bổ sung quy định cụ thể về số lượng, cách thức, trình tự hậu kiểm - Chính sách về kiểm tra nhà nước và quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt: Đề xuất giữ nguyên như Nghị định 15, cụ thể: + Thực hiện kiểm tra nhà nước theo 03 phương thức (Chặt, thông thường, giảm) + Quy định cụ thể về kiểm tra giảm 5% số lượng lô hàng:		hạn chế bớt tình trạng sản xuất đặt hàng 1 lô rồi không chịu trách nhiệm. Đây cũng là thực tế xảy ra trong quá trình thực thi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng, các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng. - Giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
kiểm tra lô hàng đầu tiên nhập khẩu, mỗi 20 lô kế tiếp kiểm tra ngẫu nhiên 1 lô		chế độ kiểm tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực
Chính sách 2: Bắt buộc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng GMP, 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. <i>Yêu cầu thực phẩm bổ sung cũng phải đáp ứng HACCP/ISO 22000 (nhóm chính sách 2, trang 12 Tờ 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 “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</i>	Amcham	Theo quy định hiện nay, thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải thực hiện cấp giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt GMP, không có quy định chứng nhận tương đương Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi hiện nay đang quy định theo hướng: - Bắt buộc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng: + GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe. + HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương đối với: (i) Thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt; (ii) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi; (iii) Thực phẩm bổ sung + Các cơ sở khác phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp. <i>Trừ một số trường hợp cụ thể không thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP sẽ do Chính phủ quy định. Bộ Y tế sẽ chỉnh sửa và tiếp thu nội dung trong hồ sơ đề nghị xây dựng Luật</i> Thực phẩm bổ sung là một nhóm thuộc thực phẩm chức năng <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> Thực phẩm bổ sung có tác động trực tiếp đối với sức khỏe của các đối tượng sử dụng nhạy cảm như người già, trẻ em, phụ nữ mang thai.... Do đó, các cơ sở sản

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
<i>amin, acid béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác”.</i> Đề xuất: Đối với TPBVSK giữ nguyên như quy định tại Thông tư số 18/2019/TT-BYT và " Thông tư 17/2023 TT-BYT - 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... - 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 c hoạt động, trừ trường hợp quy 2, định tại khoản k điều 12: Cơ sở đã át được cấp một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích môi và điểm kiểm soát tới 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. 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		xuất thực phẩm bổ sung sung cần kiểm soát chặt hơn các nhóm sản phẩm thông thường. Vì vậy đề xuất lộ trình nâng mức kiểm soát các cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung phải đạt các loại chứng nhận như HACCP, ISO 22000 Tiếp thu và xem xét, bổ sung thêm nội dung Chính phủ quy định cơ sở không thuộc diện cấp hoặc bắt buộc cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi.
Bổ sung thêm các nội dung sửa đổi liên quan đến giải thích từ ngữ như thực phẩm chức năng, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, bổ sung thêm định nghĩa bao bì thực phẩm không bán lẻ.	Amcham	Tiếp thu và sẽ phối hợp với các đơn vị, doanh nghiệp, hiệp hội trong quá trình sửa Luật an toàn thực phẩm. Đây là giai đoạn lập đề nghị xây dựng trình Chính phủ.
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	Liên minh các doanh nghiệp rượu quốc tế tại	

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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 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, thể hiện sự không cân xứng và nhanh chóng cũng như vẫn duy trì các tiêu chuẩn về an toàn thực phẩm, trong khi yêu cầu đăng thiếu cơ sở về các nguyên tắc quản lý rủi ro. Hệ thống hiện tại cho phép sự tiếp cận thị trường ký công bố chung cho mọi thực phẩm lại không có sự phân biệt dựa trên mức độ rủi ro liên chính không cần thiết đối với các thực phẩm có độ rủi ro thấp, vốn sẽ được quản lý hiệu quả hơn 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	Châu Á-Thái Bình Dương (Apiswa)	Bộ Y tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
triệu đồng mỗi năm. 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. <i>c) Số lượng lớn các sản phẩm và áp lực hành chính lên cơ quan quản lý nhà nước</i> 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 . 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. <i>d) Thiếu cơ sở khoa học</i> 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		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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. 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		- Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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 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 quy định đối với hoạt động kinh doanh thực phẩm trực tuyến, và khuyến nghị những sửa đổi, bổ sung mà Bộ đưa ra đối với vấn đề này sẽ phù hợp với các quy định về thương mại 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		Tiếp thu và sẽ phối hợp với các đơn vị, doanh nghiệp, hiệp hội trong quá trình sửa Luật an toàn thực phẩm. Đây là giai đoạn lập đề nghị xây dựng trình Chính phủ. Tiếp thu 1 phần và sẽ xem xét tổng thể với chính sách đăng ký công bố sản phẩm để quy định cụ thể trong quá trình xây dựng luật an toàn thực phẩm. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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 văn 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		Bộ Y tế đã phối hợp với Bộ Nông nghiệp và PTNT, Bộ Công Thương để xây dựng chính sách này và đã được Bộ Y tế đánh giá tác động chính sách trong hồ sơ đề nghị xây dựng Luật

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
- 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. 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 cũng 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		Tiếp thu và sẽ phối hợp với các đơn vị có liên quan, doanh nghiệp, hiệp hội trong quá trình xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, đây đang là giai đoạn lập đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm để trình Chính phủ đưa vào chương trình của Quốc hội Cơ quan chủ trì soạn thảo đã có báo cáo đánh giá tác động chính sách đầy đủ đối với các chính sách dự kiến sửa đổi trong Luật ATTP.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải 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 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/dăng ký công bố, mỗi doanh nghiệp tiết kiệm được 225,1 triệu đồng/năm. <i>b. Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm:</i> 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	Hiệp hội chế biến và xuất khẩu thủy sản	Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
ngành tiết kiệm 800 triệu đồng/năm. Kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu: Đề cương đề xuất bỏ kiểm tra theo 03 phương thức chặt, 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		quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng. - Giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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. <i>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.</i> 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 tốn 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 chi tiêu gì, thời gian nào là theo quy		với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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, giảm. 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: <i>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)”.</i>		- Giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực Việc quy định chỉ cho phép nhà sản xuất hoặc được nhà sản xuất ủy quyền mới được đăng ký sản phẩm để hạn chế bớt tình trạng sản xuất đặt hàng 1 lô rồi không chịu trách nhiệm. Đây cũng là thực tế xảy ra trong quá trình thực thi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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 B. KIẾN NGHỊ: Đề giải quyết các vướng mắc, bất cập nêu trên 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 sổ đăng ký bản công bố và tự công bố		Tiếp thu và sẽ nghiên cứu trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm, đây đang là giai đoạn lập đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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		
Dự thảo mở rộng thủ tục “đăng ký bản công bố sản phẩm” sang nhóm sản phẩm thực phẩm chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (Điều 12, 17, 18 Dự thảo): 1. 1. Nghị định 15/2018/NĐ-CP đã đưa vào cơ chế quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến, chuyển từ tiền kiểm sang hậu kiểm thông qua quy định cho phép hơn 90% loại sản phẩm được tự công bố, mang lại những thành tựu to lớn như “giảm trên 90% chi phí hành chính, tiết kiệm 10 triệu ngày công và 3.700 tỷ đồng”. Vì vậy, việc quay lại cơ chế tiền kiểm thông qua thủ tục hành chính "đăng ký bản công bố sản phẩm" đối với nhóm sản phẩm nêu trên không chỉ đi ngược lại xu thế và định hướng cải cách thủ tục hành chính, mà còn phá bỏ những thành tựu mà Nghị định 15/2018/NĐ-CP đã đạt được Ngoài ra, chúng tôi cũng cho rằng thủ tục “đăng ký bản công bố sản phẩm” (tiền kiểm) không giúp cơ quan quản lý nhà nước đánh giá được chất lượng thực tế của sản phẩm vì tại thời điểm đăng ký, chuyên viên cũng chỉ tiếp nhận và xem xét hồ sơ, giấy tờ do doanh nghiệp nên chủ không thể kiểm tra,	Masan	Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
đánh giá trực tiếp chất lượng sản phẩm trên thực tế. 1. 3. Hiện nay hình thức tự công bố như qui định hiện hành cũng đã giúp các doanh nghiệp đẩy nhanh quá trình đưa sản phẩm mới ra thị trường, đồng thời nâng cao ý thức trách nhiệm của nhà sản xuất, vì doanh nghiệp hoàn toàn chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm Dự thảo bổ sung quy định kiểm nghiệm định kỳ (Điều 19 Dự thảo): Thực tiễn để được sản xuất, kinh doanh thực phẩm, các doanh nghiệp đều phải đáp ứng các điều kiện về vệ sinh an toàn thực phẩm theo các tiêu chuẩn nhất định. Vì vậy, việc đặt ra các yêu cầu phải thực hiện kiểm nghiệm định kỳ sẽ làm phát sinh nhiều chi phí, thủ tục cho doanh nghiệp trong khi chưa có bất kỳ cơ sở khoa học hay căn cứ thuyết phục nào về việc không kiểm nghiệm định kỳ sẽ gây ra các rủi ro mất an toàn thực phẩm, và ngược lại. Dự thảo loại bỏ phương thức kiểm tra chặt, thông thường, giảm và đổi sang phương thức kiểm tra phù hợp với từng loại hàng hóa trong hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu (Điều 40 Dự thảo): 3. 1. Việc quy định rõ phương thức kiểm tra đối với từng danh mục hàng hóa thực phẩm sẽ làm tăng chi phí, khối lượng công việc, gây áp lực cho doanh nghiệp, đồng thời gây ra khó khăn trong việc quản lý, áp dụng đặc biệt là đối với các doanh nghiệp thực phẩm có danh mục hàng hóa đa dạng.		được tự động gia hạn đăng ký. - Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng - Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật đang giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
3. 2. Với cách tiếp cận này, Dự thảo đang quay trở lại biện pháp lạc hậu kiểm tra 100%. hàng hóa của Nghị định 38/2012/NĐ-CP và bổ sung thêm phương thức kiểm tra cho từng loại thực phẩm (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 03 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%) và điều này cũng đi ngược xu thế chung của thế giới là sẽ tập trung nguồn lực cho biện pháp hậu kiểm Dự thảo bổ sung yêu cầu nhóm “thực phẩm bổ sung” phải áp dụng HACCP, Tiêu chuẩn ISO 22000 (Điều 14 Dự thảo): 4. 1. Việc yêu cầu bắt buộc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn HACCP, ISO 22000 đối với nhóm thực phẩm bổ sung 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 <i>phổ biến, nguy cơ mất an toàn thực phẩm rất thấp, như định nghĩa tại Thông tư 43/2014/TT- BYT: “thực phẩm bổ sung là thực phẩm thông thường được bổ sung vì chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất, acid amin, acid béo, enzym, probiotic prebiotic sử chất có hoạt tính sinh học khác</i> 4.2. Các tiêu chuẩn quản lý chất lượng như HACCP và ISO 22000 thường yêu cầu sự đầu tư lớn vào quy trình, công nghệ, và nguồn nhân lực để đáp ứng các yêu cầu về an toàn thực phẩm, điều này tạo áp lực tài chính và ảnh hưởng đến khả năng cạnh tranh của các doanh nghiệp, đặc biệt là doanh nghiệp nhỏ và vừa (SMEs). Việc áp dụng các tiêu chuẩn an toàn thực phẩm nghiêm ngặt này cũng dẫn đến hệ quả tất yếu là làm tăng giá thành sản phẩm, ảnh hưởng trực tiếp đến		Theo quy định hiện nay, thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải thực hiện cấp giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt GMP, không có quy định chứng nhận tương đương Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi hiện nay đang quy định theo hướng: - Bắt buộc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng: + GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe. + HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương đối với: (i) Thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt; (ii) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi; (iii) Thực phẩm bổ sung + Các cơ sở khác phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp. <i>Trừ một số trường hợp cụ thể không thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP sẽ do Chính phủ quy định. Bộ Y tế sẽ chỉnh sửa và tiếp thu nội dung trong hồ sơ đề nghị xây dựng Luật</i> Thực phẩm bổ sung là một nhóm thuộc thực phẩm chức năng

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
quyền lợi của người tiêu dùng trong nước, đặc biệt khi giá cả trở nên không còn phù hợp với mức thu nhập của đa số người dân. 5. Một số định nghĩa trong Luật an toàn thực phẩm và các nghị định, thông tư hướng dẫn còn có sự chồng chéo, chưa phù hợp với định nghĩa của CODEX và Quốc tế, nhưng chưa được đề cập trong đề cương Dự thảo: 5. 1. Vấn đề “Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm” (Khoản 3 Điều 2 Luật ATTP):		<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> Thực phẩm bổ sung có tác động trực tiếp đối với sức khỏe của các đối tượng sử dụng nhạy cảm như người già, trẻ em, phụ nữ mang thai.... Do đó, các cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung cần kiểm soát chặt hơn các nhóm sản phẩm thông thường. Vì vậy đề xuất lộ trình nâng mức kiểm soát các cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung phải đạt các loại chứng nhận như HACCP, ISO 22000 HACCP và ISO 22000 là hệ thống quản lý an toàn thực phẩm dựa trên nguyên cơ chủ yếu tập trung vào hệ thống quản lý thay vì đầu tư về cơ sở hạ tầng nên không hoàn toàn là áp lực về tài chính khi đặt trong bối cảnh các loại sản phẩm cần được kiểm soát chặt về yếu tố an toàn cũng như chất lượng như thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm bổ sung dành cho chế độ ăn đặc biệt. Việc áp dụng các hệ thống quản lý an toàn thực phẩm như HACCP và ISO 22000 là phù hợp với đối tượng vừa và nhỏ (SMEs). Tiếp thu và sẽ phối hợp với các đơn vị, hiệp hội trong quá trình sửa Luật ATTP cụ thể. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
(a). Các định nghĩa hiện hành: <i>Theo Khoản 3 Điều 2 Luật ATTP: "Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm 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"</i> <i>Theo CODEX: "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> <i>Theo TCVN 11429:2016, định nghĩa được dịch lại từ CODEX: "chất hỗ trợ 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 mặc dù không cố ý nhưng không thể tránh khỏi của dư lượng hoặc các chất dẫn xuất trong sản phẩm cuối cùng".</i> (b). Như vậy, có thể thấy định nghĩa "chất hỗ trợ chế biến thực phẩm" theo Khoản 3 Điều 2 Luật ATTP đã thiếu đi một thành tố hết sức quan trọng mà chuẩn mực quốc tế đặt ra, đó là yêu cầu các 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. Quy định hiện tại của Luật ATTP dẫn đến các sản xuất không nhất thiết phải cố gắng để loại bỏ chất hỗ trợ chế biến ra khỏi sản phẩm cuối cùng. <i>Chúng tôi đề xuất điều chỉnh định nghĩa chất hỗ trợ chế biến</i>		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
<i>thành: “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, và mặc dù không cố ý nhưng không thể tránh khỏi việc vẫn tồn tại trong sản phẩm cuối cùng dưới dạng dư lượng hoặc các chất dẫn xuất”.</i> 5. 2. Vấn đề “Thực phẩm chức năng” (Khoản 23 Điều 2 Luật ATTP): (a). Định nghĩa hiện hành: <i>Theo Khoản 23 Điều 2 Luật ATTP, thực phẩm chức năng gồm 03 nhóm: (i) thực phẩm bổ sung. (ii) thực phẩm dinh dưỡng y học, và (iii) thực phẩm bảo vệ sức khỏe,</i> Thông tư 43/2014/TT-BYT lại quy định thực phẩm chức năng gồm 04 nhóm: 03 nhóm theo Khoản 23 Điều 2 Luật ATTP nêu trên, cộng thêm nhóm Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt. Điều này dẫn đến sự chồng chéo và khó khăn trong việc áp dụng các quy định pháp luật liên quan cho từng từng nhóm sản phẩm. - Bên cạnh đó, định nghĩa "thực phẩm bổ sung" cũng có sự trùng lặp với định nghĩa "thực phẩm tăng cường vi chất " theo Khoản 22 Điều 2 Luật ATTP, khi cả hai thuật ngữ đều mô tả loại thực phẩm được bổ sung vitamin, chất khoáng, chất vi lượng. (b). Khi so sánh bản chất của các nhóm sản phẩm trên, chúng tôi cho rằng việc xếp “thực phẩm bổ sung” vào nhóm “thực phẩm chức năng” là chưa hợp lý và có phần gượng ép. Ngay cả điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất cũng được quy định tách biệt tại Điều 13 và Điều 14 Luật ATTP 2010. Do vậy, việc phân loại này có thể dẫn đến sự hiểu nhầm ở người tiêu dùng, khiến họ		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
nghĩ rằng “thực phẩm bổ sung” có tác dụng tăng cường sức khỏe vượt trội hơn so với các thực phẩm thông thường, mặc dù nhiều sản phẩm thuộc nhóm này chỉ có thành phần rất đơn giản, ví dụ như mì ăn liền chỉ bổ sung một lượng nhỏ Vitamin E. (c). Chúng tôi đề xuất: Bỏ định nghĩa “thực phẩm tăng cường vi chất” theo Khoản 22 Điều 2 Luật ATTP và thay thế bằng định nghĩa “thực phẩm bổ sung”. Điều chỉnh định nghĩa thực phẩm chức năng theo hướng thực phẩm chức năng gồm 03 nhóm: (i) thực phẩm bảo vệ sức khỏe, (ii) thực phẩm dinh dưỡng y học, và (iii) thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt. Một số vướng mắc, khó khăn về các thủ tục hành chính về an toàn thực phẩm chưa được đề cập trong đề cương Dự thảo: 6.1. Hình thức nộp hồ sơ tự công bố sản phẩm, đăng ký công bố sản phẩm: Cần bổ sung thêm hình thức nộp hồ sơ trực tuyến thông qua cổng dịch vụ công của cơ quan tiếp nhận hoặc dịch vụ công quốc gia để phù hợp với thanh thân cải cách thủ tục hành chính. 6.2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Điều 36 Dự thảo): Đề nghị quy định cụ thể về hình thức nộp hồ sơ. Trong thực tiễn triển khai, các địa phương yêu cầu Doanh nghiệp nộp online bằng chữ ký điện tử nhưng lại chưa có văn bản hướng dẫn cụ thể nên khó khăn trong công tác thực thi.		Tiếp thu và xem xét trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, đây đang là giai đoạn lập đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
được Nghị định 15/2018/NĐ-CP điều chỉnh (như quy định đăng ký công bố sản phẩm 100%, kiểm tra nhập khẩu 100%, kiểm nghiệm định kỳ,...) vào Luật ATTP sửa đổi. 7,2 Luật hóa các quy định tiên tiến của Nghị định 15/2018/NĐ-CP như quy định về tự công bố sản phẩm; kiểm tra nhập khẩu theo 03 cách thức: chặt, thông thường, giảm; miễn thủ tục cấp 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, ISO22000, GMP, IFS, BRC, FSSC 22000. 7.3. Rà soát, bổ sung và điều chỉnh các định nghĩa “chất hỗ trợ chế biến”, “thực phẩm chức năng” để phù hợp với các quy định quốc tế; Bộ định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng. 7.4. Không bắt buộc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn HACCP, ISO 22000 đối với nhóm thực phẩm bổ sung để tạo điều kiện cho các doanh nghiệp nhỏ và vừa có cơ hội tham gia vào thị trường này. 7.5 Cải cách thủ tục hành chính đối với các thủ tục ATTP liên quan: - Có lộ trình thực hiện nộp hồ sơ tự công bố, đăng ký công bố trực tuyến. Quy định rõ thành phần hồ sơ, yêu cầu (ký điện tử, scan), chuẩn hóa biểu mẫu thuyết minh cơ sở sản xuất để áp dụng chung cho tất cả các trường hợp xin Cấp Giấy CNATVSTP cho các cơ quan cấp Giấy CNATVSTP. Rút ngắn thời gian xin cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP trước khi hết hạn từ 06 tháng xuống còn 03 tháng. sau khi bổ sung quy định thời gian cơ quan quản lý phải đăng tải bản tự công bố doanh nghiệp đã nộp (đề nghị 05 ngày làm		Đã tiếp thu Tiếp thu và xem xét trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, đây đang là giai đoạn lập đề nghị Tiếp thu và sẽ xem xét trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm. Đây đang là giai đoạn lập hồ sơ đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
việc, để nâng cao trách nhiệm của cơ quan quản lý). Bổ sung quy định về thủ tục rút sổ đăng ký bản công bố và tự công bố. 7.6 Một số kiến nghị khác: Bổ sung quy định và lộ trình áp dụng ghi nhãn điện tử e-labeling (đề phù hợp với xu hướng quốc tế). Bổ sung thủ tục đánh giá, xét duyệt đăng ký thực phẩm nhập khẩu có chứng nhận lưu hành tự do có chứa phụ gia thực phẩm không thuộc danh mục sử dụng cho nhóm sản phẩm theo Thông tư 24/2019/TT-BYT và Thông tư 17/2023/TT-BYT nhằm tạo hành lang pháp lý cho hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp, giúp đa dạng hóa sản phẩm trên thị trường, tránh tạo ra rào cản cho người tiêu dùng Việt Nam được tiếp cận các sản phẩm nhập khẩu		Tiếp thu và sẽ xem xét trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm. Đây đang là giai đoạn lập hồ sơ đề nghị
1. Tờ trình: Đề nghị bổ sung: - Tính lỗi thời, chưa cập nhật vừa thừa vừa thiếu và có nhiều thiếu sót của Luật ATTP (hạn chế về bố cục, nội dung, lời văn, phân công quản lý, nội dung quản lý, phương pháp quản lý...) - Tính cấp thiết cần có 1 Luật ATTP đáp ứng được 2 mục đích: Bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng VN (100 triệu người) và Phát triển kinh tế xã hội giảm bớt trở ngại trong sản xuất-kinh doanh, không ảnh hưởng tới thương mại, tăng các sản phẩm thực phẩm an toàn cho người tiêu dùng, thúc đẩy xuất khẩu thực phẩm - Luật ATTP phải đáp ứng 4 mục tiêu: + Làm nền tảng cho việc đảm bảo ATTP + Chỉ dẫn cho thanh tra, kiểm tra ATTP + Hướng dẫn người sản xuất, kinh doanh áp dụng để thực hiện + Cung cấp niềm tin cho người tiêu dùng	Hiệp hội TPCN	Tiếp thu và hoàn thiện Tờ trình

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
2. Báo cáo đánh giá tác động chính sách - Đánh giá các nội dung sửa đổi phải nhằm vào lợi ích sức khỏe của người tiêu dùng là trên hết và trước hết - Mục đích xây dựng chính sách: Vì Luật ATTP không đáp ứng được yêu cầu nên đề nghị ban hành 1 Luật mới thay thế 3. Về chính sách quản lý sản phẩm thực phẩm: Cần viết lại 2 hình thức công bố và đăng ký cho phù hợp, với nguyên tắc 100% sản phẩm thực phẩm trước khi lưu hành phải được công bố hoặc đăng ký, vì dù sản phẩm thực phẩm kiểu gì, ăn vào nếu có ô nhiễm là đều gây nên ngộ độc thực phẩm và FBDs. Thực tế ngộ độc thực phẩm 2 năm 2023 – 2024 đã chứng minh các sản phẩm của cơ sở không phải công bố, không phải đăng ký gây ra ngộ độc thực phẩm, có vụ tới 600 người mắc. Bởi vậy, giải pháp là viết lại quy định hoàn toàn, không nên có ý định giữ nguyên quy định hiện hành 4. Chính sách kiểm nghiệm ATTP: Góp ý thêm: (1) Tất cả sản phẩm trước khi công bố hoặc đăng ký phải kiểm nghiệm 100%. (2) Cần quy định các LABO kiểm nghiệm phải đạt GLP. (3) Nội dung kiểm nghiệm phải xác định được số lượng (định lượng). Tránh như cho đến hiện nay cứ xét nghiệm dương tính cho đạt yêu cầu. Điều này ví như xác định nhân sâm, người dân nếu có mùi sâm cũng như Labor xét nghiệm xác định sâm (+). (4) Cần quy định quy chế kiểm nghiệm ở Trung ương và ở tỉnh cũng như xét nghiệm ở huyện. (4) Cần quy định quy chế kiểm nghiệm ở TW và ở tỉnh cũng như xét nghiệm ở huyện 5. Nhóm chính sách quản lý cơ sở sản xuất KT thực phẩm, cần 100% áp dụng HACCP, GMP.		Tiếp thu Tiếp thu Tiếp thu và sẽ có đánh giá cụ thể để quy định trong quá trình xây dựng Luật. Việc yêu cầu 100% cơ sở sản xuất thực phẩm áp dụng HACCP, GMP là không phù hợp, không đảm bảo tính khả thi nhất là đối với các cơ sở sản xuất ở quy mô nhỏ lẻ, các cơ sở sản xuất ban đầu (hộ gia đình).

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
6. Nhóm chính sách Bộ máy quản lý và phân cấp quản lý nhà nước về ATTP: (1) Nên phân công lại, tham khảo Pháp lệnh với ATTP và Nghị định 79 (2008). (2) Nguyên tắc phân công theo 2 nguyên tắc mà WHO đã cùng Cục ATTP thống nhất từ năm 2002 - 2003: - Chưa thành thực phẩm thì bộ sản xuất quản lý. - Thành thực phẩm thì Bộ Y tế quản lý. Về tổ chức: - Trung ương là Cục ATTP (như Mỹ). - Các tỉnh: Chi cục ATTP. - Các huyện: là 1 khoa thuộc Trung tâm y tế huyện. - Các xã: 1 tổ trong bệnh xá xã. 7. Báo cáo tổng kết 12 năm thi hành: - Các văn bản hướng dẫn chưa đầy đủ, chưa cập nhật, chưa hài hòa các luật khác - Tiến độ chậm ban hành văn bản chậm - Triển khai còn hạn chế, cần xem lại các hướng dẫn: + Tiền kiểm và hậu kiểm có trái nguyên tắc WHO không? + Điều 12 của Nghị định 15/2018/NĐ-CP có sai không? Thực tế ngộ độc thực phẩm 2 năm 2023-2024: cơ sở nhỏ lẻ gây ngộ độc lớn (bánh mì)-cơ sở nhỏ lẻ nhưng gây ngộ độc lớn (600 mắc). Đã là sản phẩm thực phẩm dù cơ sở to hay bé sản xuất muốn lưu hành đều phải có điều kiện như nhau (được kiểm nghiệm, kiểm tra và đăng ký hoặc công bố) + Cần có đánh giá các chỉ số ngộ độc thực phẩm, FBDs, Bệnh KST, bệnh nhiễm trùng TP qua các năm, so sánh gai đoạn Pháp lệnh và Luật ATTP + Chỉ ra sự chồng chéo giữa 3 bộ cũng như xử lý NĐTP giữa 3 bộ có gì khiếm khuyết, ảnh hưởng tới kiểm soát sức khỏe		Bộ Y tế tiếp thu và hoàn thiện Báo cáo đánh giá tác động chính sách của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, trong đó có hoàn thiện đánh giá tác động về chính sách về Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP đề cụ thể hóa Chỉ thị số 17-CT/TW ngày 21/10/2022 của Ban Bí thư Trung ương Đảng về tăng cường bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm trong tình hình mới. Tiếp thu một phần và hoàn thiện Báo cáo tổng kết 12 năm thi hành Luật ATTP Cơ sở nhỏ lẻ hoặc các cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống là những đối tượng phải được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (không nằm trong các đối tượng không thuộc diện cấp theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP).

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
cộng đồng. - Các vấn đề cần chỉ ra sự công minh theo Luật ATTP: + Phân công quản lý + Công bố tiêu chuẩn + Kiểm tra, thanh tra + Kiểm tra thực phẩm nhập khẩu + Điều tra NDTP tuyên tỉnh + Điều kiện sản phẩm TP được ban hành + Chính sách kiểm nghiệm ATTP + Hệ thống tổ chức và hoạt động quản lý, thanh tra, kiểm nghiệm từ trung ương đến địa phương - Nghiên cứu áp dụng các tiêu chuẩn quốc tế: HACCP(thực phẩm thường), GMP(TPCN), HARPC (tất cả thực phẩm), TACCP(khung bố thực phẩm), VACCP (thực phẩm giả) 8. Dự thảo Đề cương: Đề nghị sửa đổi như sau: - Tên gọi: Luật ATTP - Nội dung cơ bản: Chương 1: Những quy định chung: Chương này bao gồm các quy định về phạm vi điều chỉnh; đối tượng áp dụng giải thích từ ngữ, nguyên tắc chỉ đạo công tác bảo đảm ATTP, các hành vi nghiêm cấm Chương 2. Thực phẩm: bao gồm các quy định cơ bản về thực phẩm, thực phẩm kém chất lượng, thực phẩm giả, thực phẩm không đảm bảo an toàn... Chương 3. Điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm: bao gồm các quy định về điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm Chương IV. Sản xuất, kinh doanh thực phẩm Mục 1: Sản xuất, kinh doanh thực phẩm ban đầu (nguyên liệu thực phẩm) Mục 2: Chế biến thực phẩm (quy định điều kiện VSATTP trong chế biến thực phẩm nói chung, chế biến thực phẩm hộ		Ghi nhận và xem xét trong quá trình sửa Luật (và Nghị định hướng dẫn Luật) Tiếp thu 1 phần và đã sửa trực tiếp tại dự thảo Đề cương

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
gia đình, thủ công và chế biến công nghiệp Mục 3: Bảo quản, vận chuyển thực phẩm: Quy định điều kiện VSATTP trong bảo quản và vận chuyển thực phẩm Mục 4: Nhập khẩu thực phẩm: quy định điều kiện xuất khẩu Mục 5. Quy định điều kiện xuất khẩu Mục 6. Truy xuất nguồn gốc và quy định nguyên tắc truy nguyên nguồn gốc và thu hồi sản phẩm thực phẩm Mục 7. Quảng cáo, ghi nhãn thực phẩm: quy định điều kiện quảng cáo và nguyên tắc ghi nhãn thực phẩm Mục 8. Kiểm nghiệm thực phẩm: Quy định điều kiện các Labor kiểm nghiệm thực phẩm, công nhận giá trị và nguyên tắc quản lý hệ thống kiểm nghiệm thực phẩm Chương V. Thực phẩm chức năng: Chương này bao gồm quy định quản lý về các loại thực phẩm chức năng (các quy định về quản lý điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm trong sản xuất, nhập khẩu và lưu thông) Chương VI. Phụ gia thực phẩm: quy định về danh mục, giới hạn, điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm, kiểm nghiệm phụ gia thực phẩm Chương VII. Thực phẩm biến đổi gen và thực phẩm chiếu xạ: Quy định điều kiện VSATTP của việc sản xuất trong nước và nhập khẩu với thực phẩm biến đổi gen và thực phẩm chiếu xạ Chương VIII. Trang thiết bị dụng cụ, vật liệu bao gói, đồ chứa đựng thực phẩm: Quy định điều kiện VSATTP của các trang thiết bị dụng cụ, đồ bao gói, chứa đựng thực phẩm Chương IX. Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật về thực phẩm: quy định các loại tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật thực phẩm, xây dựng và ban hành tiêu chuẩn thực phẩm quy chuẩn; áp dụng tiêu chuẩn và quy chuẩn, công bố và chứng nhận hợp chuẩn hợp quy Chương X. Phòng ngừa ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm: bao gồm các biện pháp phòng ngừa, phòng chống ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm,		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
trách nhiệm của các Bộ, ngành và các cơ quan tổ chức cá nhân trong phòng ngừa, phòng chống ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm Chương XI. Ô nhiễm thực phẩm, quy định phân tích nguy cơ (đánh giá nguy cơ, quản lý nguy cơ và truyền thông nguy cơ) Chương XII. An ninh thực phẩm: bao gồm định nghĩa an ninh thực phẩm, các biện pháp an ninh thực phẩm Chương XIII. Giáo dục truyền thông về ATTP: bao gồm quy định về quản lý, truyền thông an toàn thực phẩm Chương XIV. Phân cấp trách nhiệm quản lý ATTP của các Bộ, ngành: quy định trách nhiệm quản lý ATTP của các bộ, ngành Chương XV. Kiểm tra, thanh tra chuyên ngành ATTP Chương XVI. Xử lý vi phạm: quy định hành vi vi phạm và mức phạt tương ứng Chương XVII. Điều khoản thi hành: bao gồm các quy định về hiệu lực thi hành và hướng dẫn thi hành		
- Hiệp hội Sữa Việt Nam nhận thấy việc sửa đổi Luật ATTP hiện nay là cần thiết. Bởi vì Luật an toàn thực phẩm ban hành từ năm 2010, trải qua 14 năm thi hành đã bộc lộ một số hạn chế chưa phù hợp với thực tế Việt Nam cũng như chưa bắt nhịp các biện pháp quản lý ATTP hiện đại của thế giới như quản lý theo rủi ro, phương thức kinh doanh qua mạng, vấn đề tăng cường hậu kiểm và giảm tiền kiểm... <i>Chính vì thế Hiệp hội chúng tôi đồng ý với mục tiêu và quan điểm sửa Luật ATTP đã được 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”</i> Một số ý kiến đóng góp cụ thể như sau:	Hiệp hội sữa Việt Nam	

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
I. ĐỐI VỚI NHÓM CHÍNH SÁCH Nhóm chính sách 1 loại bỏ biện pháp quản lý quy định tại Nghị định số 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”, để quay lại các biện pháp tiền kiểm lạc hậu của Nghị định 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. Nếu đề xuất này được thực hiện, thành tựu “giảm trên 90% chi phí hành chính, giúp tiết kiệm 10 triệu ngày công, 3.700 tỷ đồng” của Nghị định 15/2018/NĐ-CP sẽ bị xóa bỏ, nguy cơ kéo lùi tăng trưởng GDP của đất nước (thực tiễn 5 năm triển khai Nghị định số 15/2018/NĐ-CP 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). <i>1. Đề xuất thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm:</i> Tại tờ trình và Điều 12, 14 và 17 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. Với nội dung đề xuất này chính là quay trở lại thực hiện biện pháp tiền kiểm lạc hậu của Nghị định 38/2012/NĐ-CP vốn đã gây ách tắc lớn cho sản xuất kinh doanh, kém hiệu quả quản lý mà đã được Nghị định 15/2018/NĐ-CP thay thế. Mặt khác, đề xuất này sẽ lại làm tăng rất nhiều thủ tục hành chính, trái với quản lý rủi ro, trái với chỉ đạo chuyển tiền kiểm sang hậu kiểm, gây tổn kém lớn cho doanh nghiệp do phải chi phí nguồn lực để cứ 5 năm phải thực hiện lại việc đăng ký công bố sản phẩm, in ấn nhãn mác, bao bì của sản phẩm do		Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
thay đổi nội dung về số công bố,... Cả 2 giải pháp (0 & 1) đều chưa phù hợp với thực tế hiện nay, do đó chúng tôi đề xuất chọn phương án 0 là giữ nguyên đăng ký công bố/tự công bố như hiện nay và bổ sung điều khoản quy định không phải thực hiện thủ tục công bố hợp quy và đăng ký bản công bố hợp quy đối với sản phẩm có QCVN đã đăng ký bản công bố tự công bố. Lý do hiện nay nhiều sản phẩm có QCVN, doanh nghiệp vừa phải thực hiện thủ tục công bố hợp quy/đăng ký bản công bố hợp quy và vừa phải thực hiện đăng ký công bố/tự công bố! - Điều 12 đề cương chi tiết đề xuất: “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)”, nhưng 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 bỏ “trừ trường hợp nhà sản xuất chỉ thực hiện gia công sản phẩm” 2. Đề xuất thực hiện kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm: Đây là biện pháp tiền kiểm quy định tại Nghị định 38/2012/NĐ-CP đã được bãi bỏ bởi Nghị định 15/2018/NĐ-CP vì không hiệu quả đối với quản lý và gây tốn kém cho doanh nghiệp. Thực tế hiện nay, các sản phẩm thực phẩm khi bán tại siêu thị phải có phiếu kiểm nghiệm, đồng thời các doanh nghiệp áp dụng hệ thống quản lý chất lượng GMP, HACCP, ISO 22000,... đều đã thực hiện kiểm soát chặt chẽ sản phẩm theo quy định của hệ thống bao gồm từ nguyên liệu, bao bì đến sản phẩm,... Đề xuất này dẫn đến chông chéo, lãng phí nguồn tài chính, hiệu quả quản lý thấp. Trong khi đó phép thử chỉ có giá trị đối với mẫu thử, kết quả kiểm nghiệm định		với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. Việc quy định chỉ cho phép nhà sản xuất hoặc được nhà sản xuất ủy quyền mới được đăng ký sản phẩm để hạn chế bớt tình trạng sản xuất đặt hàng 1 lô rồi không chịu trách nhiệm. Đây cũng là thực tế xảy ra trong quá trình thực thi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP - Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
kỳ do doanh nghiệp thực hiện và doanh nghiệp tự lưu giữ... Vì vậy, việc nhận định thực hiện kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo sự tuân thủ pháp luật, duy trì uy tín của doanh nghiệp và hỗ trợ công tác quản lý thị trường hiệu quả là chưa khách quan. <i>3) Đề xuất kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu:</i> Đề cương đưa ra đề xuất bỏ kiểm tra theo 03 phương thức chặt, 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 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%). Tại tờ trình, nhiều lý do lựa chọn nhóm chính sách I là suy diễn mang tính chủ quan, thiếu căn cứ khoa học, bằng chứng chứng minh và không phù hợp với thực tiễn như: yêu cầu đăng ký bản công bố tất cả các sản phẩm với 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, nâng cao vai trò quản lý nhà nước, cung cấp thông tin chính thống và tạo niềm tin cho người tiêu dùng khi sử dụng thực phẩm”. nhưng không có bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này mà thực tế cho thấy là ngược lại: từ khi có Nghị định 15/2018/NĐ-CP chuyển phần lớn tiền kiểm sang hậu kiểm, an toàn thực phẩm được cải thiện rất nhiều. Yêu cầu kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm và kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu cũng không có luận cứ thuyết phục.		- Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật đang giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
II. ĐỐI VỚI NHÓM CHÍNH SÁCH II: Quản lý nhà nước đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm 1. Đối với đề xuất quy định áp dụng hệ thống quản lý chất lượng 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 (sữa công thức dành cho trẻ nhỏ, người già) hoặc bổ sung áp dụng hệ thống quản lý chất lượng GMP đối với thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt. <u>Để phù hợp với tình hình thực tế của ngành sữa Việt Nam, chúng tôi đề nghị quy định áp dụng hệ thống quản lý chất lượng HACCP hoặc ISO 22000 hoặc GMP hoặc tương đương đối với các cơ sở sản xuất sữa dạng bột sẽ góp phần hạn chế vấn nạn sản xuất sữa bột không đảm bảo ATTP như hiện nay.</u> 2. Đối với quy định các cơ sở nhập khẩu hoặc kinh doanh sản phẩm sữa dạng bột bắt buộc phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp là không cần thiết vì tạo thêm thủ tục hành chính và không hiệu quả quản lý vì: mặc dù không có giấy loại hình cơ sở này vẫn phải đảm bảo đủ các điều kiện về ATTP như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đã quy định. III. ĐỐI VỚI NHÓM CHÍNH SÁCH 3: Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về ATTP. - Trong thời gian vừa qua, hệ thống quản lý ATTP nhất là ở địa phương chưa thống nhất, cán bộ thường xuyên thay đổi vì vậy cần quy định mô hình tổ chức quản lý ATTP từ Trung ương đến địa phương theo hướng thống nhất chỉ một đầu mối thực hiện nhiệm vụ bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm. Phân định rõ chức năng, nhiệm vụ, trách nhiệm của các ngành trong		- Quy định quản lý HACCP, ISO 22000 quản lý mối nguy chặt hơn GMP thường (trừ GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe) và trong hệ thống quản lý HACCP, ISO 22000 đã bao gồm GMP thường. - Trường hợp sữa bột được bổ sung vitamin hoặc khoáng chất thuộc nhóm thực phẩm bổ sung thì thực hiện việc áp dụng theo quy định cấp HACCP, ISO 22000 như trong đề xuất dự thảo. - Đối với cơ sở sản xuất khác (sữa bột nguyên liệu) cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Trong trường hợp được cấp HACCP, ISO 22000... thì không phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện. Tiếp thu và sẽ xem xét nghiên cứu quy định trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm. Thực hiện phân cấp, phân quyền, đổi mới phương thức quản lý, điều hành, phối hợp, bảo đảm khoa học, chặt chẽ, hiệu quả. Quy định việc đào tạo bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ ATTP cho hệ thống quản lý ATTP từ trung ương đến địa phương. - Xây dựng cơ sở dữ liệu chuyên ngành về ATTP, kết nối hệ thống quốc gia và vận hành một cách thông suốt từ trung ương đến địa phương từ trung ương tới địa phương. - Bảo đảm ATTP là nhiệm vụ của toàn hệ thống chính trị, do đó đề nghị sửa đổi luật lần này cần xem xét bổ sung thêm điều khoản về trách nhiệm của các tổ chức chính trị xã hội và tổ chức xã hội tham gia hoạt động bảo đảm ATTP. IV. MỘT SỐ NỘI DUNG KHÁC Một số khái niệm 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. Hiệu quả quản lý nội dung quảng cáo thực phẩm hiện nay chưa cao, đề nghị bổ sung nội dung quy định tại Điều 27 của ND số 15/2018/NĐ-CP về quảng cáo thực phẩm vào luật ATTP sửa đổi. Cụ thể các quy định sau: nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm (quy định tại ND số 15/2018/NĐ-CP). - Việc xây dựng Tiêu chuẩn, Quy chuẩn (TCQC) rất cần thiết		Tiếp thu và sẽ xem xét nghiên cứu quy định trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
vì thực tế hiện nay các QCTC về ATTP 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. - Chưa đề xuất quy định về hậu kiểm ATTP trong luật sửa đổi mặc dù Luật ATTP 2010 chưa quy định và công tác hậu kiểm ATTP trong giai đoạn vừa qua và đang được thực hiện. V. ĐỀ 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 chúng tôi kiến nghị Bộ trưởng chỉ đạo các cơ quan liên quan thực hiện xây dựng Luật ATTP sửa đổi bám sát chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 5/1/2024 “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: 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 sửa đổi, 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, cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP, quảng cáo thực phẩm,... 2. Không đưa các quy định tiền kiểm của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP đã bị loại bỏ và trái với Nghị quyết của Chính phủ vào nội dung Luật ATTP sửa đổi mà chưa đủ căn cứ khoa học, tính thực tiễn, thống lệ quốc tế (như quy định đăng ký bản công bố tất cả sản phẩm thực phẩm, kiểm tra nhập khẩu		Các nội dung đề nghị đã được giải trình phân trên

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
tất cả không theo quản lý rủi ro, kiểm nghiệm định kỳ...) vào trong Luật sửa đổi. 3. Bổ sung quy định cơ sở sản xuất các loại sữa dạng bột phải sản xuất ở cơ sở đáp ứng GMP, HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương. Sửa đổi các định nghĩa chất hỗ 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 4. Đề nghị sửa đổi quy định về quảng cáo thực phẩm theo hướng: đưa nội dung trong khoản 2 Điều 27 Nghị định 15/2018/NĐ-CP vào quy định tại luật ATTP sửa đổi. 5. Đề nghị bổ sung 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. 6. Đề nghị bổ sung thêm điều khoản của luật ATTP sửa đổi về trách nhiệm của Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức thành viên của Mặt trận, tổ chức xã hội nghề nghiệp, tổ chức xã hội. Lý do: Đảm bảo ATTP cần có sự tham gia của toàn hệ thống chính trị như sự chỉ đạo của Đảng/Chính phủ tại các Chi		- Quy định quản lý HACCP, ISO 22000 quản lý mối nguy chặt hơn GMP thường (trừ GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe) và trong hệ thống quản lý HACCP, ISO 22000 đã bao gồm GMP thường. - Trường hợp sữa bột được bổ sung vitamin hoặc khoáng chất thuộc nhóm thực phẩm bổ sung thì thực hiện việc áp dụng theo quy định cấp HACCP, ISO 22000 như trong đề xuất dự thảo. - Đối với cơ sở sản xuất khác (sữa bột nguyên liệu) cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Trong trường hợp được cấp HACCP, ISO 22000... thì không phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện. Tiếp thu và sẽ xem xét trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi Tiếp thu và sẽ xem xét trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi Tiếp thu và sẽ xem xét trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
thị/Nghị quyết đã ban hành. Phù hợp với các luật có liên quan đã ban hành: Luật Chăn nuôi, Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng,.... 7. Bổ sung thêm điều khoản về hậu kiểm trong Luật ATTP sửa đổi vì hoạt động hậu kiểm rất cần thiết trong công tác quản lý ATTP ở Việt Nam vì tại Luật ATTP 2010 chưa quy định. Một số góp ý cụ thể: - Đề xuất đăng ký bản công bố tất cả các sản phẩm thực phẩm: Không có số liệu chứng minh - Luận điểm này không đúng với thực tế, vì từ khi có Nghị định 15 chuyển phần lớn từ tiền kiểm sang hậu kiểm, an toàn thực phẩm được cải thiện rất nhiều. Cụ thể, theo số liệu trong Phụ lục 5 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 (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 (từ khi có Nghị định 15/2018/NĐ-CP chuyển 90% sản phẩm sang tự công bố). Tỷ lệ này năm 2023 trong trung 20 Báo cáo tác động của Bộ Y tế giảm còn 99% (34500 cơ sở vi phạm/385.000 cơ sở được kiểm tra). Kinh nghiệm cho thấy: Việc đăng ký sản phẩm (tiền kiểm) chỉ dựa trên giấy tờ của doanh nghiệp nộp không thể đánh giá được chất lượng thực tế của sản phẩm, như vụ án thuốc giả VN Phama của ngành Dược đã cho thấy hậu quả rất nghiêm trọng của việc chỉ chú trọng đến tiền kiểm (đăng ký) mà coi nhẹ hậu kiểm. - Báo cáo đánh giá tác động không chính xác, gây nhầm lẫn + 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		Tiếp thu và sẽ xem xét trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi Bộ Y tế đã hoàn thiện báo cáo đánh giá tác động chính sách đối với chính sách này và đã có số liệu cụ thể để đánh giá tác động về mặt kinh tế, xã hội...

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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 nhận được khảo sát của Bộ Y tế. Thực tế, nghiên cứu của CIEM cho thấy 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. 2) Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm: 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 lượng thực phẩm trên thị trường”. - Lý do này không chính xác vì chỉ đúng với hậu kiểm khi nhà nước trực tiếp lấy mẫu sản phẩm đi kiểm nghiệm, nhưng thực chất Báo cáo đánh giá tác động không chính xác: 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 gì, thời gian nào là theo quy định của từng hệ		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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 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 “không phát hiện được tác động tiêu cực” là không có cơ sở. Một số định nghĩa chưa chính xác, đề nghị sửa như: Chất hỗ trợ chế biến, thực phẩm chức năng,		đề nghị xây dựng Luật như sau: Quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực. Tiếp thu
Sau 14 năm thi hành, luật ATTP đã lộ rõ những nhược điểm, không còn phù hợp với thực tế tại Việt Nam và chậm tiến so với các phương pháp quản lý tiên tiến của thế giới như quản lý rủi ro, tăng cường hậu kiểm và giảm tiền kiểm. Những nhược điểm này cơ bản đã được Nghị định 15/2018/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là Nghị định 15/2018) khắc phục, đánh dấu một thành tựu cải cách, giảm gánh nặng thủ tục hành chính, cải thiện môi trường kinh doanh với hiệu quả rất lớn, thúc đẩy sự phát triển bền vững của ngành thực phẩm Việt Nam. Sau 5 năm triển khai Nghị định 15, Chính phủ đã khẳng định thành tựu cải cách của Nghị định này tại Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 05/01/2024, nhấn mạnh rằng cải cách này là tất yếu và không thể đảo ngược khi chỉ đạo các bộ ngành cần “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	Hội doanh nghiệp hàng Việt Nam Chất lượng cao, Hội lương thực thực phẩm Hồ Chí Minh	

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
tiền kiểm sang Vì vậy, Hội DNHVNCLC và cộng đồng doanh nghiệp rất ủng hộ mục đích và quan điểm sửa đổi Luật An toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là Luật ATTP) nếu 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 99NQ-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”. Sau khi nghiên cứu hồ sơ đề nghị xây dựng luật ATTP sửa đổi, chúng tôi rất quan ngại về nhóm chính sách 1 được Bộ Y tế đưa ra trong mục IV của tờ trình, vì nhận thấy rằng các đề xuất này sẽ đi ngược lại mục đích nêu trong tờ trình và đi ngược lại chỉ đạo của Chính phủ trong Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 05/01/2024, cụ thể là: <i>2.1. Nhóm các chính sách Bộ Y tế đề xuất là một bước thụt lùi so với các cải cách đã đạt được, có nguy cơ xóa bỏ các biện pháp quản lý của Nghị định 15/2018/NĐ-CP được Chính phủ đánh giá là rất tiên tiến, thay đổi căn bản trong cách thức quản lý an toàn thực phẩm” và tái lập Bài những rào cản, biện pháp tiền kiểm lạc hậu và các thủ tục hành chính nhiều khe của Nghị định 38/2012/NĐ-CP đã bị Nghị định 15 bãi bỏ, làm suy yếu những tiến bộ đã đạt được và đe dọa đến môi trường kinh doanh, làm giảm sức cạnh tranh và kiềm hãm sự đổi mới, phát triển của ngành thực phẩm.</i> Nếu 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" của Nghị định 15, nguy cơ kéo lùi tăng trưởng GDP của đất nước. 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 Covid 19, 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.		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
Đặc biệt, đề xuất này cũng sẽ hủy bỏ những tiến bộ rõ rệt trong việc đảm bảo an toàn thực phẩm, khi tỷ lệ vi phạm thực tế thời gian qua đã giảm đi rất nhiều. Theo số liệu trong Phụ lục 6 hồ sơ trình của Bộ Y tế, kể từ khi áp dụng Nghị định 15 chuyển phần lớn tiền kiểm sang hậu kiểm, tỷ lệ trung bình hàng năm cơ sở vi phạm/tổng số cơ sở được thanh - kiểm tra đã giảm đáng kể, từ 22,48% (giai đoạn 2012-2017 đang thi hành Nghị định 38/2012/NĐ-CP với yêu cầu 100% các sản phẩm thực phẩm phải đăng ký công bố) giảm xuống 19,98% (giai đoạn 2018-2021 - áp dụng Nghị định 15 chuyển 90% sản phẩm sang tự công bố) và tỷ lệ này tiếp tục giảm mạnh còn 9% vào năm 2023 với 34.500 cơ sở vi phạm/382.000 cơ sở được kiểm tra (được nêu tại trang 20 Báo cáo đánh giá tác động của Bộ Y tế). Do đó, việc quay lại cơ chế tiền kiểm không chỉ làm tăng chi phí, thủ tục hành chính mà còn đe dọa xóa đi những kết quả tích cực, rõ ràng và quan trọng đã được thực tế chứng minh như trên. a. Đăng ký và công bố sản phẩm: Tờ trình và Điều 12, 14 và 17 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; tức là quay trở lại các biện pháp tiền kiểm lạc hậu của Nghị định 38/2012/NĐ-CP vốn đã gây ách tắc lớn cho sản xuất kinh doanh mà đã bị Nghị định 15/2018/NĐ-CP thay thế. Đề xuất này làm tăng rất nhiều thủ tục hành chính không cần thiết, gây tổn kém lớn cho doanh nghiệp”, trái với quản lý rủi ro, trái với chỉ đạo chuyển tiền kiểm sang hậu kiểm, giảm bớt sự can thiệp trực tiếp của cơ quan nhà nước vào quá trình sản xuất, thúc đẩy doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm.		Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
b) Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm bắt buộc: Đề cương đề xuất kiểm nghiệm định kỳ tất cả các sản phẩm thực phẩm (6 tháng/lần đối với cơ sở không có chứng nhận GMP, HACCP, và 1 năm/lần đối với cơ sở có các chứng nhận này). Đây là biện pháp tiền kiểm lạc hậu, không chỉ gia tăng chi phí cho doanh nghiệp mà còn gây lãng phí nguồn lực của Nghị định 38/2012/NĐ-CP đã bị Nghị định 15/2018/NĐ-CP bãi bỏ. c) Kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu: Đề cương đưa ra đề xuất bỏ kiểm tra theo 03 phương thức chặt, thông thường, giảm; thay bằng 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 mà quay trở lại biện pháp lạc hậu kiểm tra 100% hàng hóa của Nghị định 38/2012/NĐ-CP (quy trình kiểm tra không đồng nhất và thiếu minh bạch, không rõ ràng, tốn kém lớn 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 có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng - Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật đang giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
không đạt mức quy định rất nhỏ: 0,18%). Chưa kể, với số lượng hàng hóa lớn và mỗi loại sản phẩm sẽ có các yêu cầu khác nhau nên khi thực hiện kiểm tra theo từng loại hàng hóa sẽ làm tăng áp lực lên các cơ quan quản lý. Mặt khác, Bộ Y tế đã khẳng định vấn đề thiếu hụt nhân lực và nguồn lực hậu kiểm là lí do chính Bộ đề xuất tăng cường thủ tục tiền kiểm và đề xuất này lại rất mâu thuẫn với thực tế đang được Bộ đưa ra, vì nếu đã thiếu nhân lực và nguồn lực cho hậu kiểm, thì việc tăng tiền kiểm sẽ càng làm gia tăng thêm gánh nặng. Điều này dẫn đến việc chậm trễ trong việc đưa sản phẩm ra thị trường, gây khó khăn cho doanh nghiệp. <i>2.2. Nhiều lý do lựa chọn nhóm chính sách 1 là suy diễn mang tính chủ quan, không có bằng chứng chứng minh, và không phù hợp với thực tiễn:</i> Cụ thể, 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”. Tuy nhiên, lại 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 cũng không chính xác, gây nhầm lẫn. Yêu cầu kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm và kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu cũng không có luận cứ thuyết phục. 3. Đánh giá lại trách nhiệm của Bộ Y tế trong việc khắc phục và nâng cao hiệu quả công tác hậu kiểm Tại trang 13 Báo cáo đánh giá tác động, Bộ Y tế lập luận về nguyên nhân chính Bộ Y tế đề xuất quay lại các thủ tục đăng ký, công bố sản phẩm và kiểm nghiệm định kỳ này xuất phát từ “lo ngại về một số doanh nghiệp lợi dụng cơ chế hậu kiểm để công bố sản phẩm không đúng sự thật,... dẫn đến nguy cơ về an toàn thực phẩm và thiếu hụt nhân lực, thiếu trang thiết bị		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
cần thiết, thiếu kinh phí nên hoạt động động hậu kiểm chưa hiệu quả”. Tuy nhiên, thay vì tìm kiếm giải pháp, tăng cường nâng cao năng lực hậu kiểm, xem đó là trách nhiệm hàng đầu của cơ quan quản lý thì Bộ Y tế lại đề xuất phương án quay lại cơ chế cũ, khiến doanh nghiệp rất thất vọng vì đây là tái lập các thủ tục hành chính nặng nề của Nghị định 38/2012/NĐ-CP. Chúng tôi cho rằng, đây là một cách tiếp cận không phù hợp, lo ngại hình thành xu hướng né tránh trách nhiệm của cơ quan quản lý và hướng chính sách dồn toàn bộ trách nhiệm lên doanh nghiệp, vừa gây ra tình trạng lãng phí nguồn lực, vừa làm chậm quá trình đổi mới và phát triển của ngành thực phẩm. Việc quay lại thủ tục cũ có thể làm phá vỡ những tiến bộ đã đạt được và gây tổn thất, gánh nặng không cần thiết cho cả doanh nghiệp và người tiêu dùng. Điều này không những không giải quyết triệt để vấn đề mà còn có thể tạo ra những thách thức mới trong việc duy trì một môi trường kinh doanh lành mạnh và phát triển bền vững. 4. Một số quan ngại khác: 4.1. Yêu cầu thực phẩm bổ sung cũng phải đáp ứng HACCP/ISO 17025 (nhóm chính sách 2, trang 12) 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 “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, enzin, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác”.		Theo quy định hiện nay, thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải thực hiện cấp giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt GMP, không có quy định chứng nhận tương đương Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi hiện nay đang quy định theo hướng: - Bắt buộc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng: + GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe. + HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương đối với: (i) Thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt; (ii) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi; (iii) Thực phẩm bổ sung + Các cơ sở khác phải được cấp Giấy chứng nhận đủ

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
4.2. Điều 12 đề cương chi tiết 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)”, nhưng 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 sim lại 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		điều kiện an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp. <i>Trừ một số trường hợp cụ thể không thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP sẽ do Chính phủ quy định. Bộ Y tế sẽ chỉnh sửa và tiếp thu nội dung trong hồ sơ đề nghị xây dựng Luật</i> Thực phẩm bổ sung là một nhóm thuộc thực phẩm chức năng <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> Thực phẩm bổ sung có tác động trực tiếp đối với sức khỏe của các đối tượng sử dụng nhạy cảm như người già, trẻ em, phụ nữ mang thai.... Do đó, các cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung cần kiểm soát chặt hơn các nhóm sản phẩm thông thường. Vì vậy đề xuất lộ trình nâng mức kiểm soát các cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung phải đạt các loại chứng nhận như HACCP, ISO 22000 Việc quy định chỉ cho phép nhà sản xuất hoặc được nhà sản xuất ủy quyền mới được đăng ký sản phẩm để hạn chế bớt tình trạng sản xuất đặt hàng 1 lô rồi không chịu trách nhiệm. Đây cũng là thực tế xảy ra trong quá trình thực thi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
<i>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)</i>”. 5. 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 sửa đổi Luật 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, Hội DNHVNCLC kiến nghị Thủ tướng và Chính phủ xem xét, chỉ đạo Bộ Y tế và 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 thực tiễn”, “nhân rộng các kinh nghiệm chính sách tốt... như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP”. 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; kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quản lý rủi ro 3 mức độ: chặt, thông thường và giảm. 2. Tập trung các giải pháp tối ưu hóa để nâng cao năng lực, hiệu quả công tác hậu kiểm của cơ quan quản lý nhà nước: đề xuất nâng cao năng lực hậu kiểm thông qua việc đầu tư vào đào tạo nhân lực, ứng dụng công nghệ và cải tiến quy trình quản lý, tập trung vào việc giám sát hiệu quả, xử lý vi phạm nghiêm khắc, vừa đảm bảo an toàn thực phẩm cho người dân vừa tạo ra môi trường kinh doanh thuận lợi, công bằng, giúp doanh nghiệp nâng cao năng lực cạnh tranh hội nhập và yên tâm phát triển.		Tiếp thu và sẽ nghiên cứu sửa đổi trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm Các kiến nghị đã được giải trình nêu trên

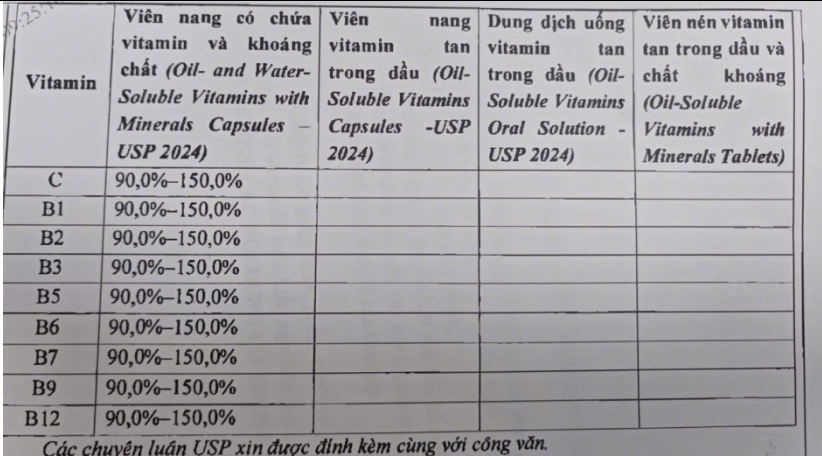
Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
3. Không đưa các quy định tiền kiểm lạc hậu của Nghị định 38/2012/NĐ-CP đã bị loại bỏ và trái với Nghị quyết của Chính phủ (như quy định đăng ký 100%, kiểm tra nhập khẩu 100% không theo quản lý rủi ro, kiểm tra định kỳ...) vào trong Luật ATTP sửa đổi. 4. Nghiên cứu kỹ Báo cáo của Viện Quản lý Kinh tế Trung ương (CIEM) về các đề xuất có cơ sở khoa học và thực tiễn cao để hoàn thiện các quy định trong Nghị định 15: 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 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; VBổ 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. 5. 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 đáp ứng 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. Sửa đổi định nghĩa về chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, thực phẩm chức năng. Bổ định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng		
<u>Đối với đề cương dự thảo</u>	CPC 1	Tiếp thu và sẽ nghiên cứu, lấy ý kiến và chỉnh sửa cụ

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
đối với thuốc dược 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. 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 dược 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. 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		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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. <u>Điều 44. Ghi nhãn thực phẩm</u> Thực tế, trong quá trình đăng ký sản phẩm, thương mại hóa sản phẩm, công ty a 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 Đối với dự thảo Tờ trình - 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 Ý kiến của doanh nghiệp: Do trong quá trình áp dụng Thông tư 24 về phụ gia thực phẩm, doanh nghiệp có gặp khó khăn 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		Tiếp thu và sẽ chỉnh sửa cụ thể trong quá trình xây dựng. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị xây dựng Tiếp thu và sẽ chỉnh sửa cụ thể trong quá trình xây dựng. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị xây dựng

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
của phụ gia này không có nhóm I3.6. 2. Theo thông tư 43/2014/TT-BYT về quản lý thực phẩm chức năng, có nêu 02 định nghĩa: Thực phẩm bổ sung (Supplemented Food) 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 chất có hoạt tính sinh học khác. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Health Supplement, Food Supplement. Dietary Supplement) 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. Nhóm chính sách 1: Ý kiến: 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		Tiếp thu và sẽ đánh giá, xem xét trong quá trình xây dựng Luật An toàn thực phẩm. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình																				
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:																						
<table><tr><th>Vitamin</th><th>Viên nang có chứa vitamin và khoáng chất (Oil- and Water-Soluble Vitamins with Minerals Capsules – USP 2024)</th><th>Viên nang vitamin tan trong dầu (Oil-Soluble Vitamins Capsules -USP 2024)</th><th>Dung dịch uống vitamin tan trong dầu (Oil-Soluble Vitamins Oral Solution - USP 2024)</th><th>Viên nén vitamin tan trong dầu và chất khoáng (Oil-Soluble Vitamins with Minerals Tablets)</th></tr><tr><td>A</td><td>90,0%–165,0%</td><td>90,0%–165,0%</td><td>90,0%–150,0%</td><td>90,0%–165,0%</td></tr><tr><td>D</td><td>90,0%–165,0%</td><td>90,0%–165,0%</td><td>90,0%–150,0%</td><td>90,0%–165,0%</td></tr><tr><td>E</td><td>90,0%–165,0%</td><td>90,0%–165,0%</td><td>90,0%–150,0%</td><td>90,0%–165,0%</td></tr></table>			Vitamin	Viên nang có chứa vitamin và khoáng chất (Oil- and Water-Soluble Vitamins with Minerals Capsules – USP 2024)	Viên nang vitamin tan trong dầu (Oil-Soluble Vitamins Capsules -USP 2024)	Dung dịch uống vitamin tan trong dầu (Oil-Soluble Vitamins Oral Solution - USP 2024)	Viên nén vitamin tan trong dầu và chất khoáng (Oil-Soluble Vitamins with Minerals Tablets)	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%
Vitamin	Viên nang có chứa vitamin và khoáng chất (Oil- and Water-Soluble Vitamins with Minerals Capsules – USP 2024)	Viên nang vitamin tan trong dầu (Oil-Soluble Vitamins Capsules -USP 2024)	Dung dịch uống vitamin tan trong dầu (Oil-Soluble Vitamins Oral Solution - USP 2024)	Viên nén vitamin tan trong dầu và chất khoáng (Oil-Soluble Vitamins with Minerals Tablets)																		
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%																		

Nội dung góp ý					Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
 <i>Các chuyên luận USP xin được đính kèm cùng với công văn.</i>	Viên nang có chứa vitamin và khoáng chất (Oil- and Water-Soluble Vitamins with Minerals Capsules – USP 2024)	Viên nang vitamin tan trong dầu (Oil-Soluble Vitamins Capsules – USP 2024)	Dung dịch uống vitamin tan trong dầu (Oil-Soluble Vitamins Oral Solution – USP 2024)	Viên nén vitamin tan trong dầu và chất khoáng (Oil-Soluble Vitamins with Minerals Tablets)		
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%					
Đề xuất về hiệu lực thi hành và điều khoản chuyển tiếp phù hợp để doanh nghiệp chuẩn bị cá phương án triển khai nhằm tuân thủ được quy định của chính phủ						
Ủng hộ chính sách, mục đích, quan điểm nêu trong các đề xuất sửa đổi đối với Luật ATTP. Các sửa đổi này nhằm cải thiện các quy định hiện hành sau 14 năm thực thi, giải quyết các vấn đề đang hiện hữu và hỗ trợ các cam kết của Việt Nam trong việc xóa bỏ các rào cản kỹ thuật Ủng hộ việc đưa các quy định của Nghị định 15 vào Luật sửa đổi, cụ thể là các quy định liên quan đến đăng ký bản công bố, tự công bố sản phẩm, bao bì, quảng cáo và kiểm tra. Cần xem xét kỹ các yêu cầu quy định cụ thể cho từng điều khoản để đảm bảo đánh giá toàn diện luật. Để đảm bảo các quy định có cơ sở khoa học và áp dụng được. Ủng hộ mạnh mẽ sự tham gia của ngành vào việc xây dựng từng điều khoản. Đề xuất bổ sung khái niệm: nguyên liệu thực phẩm: Lý do: <u>FIA đề xuất áp dụng định nghĩa “nguyên liệu” như được nêu trong Tiêu chuẩn chung Codex về Ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn (tiếng Anh; Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Food - GSLPF):</u>					Hiệp hội ngành công nghiệp thực phẩm Châu Á (FIA)	Tiếp thu và sẽ chỉnh sửa cụ thể trong quá trình xây dựng. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị xây dựng

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
“Nguyên liệu” có nghĩa là bất kỳ chất nào có trong thực phẩm, bao gồm cả phụ gia thực phẩm, được sử dụng trong sản xuất hoặc chế biến thực phẩm và có mặt trong thành phẩm cho dù chúng có thể ở dạng đã chuyển hóa. Bổ sung khái niệm thực phẩm đã qua chế biến Lý do: FIA đề xuất làm rõ cơ sở cho việc đưa ra định nghĩa về "thực phẩm đã qua chế biến" khi định nghĩa về "chế biến thực phẩm" và "sơ chế thực phẩm" đã có trong Luật An toàn thực phẩm năm 2010. Chế biến thực phẩm là trọng tâm trong chế độ ăn uống của nhiều cộng đồng và nền văn hóa, như đã diễn ra trong hàng ngàn năm nay. Ngoài việc đảm bảo an toàn thực phẩm và an ninh dinh dưỡng, chế biến thực phẩm còn mang lại một số lợi ích. Nó cho phép cung cấp sản phẩm thực phẩm an toàn quanh năm (bao gồm cả các sản phẩm thường chỉ có theo mùa), nâng cao chất lượng dinh dưỡng, cải thiện độ ổn định của sản phẩm trong quá trình vận chuyển, giảm lãng phí thực phẩm và mang đến cho người tiêu dùng các lựa chọn tiện lợi, ngon miệng với giá cả phải chăng. Quá trình chế biến thực phẩm có thể tác động tích cực đến thành phần dinh dưỡng của thực phẩm và đồ uống. Các kỹ thuật cải tiến công thức có thể giảm mức độ của các chất dinh dưỡng không mong muốn, trong khi việc tăng cường và giảm các yếu tố chống dinh dưỡng có thể tăng cường hàm lượng và sinh khả dụng của các chất dinh dưỡng có lợi. Hơn nữa, chế biến thực phẩm tạo điều kiện cho việc sản xuất các sản phẩm chuyên biệt phù hợp với nhu cầu ăn kiêng cụ thể, ví dụ như thực phẩm cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, sản phẩm cho người cao tuổi, sản phẩm dinh dưỡng y tế, sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, sản phẩm không chứa gluten và các sản phẩm thay thế có hàm lượng muối hoặc lactose thấp.		Tiếp thu và sẽ chỉnh sửa cụ thể trong quá trình xây dựng. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị xây dựng

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
Một vai trò quan trọng của chế biến thực phẩm là đảm bảo an toàn cho nguồn cung cấp thực phẩm. Các bước chế biến giúp loại bỏ hoặc ngăn ngừa sự phát triển của các vi sinh vật có hại một cách hiệu quả, bảo vệ thực phẩm không bị hư hỏng và nhiễm bệnh. Ngoài ra, chế biến thực phẩm có thể đảm bảo rằng các thực phẩm ban đầu không an toàn sẽ trở nên an toàn trong tiêu thụ, ví dụ như bằng cách tiệt trùng Chính sách 1: FIA cho rằng việc quy định lại thủ tục đăng ký sản phẩm trước khi đưa ra thị trường sẽ mâu thuẫn với Nghị định 15/2018/NĐ-CP văn bản thiết lập cơ chế tự công bố sản phẩm nhằm đơn giản hóa, giảm thiểu thủ tục hành chính. Việc thực hiện thêm các thủ tục hành chính có thể cản trở việc đưa sản phẩm kịp thời vào thị trường Việt Nam để đáp ứng nhu cầu của người tiêu dùng và có khả năng tạo ra rào cản thương mại. Để giải quyết hiệu quả mối quan ngại về an toàn thực phẩm, chất lượng sản phẩm và tuân thủ quy định, FIA khuyến nghị áp dụng khung ba cấp độ dựa trên mức độ rủi ro cho việc đăng ký sản phẩm, tham khảo Hướng dẫn của FAO về Phân loại rủi ro đối với thực phẩm và Cơ sở thực phẩm áp dụng đối với các nước ASEAN, Philippines, Singapore và Điều 49 của Luật An toàn thực phẩm. Ngoài ra, FIA đề xuất bổ sung danh mục thực phẩm có rủi ro Thấp, Trung bình và Cao, tương tự như Phụ lục A của Thông tư FDA Philippines số 2020-033, làm phụ lục để hỗ trợ ngành công nghiệp xác định mức độ rủi ro phù hợp cho sản phẩm của họ. Thực phẩm có mức độ rủi ro cao: Thực phẩm có thể chứa vi sinh vật gây bệnh hình thành độc tố hoặc sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh và thực phẩm có thể chứa hóa chất độc hại. Thịt sống, cá, hải sản, gia cầm và sữa là những ví dụ về thực phẩm có rủi ro cao. Một số thực phẩm		Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
khác bao gồm đậu phụ, bánh nhân thịt và salami. Những thực phẩm này đặc biệt rủi ro cao nếu không được chế biến hoặc nấu chín đúng cách. Sản phẩm phải được cơ quan quản lý thực phẩm đánh giá đầy đủ về chất lượng an toàn và phê duyệt đăng ký sản phẩm trước khi đưa ra thị trường. Thực phẩm có mức độ rủi ro trung bình: Thực phẩm có thể chứa vi sinh vật gây bệnh nhưng thường không phát triển nhờ đặc tính của thực phẩm; hoặc thực phẩm không có khả năng chứa vi sinh vật gây bệnh do loại thực phẩm hoặc quy trình chế biến, nhưng có thể hỗ trợ sự hình thành độc tố hoặc sự phát triển của vi sinh vật gây bệnh. Ví dụ, một số loại trái cây, rau, nước ép, thịt hộp, sữa tiệt trùng, các sản phẩm từ sữa, kem, bơ đậu phộng, cơm và lasagna và bánh kẹo làm từ sữa. Sản phẩm không phải trải qua quy trình đánh giá và phê duyệt từ cơ quan quản lý thực phẩm. Các công ty có trách nhiệm đảm bảo rằng sản phẩm tuân thủ các yêu cầu theo quy định (tức là tự công bố). Cơ quan quản lý thực phẩm có thể thực hiện quy trình thông báo/danh sách để đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc các sản phẩm thực phẩm trên thị trường. Thực phẩm có mức độ rủi ro thấp: Thực phẩm không có khả năng chứa vi sinh vật gây bệnh và thường không phát triển nhờ đặc tính của thực phẩm và thực phẩm không có khả năng chứa hóa chất độc hại. Ví dụ như ngũ cốc và ngũ cốc nguyên hạt, bánh mì, đồ uống có ga, bánh kẹo có đường, rượu và chất béo và dầu. Sản phẩm không phải trải qua quy trình đánh giá và phê duyệt của cơ quan quản lý thực phẩm. Các công ty có trách nhiệm đảm bảo sản phẩm tuân thủ các yêu cầu theo quy định. Cơ quan quản lý thực phẩm có thể xem xét ban hành thông báo/danh sách để đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm trên thị trường.		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
FIA đề xuất duy trì nguyên trạng đối với việc đăng ký phụ gia thực phẩm — chỉ yêu cầu các phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới và các phụ gia thực phẩm không thuộc danh mục phụ gia trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định phải thực hiện việc đăng ký bản công bố sản phẩm. Ngoài ra, chúng tôi cho rằng danh mục phụ gia và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm được phép sử dụng như thế nên được khuyến khích sử dụng nên được duy trì và mở rộng bao gồm cả các chất có trong Tiêu chuẩn chung về Phụ gia thực phẩm của Codex (Codex General Standard for Food Additives - GSFA), Thông tư số 17/2023/TT-BYT, Cơ sở dữ liệu về Hương liệu thực phẩm của Liên minh Châu Âu và danh mục FEMA GRAS) FIA đề xuất xem xét lại việc yêu cầu đăng ký bao bì và vật liệu bao gói như một thủ tục phê duyệt trước khi đưa ra thị trường (tiền kiểm). Tại các quốc gia ASEAN, cách tiếp cận quản lý đối với vật liệu tiếp xúc với thực phẩm thường ít nghiêm ngặt hơn so với các khu vực như EU, Hoa Kỳ hoặc Trung Quốc. Phê duyệt trước khi lưu thông trên thị trường không bắt buộc miễn là bao bì tuân thủ các quy định cụ thể như giới hạn về sự thôi nhiễm các chất vào thực phẩm và các quy định an toàn chung theo đó vật liệu bao gói thực phẩm không dẫn đến sự thay đổi thành phần của thành phẩm. Mặc dù không yêu cầu phê duyệt trước khi lưu thông trên thị trường, nhà sản xuất và nhà nhập khẩu có thể cần cung cấp bản tự công bố hoặc tài liệu để chứng minh rằng các vật liệu hoặc chất được sử dụng tuân thủ các tiêu chuẩn quốc gia hoặc tiêu chuẩn được công nhận quốc tế. Đối với việc xuất khẩu vật liệu tiếp xúc với thực phẩm và các dụng cụ liên quan sang các thị trường khác, việc phải đối mặt với các yêu cầu phê duyệt trước khi đưa ra thị trường khác nhau có thể dẫn đến sự chậm trễ không cần thiết, làm phức tạp thêm chuỗi cung ứng, tạo ra những rào cản không đáng có đối		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
với việc gia nhập thị trường. - Đối với quy định sửa đổi yêu cầu về kiểm nghiệm định kỳ (cơ sở có GMP, HACCP, ISO 22000 phải kiểm tra định kỳ 12 tháng/lần; cơ sở khác phải kiểm nghiệm định kỳ 6 tháng 1 lần để sản phẩm lưu hành trên thị trường luôn đảm bảo chất lượng và an toàn: FIA ủng hộ khung ba cấp độ dựa trên mức độ rủi ro cho việc đăng ký sản phẩm, như đã nêu trong các ý kiến của chúng tôi về Điều 12 của Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật An toàn thực phẩm. Các sản phẩm thực phẩm có mức độ rủi ro thấp nên được miễn kiểm tra định kỳ như đề xuất của Bộ Y tế. Hơn nữa, chúng tôi tin rằng các cuộc kiểm tra định kỳ nên được thực hiện đồng thời với việc gia hạn giấy phép cho các nhà sản xuất và kinh doanh thực phẩm. Việc kiểm nghiệm hàng năm hoặc sáu tháng một lần có thể dẫn đến những hạn chế về nguồn nhân lực và kinh tế, từ đó làm phân tán sự chú ý và ưu tiên khỏi các sự cố về an toàn thực phẩm nghiêm trọng hoặc có liên quan. - Đối với quy định tại Điều 21 Luật ATTP: Bổ sung thêm nghĩa vụ đối với xe vận chuyển rau, củ, quả tươi và các sản phẩm đã qua sơ chế, chế biến: Fia đề nghị làm rõ cơ sở của việc áp dụng các nghĩa vụ bổ sung đối với các loại thực phẩm cụ thể (<i>nội dung này không có trong hồ sơ sửa đổi</i>) - Đối với quy định tại Điều 36 Luật ATTP: đề xuất sửa đổi theo hướng đơn giản hóa thủ tục hành chính (bỏ thành phần hồ sơ như bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh vì có thể kiểm tra trên hệ thống điện tử hoặc áp dụng cơ chế liên thông hệ thống đối với cấp qua hệ thống dịch vụ công; bỏ yêu cầu xác nhận của cơ quan quản lý đã được tập huấn kiến thức về ATTP của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm mà thay vào đó chỉ cần chủ cơ sở xác nhận - Đối với quy định tại Điều 38 Luật ATTP: Đề xuất sửa đổi		Tiếp thu và sẽ đánh giá, nghiên cứu xem xét trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
theo hướng thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu trước khi nhập khẩu phải được đăng ký bản công bố sản phẩm: Ủng hộ khung 3 cấp độ dựa trên rủi ro cho việc đăng ký sản phẩm nhằm giảm gánh nặng hành chính và tạo thuận lợi cho thương mại - <i>Đối với quy định tại Điều 61 Luật ATTP:</i> quy định rõ hơn nguyên tắc phân cấp quản lý nhà nước về ATTP giữa TW và ĐP - <i>Đối với Tờ trình: Chính sách 1:</i> FIA ủng hộ đặt thời hạn cho việc đăng ký sản phẩm thực phẩm nhưng phản đối với mở rộng đăng ký cho tất cả các sản phẩm thực phẩm. Ủng hộ khung 3 cấp độ dựa trên rủi ro cho việc đăng ký sản phẩm nhằm giảm gánh nặng hành chính và tạo thuận lợi cho thương mại - <i>Đối với chính sách kiểm nghiệm định kỳ:</i> FIA tin rằng Các cuộc kiểm tra định kỳ nên được thực hiện đồng thời với việc gia hạn giấy phép cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Hơn nữa cần miễn trừ kiểm tra đối với các sản phẩm thực phẩm có rủi ro thấp. - <i>Chính sách thành lập 1 cơ quan đầu mối:</i> FIA ủng hộ việc thành lập một cơ quan duy nhất chịu trách nhiệm quản lý ATTP và đề xuất Cục ATTP là ứng cử viên lý tưởng để giám		Tiếp thu Tiếp thu 1 phần đối với nội dung quy định thời hạn đăng ký bản công bố sản phẩm - Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng Bộ Y tế đã phối hợp với Bộ Nông nghiệp và PTNT, Bộ Công Thương xây dựng chính sách này và sẽ được đánh giá tác động một cách cụ thể trình Chính phủ

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
sát mọi khía cạnh quản lý liên quan đến sản phẩm thực phẩm		xem xét.
Tồn tại trong Luật ATTP gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc đảm bảo tuân thủ pháp luật, xây dựng tiêu chuẩn cho doanh nghiệp: - 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 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 tới ăn thì đều phải thực hiện lưu mẫu. Ở thành phố HCM, 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 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 ATTP. Nên chăng, cần phải đưa đối tượng này và các quy định cụ thể. Đề nghị đẩy mạnh việc hoàn thiện Luật ATTP	Ý kiến tổng hợp trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ	Nội dung kiến nghị không thuộc hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi. Tuy nhiên, Bộ Y tế xin trao đổi: Bộ Y tế đã ban hành 65 quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và các quy định về mức giới hạn an toàn, về cơ bản đã đáp ứng đủ yêu cầu quản lý Đã được hướng dẫn địa phương và doanh nghiệp thông qua thực tế tại các buổi hội thảo, tập huấn để hướng dẫn thực hiện Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm
Các sản phẩm thuộc ngành đồ uống là đối tượng điều chỉnh của Luật an toàn thực phẩm (Luật ATTP) được ban hành từ năm 2010. Sau một thời gian dài thi hành, Luật ATTP bộc lộ một số nhược điểm chưa phù hợp 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. Việc ban hành Nghị định 15/2018/ND-CP (Nghị định	Hiệp hội bia rượu nước giải khát	

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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. Nghị định 15/2018/NĐ-CP, được đánh giá là thành tựu cải cách, cải thiện môi trường kinh doanh với hiệu quả rất lớn. Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 5/1/2024 của Chính phủ đã 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. • Hiệp hội hoàn toàn ủng hộ chủ trương, 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”. Hiệp hội quan ngại về nhóm Chính sách I được đưa ra trong mục IV của tờ trình, vì thấy rằng các đề xuất này đi ngược lại mục đích nêu trong tờ trình, chưa đúng tinh thần chỉ đạo của Chính phủ trong Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 5/01/2024 đã nêu trên, cụ thể là: - Đăng ký và công bố sản phẩm: Tờ trình và Điều 12, 14, 17, và 18 Đề cương đề xuất tất cả các sản phẩm thực phẩm, bao gồm cả vật liệu bao gói, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, ... phải thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm, giấy đăng ký chỉ có thời hạn 5 năm, tức là quay trở lại các biện pháp tiền kiểm lạc hậu của Nghị định 38/2012/ND-CP vốn đã gây ách tắc lớn cho sản xuất kinh doanh mà đã được Nghị định 15/2018/NĐ-CP thay thế. Đề xuất này làm tăng rất nhiều thủ tục hành chính, trái với quản lý rủi ro, trái		Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
với chỉ đạo chuyển tiền kiểm sang hậu kiểm, gây tổn kém lớn cho doanh nghiệp. Với 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” chưa được thuyết bởi vì 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 và nâng cao tính tự chịu trách nhiệm của doanh nghiệp. Báo cáo đánh giá tác động cũng chưa chính xác, gây nhầm lẫn. Tương tự, yêu cầu Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm và Kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu còn thiếu các bằng chứng thực tế thuyết phục. - Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm: Đề cương đề xuất kiểm nghiệm định kỳ tất cả các sản phẩm thực phẩm. Đây là biện pháp tiền kiểm lạc hậu, tổn kém của Nghị định 38/2012/NĐ-CP đã được Nghị định 15/2018/NĐ-CP bãi bỏ. - Kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu: Điều 38 Dự thảo đề cương chi tiết yêu cầu “Sửa đổi, bổ sung khoản 1 theo hướng thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu trước khi nhập khẩu phải được đăng ký bản công bố sản phẩm”, bỏ kiểm tra theo 03 phương thức chặt, thông thường, giảm; thay bằng quy định phương thức kiểm tra đối		nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký - Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng - Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật đang giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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/ND-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%). - Mục 3.2. Điều 12 Dự thảo đề cương chi tiết 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)", nhưng trong thực tế, có nhiều nhà sản xuất chỉ sản xuất gia công, chủ sở hữu giấy phép sản phẩm (Product Licence Molder) 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 của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu làm giấy phép sản phẩm". - Điều 43, Dự thảo đề cương chi tiết yêu cầu. “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 sai cách thủ tục hành chính" trong khi Chính phủ hiện dung quy định việc đăng ký nội dung quảng cáo cho các sản phẩm chi tiết trong Nghị Định 15/2018/ND-CP chỉ đăng ký nội dung trước khi quảng cáo 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." Do đó, đề nghị luật hóa các quy định tiên tiến của NĐ 15/2018/NĐ-CP, cụ thể, đề nghị sửa là Bổ sung nội dung các thực phẩm kim về xác khác, thực phẩm dinh dưỡng y học,		tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực Việc quy định chỉ cho phép nhà sản xuất hoặc được nhà sản xuất ủy quyền mới được đăng ký sản phẩm để hạn chế bớt tình trạng sản xuất đặt hàng 1 lô rồi không chịu trách nhiệm. Đây cũng là thực tế xảy ra trong quá trình thực thi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP Sẽ nghiên cứu và xem xét tổng thể phù hợp trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi.

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt phải được xác nhận nội dung quang cảnh trước khi quảng cáo để thực hiện theo tinh thần cải cách thủ tục hành chính." 2. Kiến nghị Việc sửa đổi Luật an toàn thực phẩm sẵn 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, chỉ nên tập trung vào việc ghi nhận các quy định cải cách hiện hành đã mang lại nhiều lợi ích cho Nhà nước và cộng đồng doanh nghiệp, thay vì áp đặt các yêu cầu bổ sung gây khó khăn cho những doanh nghiệp đã có tính tuân thủ. * 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 kiến nghị cơ quan soạn thảo Đề cương thực hiện theo chỉ đạo tại Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 5/01/2024 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 cái chống n diện dựa trên luận chứng khoa học và thực tiễn", “nhân rộng các kinh nghiệm chính sách nổi... như Nghị định số 15/2018/ND-CP”. Cụ thể 1. Sửa đổi Luật An toàn thực phẩm theo hướng đưa các quy định tiên tiến của Nghị định 15/2018/ND-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 toxin khi đăng ký bản công bố và tự công bố, không quy định kiểm nghiệm định kỳ sau công bố, kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quản lý rủi ro 3 mức độ chặt, thông thường và giám: miễn Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP đối với DUY NÓ LAI CỦA một trong các loại chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000, GMP, ITS, BRC, FSSC 22000 hoặc tương đương và và quy		Tiếp thu

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
định về việc đăng ký và được xác nhận nội dung quảng cáo trước khi quảng cáo đối với các thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt. 2. Không dựa các quy định tiền kiểm lạc hậu của ND 38 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 tra định kỳ...) vào trong Luật sửa đổi. 3. Nghiên cứu kỹ Báo cáo của Viện quản lý kinh tế trung ương' về các đề xuất có cơ sở khoa học và thực tiễn cao để hoàn thiện các quy định trong Nghị định 15 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 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. 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 Một số góp ý cụ thể tại Đề cương dự thảo - Điều 2 Khoản 7: Kiểm nghiệm chất lượng thực phẩm là khái niệm rất rộng và khó xác định vì các chỉ tiêu chất lượng của các sản phẩm thực phẩm rất khác nhau. Đề xuất: giữ nguyên khái niệm Luật ATTP - Điều 12 khoản 3: Đề xuất này dẫn đến nhiều lo ngại. Mặc dù mục đích của đề xuất có thể là tăng cường quản lý an toàn		Tiếp thu và sẽ nghiên cứu trong quá trình xây dựng Luật ATTP sửa đổi

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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: <i>a) Không cân xứng và Thiếu cơ sở quản lý rủi ro</i> 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', 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. <i>b) Tăng gánh nặng cho doanh nghiệp và Trì hoãn việc gia nhập thị trường</i> 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 TW (CIEM) quy định cho phép tự công bố giúp mỗi doanh nghiệp tiết kiệm trung bình 602.5 triệu mỗi năm. Tuy nhiên những khó khăn từ việc chuyển đổi sang thủ tục đăng ký bản công bố ẩn phẩm sẽ tạo nên rào cản đối với tính đổi mới sáng tạo và khả năng cạnh tranh, đặc biệt 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		Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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. <i>c) Số lượng lớn các sản phẩm và Áp lực hành chính lên cơ quan quản lý nhà nước</i> 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 . 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. <i>d) Thiếu cơ sở khoa học</i> 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. 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. 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		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
cường quản lý ATTP. Đề xuất: Giữ nguyên và đưa vào Luật các quy định tiên tiến của ND 15/2018/ND-CP về công bố và tự công bố sản phẩm. Bất kỳ sự 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, quy 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 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. - 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) Theo xu hướng hiện nay việc tiến hành gia công và nhập khẩu song song, nhập khẩu độc quyền sản phẩm khá phổ biến và vẫn tiếp tục phát triển, do vậy việc quy định chủ thể đăng ký sản phẩm công bố như đề cương sẽ gây nhiều khó khăn cho doanh nghiệp chứng minh mình là chủ thể đăng ký bản công bố sản phẩm. Đề xuất: thống nhất các quy định hiện hành và lấy ý kiến doanh nghiệp và hiệp hội để tránh khó khăn khi thi hành - Điều 19: Bổ sung yêu cầu về kiểm nghiệm định kỳ. Luật ATTP hiện hành và Nghị định 15/2018/ND-CP đều không quy định về kiểm nghiệm định kỳ kiểm nghiệm. Yêu cầu kiểm nghiệm định kỳ không cần thiết vì các doanh nghiệp 5 có nghiệp được cấp giấy chứng nhận theo hệ thống kiểm soát chất lượng và có đánh giá 000 giá định kỳ, việc kiểm tra chỉ tiêu nào, tần suất là theo quy định của từng hệ thống kiểm soát chất lượng với từng loại sản phẩm. Chúng tôi hoàn toàn hiểu mục đích của yêu cầu trên là vì Bộ		Việc quy định chỉ cho phép nhà sản xuất hoặc được nhà sản xuất ủy quyền mới được đăng ký sản phẩm để hạn chế bớt tình trạng sản xuất đặt hàng 1 lô rồi không chịu trách nhiệm. Đây cũng là thực tế xảy ra trong quá trình thực thi Nghị định số 15/2018/ND-CP - Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
Y tế mong muốn anh có những biện pháp tăng cường tiêu chuẩn để bảo đảm chất lượng và an toàn của bào 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, vị 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. - Kinh doanh trực tuyến: Chúng tôi 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 các sản xuất và kinh cho anh thuộc phân hợp pháp hoành toán tuân thủ theo không chỉ những yêu cầu hiện hành các cơ quan quản nhà nước quy định đối với 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 i quy định đối với hoạt động doanh thực phẩm trực tuyến, và khuyến nghị những sửa đổi, bổ sung mà Bộ đưa ra đối với vấn đề này sẽ		định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng Tiếp thu và xem xét trong quá trình xây dựng luật ATTP sửa đổi, đây đang là giai đoạn lập đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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 - Điều 34 khoản 3: Chính phủ hiện đang quy định các giấy chứng nhận tương đương với giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP trong Nghị Định 15/2018/NĐ-CP. Cơ sở đã được cấp các giấy chứng nhận tiên tiến như ISO 22000, GMP, FSSC22000.. được miễn cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP. Đề xuất: Giữ nguyên và đưa vào luật ATTP các quy định tiên tiến của NĐ 15/2018/NĐ-CP về quy định các giấy chứng nhận tương đương với giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP		Theo quy định hiện nay, thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải thực hiện cấp giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt GMP, không có quy định chứng nhận tương đương Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi hiện nay đang quy định theo hướng: - Bắt buộc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng: + GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe. + HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương đối với: (i) Thực phẩm dinh dưỡng y học dùng cho mục đích y tế đặc biệt; (ii) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi; (iii) Thực phẩm bổ sung + Các cơ sở khác phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp. <i>Trừ một số trường hợp cụ thể không thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP sẽ do Chính phủ quy định. Bộ Y tế sẽ chỉnh sửa và tiếp thu nội dung trong hồ sơ đề nghị xây dựng Luật</i> Thực phẩm bổ sung là một nhóm thuộc thực phẩm chức năng <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> Thực phẩm bổ sung có tác động trực tiếp đối với sức khỏe của các đối tượng sử dụng nhạy cảm như người

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
- Điều 38 khoản 1: Chính phủ hiện đang quy định việc nhập khẩu nguyên liệu, phụ gia thực phẩm. 1 chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu để sản xuất nội bộ được miễn thủ tục tự công bố trong Nghị Định 15/2018/NĐ-CP. Việc yêu cầu phải tiến hành đăng ký bản công bố sản phẩm 2 trước khi nhập khẩu cho thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu dùng cho mục đích sản xuất nội bộ làm tăng thủ tục hành chính và gánh nặng cho doanh nghiệp vì các mặt hàng này không bán cho người tiêu dùng. Đề xuất: Giữ nguyên và đưa vào luật ATTP các quy định tiên tiến của NĐ 15/2018/NĐ-CP về miễn thủ tục tự công bố cho nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu để sản xuất nội bộ - Điều 43 quảng cáo thực phẩm: Chính phủ hiện đang quy định việc đăng ký nội dung quảng cáo cho các sản phẩm chi tiết trong Nghị Định 15/2018/NĐ-CP. Chỉ đăng ký đăng ký nội dung trước khi quảng cáo đối với các sản phẩm "Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực		già, trẻ em, phụ nữ mang thai.... Do đó, các cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung cần kiểm soát chặt hơn các nhóm sản phẩm thông thường. Vì vậy đề xuất lộ trình nâng mức kiểm soát các cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung phải đạt các loại chứng nhận như HACCP, ISO 22000 Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký Tiếp thu và xem xét trong quá trình sửa Luật an toàn thực phẩm sửa đổi, đây đang là giai đoạn lập đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt. Đề xuất sửa đổi, bổ sung hiện tại bao gồm bổ sung nội dung các thực phẩm phải phải được xác nhận nội dung quảng cáo trước khi quảng cáo để thực hiện theo tính thân cải cách TTHC và các điều kiện để đăng ký nội dung quảng cáo. 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 Chúng tôi cũng nhận thấy sự thiếu rõ ràng giữa bằng chứng ủng hộ tính hiệu tế 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 có hoặc tự quản lý được hỗ trợ hiệu quả bởi các cơ chế thực thi đã được minh chứng để ở một số thị trường trên toàn cầu. Qua đó, chúng tôi khuyến nghị cơ quan quản lý nhà nước xem xét cũng 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. Đề xuất: Giữ nguyên và đưa vào luật ATTP các quy định tiên tiến của NĐ 15/2018/NĐ-CP về việc chỉ đăng ký nội dung trước khi quảng cáo đối với các sản phẩm thực phẩm “ TPBVSK, TPDDYH, TP 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 cần phải lưu tâm tới các quy định hiện hành của Luật quảng cáo hiện đang trong quá trình sửa g đổi để tránh việc quy định chồng chéo, không thống nhất gây khó khăn và ảnh hưởng đến hoạt động 1 kinh doanh của doanh nghiệp. - Điều 61: Đề xuất 1 đầu mối quản lý nhà nước trong 1 bộ để thay thế hệ thống quản lý ATTP đa bộ có tiềm năng đơn giản hóa các thủ tục chính sách: Chúng tôi nhận thấy một điều quan trọng cần cân nhắc, nếu cơ chế này chỉ vận môi hành như một		Tiếp thu

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
đơn vị hành chính với hoạt động như một nhánh tham vấn một ngành, sự chồng chéo về trách nhiệm quản lý giữa ba bộ ngành vẫn có thể xảy ra trong thực tế. Ban soạn thảo cần đánh giá cẩn thận đề xuất này 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		
<i>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)</i> được đưa ra lấy ý kiến trên cổng thông tin điện tử của Chính phủ ngày 14 tháng 08 năm 2024, sau khi nghiên cứu kỹ, Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam ("EuroCham") và Tiểu ban Thực phẩm Dinh dưỡng ("NFG") có một số ý kiến và kiến nghị sau: - Chúng tôi ủng hộ mục đích và quan điểm sửa đổi Luật An toàn thực phẩm (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 tháng 10 năm 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" vì Luật An toàn thực phẩm ban hành đã được 14 năm, có một số bất cập, không còn phù hợp 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 với hiệu quả rất lớn cả về kinh tế và bảo đảm an toàn thực phẩm. Tuy nhiên, chúng tôi rất quan ngại về nhóm chính sách 1 được đưa ra trong mục IV của Tờ trình, vì thấy rằng các đề xuất này đi ngược lại mục đích nêu trong Tờ trình, không phù hợp với chỉ đạo của Chính phủ trong Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 05	Eurocham	

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
tháng 01 năm 2024 “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”, cụ thể là: 2.1. Nhóm chính sách này 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”, để quay lại các biện pháp tiền kiểm của Nghị định 38/2012/NĐ-CP và các thủ tục hành chính phức tạp đã bị Nghị định 15/2018/NĐ-CP bãi bỏ. Nếu 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” của Nghị định 15, nguy cơ làm chậm tăng trưởng GDP của đất nước (Thực tiễn 5 năm triển khai Nghị định số 15/2018/NĐ-CP 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). a) Đăng ký và công bố sản phẩm: Tờ trình và Điều 12, 14 và 17 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. Như vậy là thay thế việc 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 lạc hậu của Nghị định 38/2012/NĐ-CP vốn đã gây ách tắc cho sản xuất kinh doanh mà đã bị Nghị định 15/2018/NĐ-CP thay thế 6 Đề xuất này làm tăng rất nhiều thủ tục hành chính, trái với quản lý rủi ro, trái với chỉ đạo chuyển tiền kiểm sang hậu kiểm, gây tổn kém cao cho doanh nghiệp.		Bộ Y tế tiếp thu và chỉnh sửa lại theo hướng : Bắt buộc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao và thực phẩm cần kiểm soát đặc biệt do Chính phủ quy định: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký. - Sản phẩm khác thì phải thực hiện tự công bố nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định về an toàn thực phẩm và ghi nhãn. Ngoài ra các doanh nghiệp sản xuất, chế biến phải công bố và định kỳ cập nhật thông

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
b) Kiểm nghiệm sản phẩm: Đề cương đề xuất kiểm nghiệm định kỳ tất cả các sản phẩm thực phẩm mỗi 6-12 tháng, kiểm nghiệm cả chỉ tiêu an toàn thực phẩm và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm khi đăng ký. Đây là biện pháp tiền kiểm lạc hậu của Nghị định 38/2012/NĐ-CP, không có hiệu quả, không phù hợp với quốc tế, đã bị Nghị định 15/2018/NĐ-CP thay thế. c) Kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu: Đề cương đưa ra đề xuất bỏ kiểm tra theo 03 phương thức chặt, 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 (tốn kém nhưng 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%).		tin online trên trang web của cơ quan quản lý ATTP với thời hạn đăng ký 5 năm: với các sản phẩm không có khiếu nại, sai phạm trong thời hạn đăng ký và không có thay đổi thành phần hoặc quy cách, thông tin đóng gói cùng với sự cập nhật thông tin định kỳ sẽ được tự động gia hạn đăng ký - Đối với các cơ sở được cấp 1 trong các giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO22000...thì việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện theo quy trình của hệ thống quản lý chất lượng và các phiếu kiểm nghiệm mà doanh nghiệp đã thực hiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh theo yêu cầu của các hệ thống quản lý chất lượng trên sẽ được chấp nhận là phiếu kiểm nghiệm định kỳ theo quy định. - Đối với các cơ sở khác việc quy định kiểm nghiệm định kỳ để đảm bảo duy trì chất lượng lưu thông trên thị trường, tạo môi trường kinh doanh công bằng - Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật đang giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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. - Báo cáo đánh giá tác động cần làm rõ và nghiên cứu để đảm bảo đúng với thực tiễn: 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 nhận được khảo sát của Bộ Y tế. Thực tế, nghiên cứu của CIEM cho thấy 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. 2.2.2. Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm: 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 lượng thực phẩm trên thị trường”. - Lý do này cần xem xét 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		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
kiểm nghiệm định kỳ. Điều này không đảm bảo rằng kết quả kiểm nghiệm sẽ chính xác, đồng thời gây ra chi phí đáng kể cho doanh nghiệp. - Báo cáo đánh giá tác động cần xem xét: 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”. Chúng tôi muốn giải thích rằng, 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 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. Các nước tiên tiến không áp dụng giải pháp như Đề cương đề xuất. 2.2.3. Kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu: Trang 11 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”. - Tờ trình chưa nêu số liệu chứng minh cho luận điểm này. - Luận điểm này cần nghiên cứu thêm về thực tiễn thi hành. + Thực tế số liệu trong báo 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, 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. + Chúng tôi cũng xin 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. - Báo cáo đánh giá tác động cần xem xét thêm + Báo cáo đánh giá tác động trang 43 cho rằng “Qua đánh		Bộ Y tế đã hoàn thiện báo cáo đánh giá tác động chính sách và cung cấp các số liệu chứng minh đối với từng chính sách đánh giá và bổ sung, hoàn thiện Tờ trình Cơ quan chủ trì soạn thảo hoàn thiện Tờ trình, Báo cáo đánh giá tác động chính sách của các chính sách

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
giả 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 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 “không phát hiện được tác động tiêu cực” cần nghiên cứu thêm. 3. Một số ý kiến khác: 3.1. Nhóm chính sách 2, trang 12 của Tờ trình yêu cầu tất cả thực phẩm bổ sung phải đáp ứng HACCP/ISO 22000 (không tính đến mức độ nguy cơ), bắt buộc cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP cho tất cả các cơ sở sản xuất (bỏ miễn trừ cho các cơ sở đã có chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến) là chưa hợp lý. 3.2. 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 3.2.1. Định nghĩa Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (điểm 3 điều 2 Luật ATTP): - Luật An toàn Thực phẩm: “Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên		dự kiến sửa đổi Thực phẩm bổ sung là một nhóm thuộc thực phẩm chức năng - TPBS có thành phần cấu tạo, dạng bào chế, quy trình sản xuất và tác động trực tiếp đến sức khỏe tương đồng với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; thường công bố được hướng dẫn cho các đối tượng sử dụng cụ thể, các đối tượng này là các đối tượng nhạy cảm như người già, trẻ nhỏ, phụ nữ mang thai....; Do đó, các cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung cần kiểm soát chặt hơn các nhóm sản phẩm thông thường và phải được quy định cấp chứng nhận như HACCP, ISO 22000. Tiếp thu và sẽ phối hợp với các đơn vị, doanh nghiệp, hiệp hội trong quá trình xây dựng Luật ATTP sửa đổi. Đây đang là giai đoạn lập đề nghị

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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”. - 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>. - 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 mặc dù không cố ý nhưng không thể tránh khỏi của dư lượng hoặc các chất dẫn xuất trong sản phẩm cuối cùng”. - Định nghĩa của Luật An toàn Thực phẩm thiếu hẳn phần “mặc dù không cố 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. Đề xuất sửa lại thành “chất 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”. 3.2.2. Định nghĩa Thực phẩm chức năng: Theo Luật an toàn thực phẩm (điều 2, điểm 23) thì Thực phẩm		

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
chức năng gồm 3 nhóm: thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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 Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt. - Gây hiểu lầm cho người tiêu dùng về công dụng: Thông tư 43/2014/TT-BYT định nghĩa: 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, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học”. Việc xếp thực phẩm bổ sung vào nhóm Thực 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. Đề xuất: - Sửa lại định nghĩa thực phẩm chức năng: thực phẩm chức năng gồm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt. 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, EuroCham kiến nghị Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ đạo các cơ quan liên quan thực hiện nghiêm Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 05 tháng 01 năm 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: 1. Sửa đổi Luật An toàn thực phẩm theo hướng đưa các		Các kiến nghị đã được giải trình cụ thể

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
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; 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 ATTP, miễn kiểm nghiệm sản phẩm khi đăng ký, miễn kiểm nghiệm định kỳ đối với cơ sở đã có một trong các loại chứng nhận tiên tiến như HACCP, GMP, ISO 22000... 2. Không đưa các quy định tiền kiểm lạc hậu và các thủ tục hành chính nhiều khâu, phức tạp của NĐ 38 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 tra định kỳ...) vào trong Luật sửa đổi. 3. Bổ sung các quy định cụ thể về hậu kiểm, chuyển đổi số, quản lý an toàn thực phẩm theo nguyên tắc quản lý rủi ro, đúng theo 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 có một trong các chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương - Thực phẩm bổ sung áp dụng quản lý rủi ro để chọn nhóm sản phẩm nào cần quản lý chặt và nhóm sung dùng cho các đối tượng đặc biệt như người già, trẻ nào không. Cụ thể, đề nghị: Nếu thực phẩm bổ em dưới 6 tuổi, người bệnh; hoặc sản phẩm có các công bố về tác dụng phòng, giảm nhẹ bệnh tật hay hỗ trợ điều trị thì phải sản xuất ở các cơ sở có một trong các chứng nhận tiên tiến như GMP, HACCP, ISO 22000... Các thực phẩm bổ sung khác được miễn yêu cầu này. - Sửa đổi các định nghĩa chất hỗ trợ chế biến, thực phẩm chức		Đánh giá, xem xét trong quá trình sửa Luật Quy định quản lý HACCP, ISO 22000 quản lý mỗi nguy cơ chặt hơn GMP thường (trừ GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe) và trong hệ thống quản lý HACCP, ISO 22000 đã bao gồm GMP thường. Kiến nghị này không phù hợp với các quy định hiện hành, không có nhóm thực phẩm nào có tác dụng phòng, giảm nhẹ bệnh tật hay hỗ trợ điều trị bệnh. Tiếp thu và sẽ chỉnh sửa trong quá trình xây dựng dự

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
năng		thảo Luật, đây là giai đoạn lập đề nghị
Hoa Kỳ đánh giá cao cơ hội được gửi ý kiến về những thay đổi được đề xuất của Cục Quản lý Thực phẩm Việt Nam đối với Luật An toàn Thực phẩm của Việt Nam, đã được thông báo tại Việt Nam và đang được Quốc hội xem xét. Hoa Kỳ vui lòng yêu cầu Việt Nam thông báo cho các quy định thực hiện về những thay đổi được đề xuất này đối với WTO để lấy ý kiến và tham gia với các đối tác thương mại. Hoa Kỳ đánh giá cao và ủng hộ những nỗ lực của Việt Nam trong việc duy trì và củng cố hệ thống an toàn thực phẩm. Hoa Kỳ đã xác định các lĩnh vực đáng quan tâm, được nêu chi tiết bên dưới, có thể gây ra môi trường đầy thách thức cho hàng hóa xuất khẩu. Các câu hỏi và ý kiến về các điều khoản cụ thể của luật: Điều 18: Điều kiện đảm bảo an toàn cho các công cụ và vật liệu đóng gói và bảo quản thực phẩm Hoa Kỳ yêu cầu làm rõ liệu yêu cầu này có áp dụng cho hàng hóa nhập khẩu hay không. Chúng tôi lưu ý rằng các đề xuất mở rộng yêu cầu đăng ký khai báo sản phẩm để bao gồm tất cả các sản phẩm thực phẩm đóng gói sẵn và giới hạn thời hạn hiệu lực của chúng trong một khoảng thời gian xác định có thể sẽ làm tăng gánh nặng cho các nhà cung cấp do chi phí tăng. Hoa Kỳ trân trọng yêu cầu liệu các quốc gia có hệ thống an toàn thực phẩm mạnh mẽ như Hoa Kỳ hoặc các công ty có lịch sử tuân thủ tốt các sản phẩm này có thể được xem xét miễn trừ yêu cầu khai báo sản phẩm này hay không. Hoa Kỳ cũng yêu cầu giải trình cho các yêu cầu mới này.	Đại sứ quán Hoa Kỳ tại Việt Nam	Việc lấy ý kiến WTO sẽ được thực hiện sau khi Luật an toàn thực phẩm được Quốc hội thông qua và tiến hành xây dựng dự thảo sửa đổi. - Việc sửa đổi quy định các sản phẩm thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm trước khi lưu thông trên thị trường đảm bảo các sản phẩm trước khi lưu thông trên thị trường đã được cơ quan quản lý nhà nước tiếp nhận thông tin chính thống và đảm bảo sức khỏe, tính mạng người tiêu dùng. + Quản lý tiền kiểm tốt, hạn chế được việc sử dụng các nguồn lực (con người, phương tiện, kinh phí v.v.) để hậu kiểm vì thực tế qua 5 năm triển khai Nghị định 15/2018/NĐ-CP có rất nhiều tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm nhưng sau đó khi hậu kiểm thì không tìm thấy tổ chức, cá nhân đó tại địa điểm đã đăng ký và không biết còn tồn tại hay không. Việc hậu kiểm sẽ dựa trên đánh giá và quản lý rủi ro cũng như lịch sử chấp hành của doanh nghiệp nhằm nâng cao chất lượng sản phẩm và tăng cường lợi thế cạnh tranh

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
Điều 19: Điều kiện đảm bảo an toàn thực phẩm cho các cơ sở sản xuất và kinh doanh thực phẩm Hoa Kỳ yêu cầu làm rõ liệu yêu cầu này có áp dụng cho hàng hóa nhập khẩu hay không và sẽ được thực hiện trong quy trình kiểm tra nhập khẩu hay không. Chúng tôi lưu ý rằng đề xuất mở rộng yêu cầu kiểm tra sản phẩm sang kiểm tra hàng năm hoặc hai năm một lần có thể gây ra sự phức tạp không cần thiết và gánh nặng hành chính cho các đối tác thương mại. Hoa Kỳ yêu cầu giải trình khoa học để hỗ trợ các yêu cầu kiểm tra này. Hoa Kỳ trân trọng yêu cầu duy trì hệ thống kiểm tra nhập khẩu hiện tại, với điều kiện các sản phẩm đang được đề cập phải tuân thủ các yêu cầu hiện hành về an toàn thực phẩm. Điều 21: Điều kiện đảm bảo an toàn thực phẩm trong vận chuyển thực phẩm Chúng tôi lưu ý các nghĩa vụ bổ sung đối với các phương tiện vận chuyển thực phẩm như rau tươi, trái cây tươi, sản phẩm chế biến, v.v. Chúng tôi yêu cầu Việt Nam cung cấp thêm thông tin về các nghĩa vụ này để chúng tôi có thể xem xét các tác động đối với nhà sản xuất các mặt hàng này. Chúng tôi cũng yêu cầu lý do đằng sau các yêu cầu mới này. Điều 40: Trình tự, thủ tục và phương pháp kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu Chúng tôi yêu cầu cung cấp thêm thông tin chi tiết và lý do chính đáng về các phương pháp và yêu cầu kiểm tra được đề xuất đối với thực phẩm nhập khẩu vào Việt Nam.		- Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật đang giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực Bộ Y tế tiếp thu và sẽ xem xét nghiên cứu trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi. Đây đang là giai đoạn Lập đề nghị. - Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật đang giữ quy định tại Luật phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm bao gồm: kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm. Luật quy định giao cho các bộ quản lý chuyên ngành căn cứ vào lịch sử tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp và phân loại rủi ro của các loại hàng hóa là thực phẩm để ban hành các chế độ kiểm

Nội dung góp ý	Đơn vị góp ý	Tiếp thu/Giải trình
Hoa Kỳ cảm ơn Việt Nam đã xem xét các nhận xét này. Chúng tôi, cùng với các nhà xuất khẩu Hoa Kỳ, hoan nghênh cơ hội tham gia vào cuộc đối thoại kỹ thuật để hiểu rõ hơn về các tác động của những thay đổi được đề xuất đối với luật an toàn thực phẩm và đảm bảo rằng hoạt động thương mại giữa hai nước có thể tiếp tục mà không bị gián đoạn.		tra đối với doanh nghiệp và hàng hóa cho phù hợp thực tiễn và tiết kiệm nguồn lực Tiếp thu và sẽ xin ý kiến góp ý trong quá trình xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi