

	issued by a district- or higher-level health establishment; e) Certificates of training in knowledge about food safety and hygiene of the establishment's owner and persons directly engaged in food production and trading as prescribed by line ministers.		
38(1)	Imported food, food additives, processing aids and imported food-packaging tools, food packages and containers must satisfy relevant conditions prescribed in Chapter III of this Law and the following conditions: a) Having their technical regulation conformity announcements registered at a competent state agency before import; b) Having obtained a notice of satisfaction of import	Amend and supplement in the direction that imported food, food additives, food processing aids, tools, packaging materials, and food containers must be registered for product declaration before being imported.	As previously stated in our comments to Article 12 and 18 of the Draft Law Amending and Supplementing a Number of Articles in the Law of Food Safety, we advocate for a three-tiered risk-based framework for product registration to reduce administrative burden and facilitate trade.

	requirements issued by a designated inspection agency for each goods lot as prescribed by line ministers.		
61	1. The Government shall perform the unified state management of food safety 2. The Ministry of Health is answerable to the Government for performing the state management of food safety. 3. Ministries and ministerial-level agencies shall, within the ambit of their respective tasks and powers, coordinate with the Ministry of Health in performing the state management of food safety. 4. People's Committees at all levels shall perform the state management of food safety in their respective localities.	• Amend and supplement in the direction of organising a state management apparatus in the direction of unifying only one focal point. • More clearly define the principle of decentralisation of state management of food safety between the central and local levels.	

Proposal to Develop Revision to the Law of Food Safety – IV(1) Food Product Registration	-	Solution to adjust and amend the implementation of product declaration registration for all food products. The implementation of product declaration registration has a time limit and clearly stipulates the registration subject. - Form: Product declaration registration: All food products must register product declaration. - Term: 5 years - Subject of product declaration registration: - The manufacturer announced - Organisation authorised by the manufacturer - Foreign representative office of the manufacturer in Vietnam	FIA supports a time limit for food product registration but opposes the expansion of registration to all food products. As previously stated in our comments to Article 12 of the Draft Law Amending and Supplementing a Number of Articles in the Law of Food Safety, we advocate for a three-tiered risk-based framework for product registration to reduce administrative burden and facilitate trade.
Proposal to Develop Revision to the Law of Food Safety – IV(1) Food Testing	-	Testing for product declaration, requiring testing of both quality and safety criteria - Periodic testing: - Facilities with GMP, HACCP are tested once a year	As previously expressed in our comments on Article 19 of the Draft Law Amending and Supplementing a Number of Articles in the Law of Food Safety, FIA believes that periodic inspections should be conducted in conjunction with the license renewal of food producers and traders.

		Facilities without GMP, HACCP are tested every 6 months In terms of quality, it is similar or approaching the food safety standards of international organisations (FAO, CODEX, ...) and countries with advanced food safety management systems (EU, USA, Japan, ...) creating favourable conditions for production and business establishments to apply to improve food quality and safety for domestic consumers and meet the regulations of importing countries.	Furthermore, low-risk food products should be exempted.
Proposal to Develop Revision to the Law of Food Safety – IV(3) Organisation Apparatus and Decentralised Assignment of State	-	Organise into 01 agency (General Department scale) under one of the Ministries (Health, Agriculture and Rural Development, Industry and Trade), the organisational structure of this agency is organised and managed centrally (similar to tax management agencies, social insurance agencies, market management agencies...) from the Central to local levels (because the food	FIA supports the establishment of a single agency responsible for food safety management and proposes the Vietnam Food Agency (VFA) as an ideal candidate to oversee all regulatory aspects pertaining to food products.

Management on Food Safety	safety sector is related to the management of many ministries and branches). The organisational method is to merge the current food safety management units of the ministries into this agency to take advantage of human resources and infrastructure.	
---------------------------	---	--

We appreciate the time taken to go through our comments. Should there be a need for further dialogue, please contact the FIA Secretariat, Liza at liza.tan@foodindustry.asia or Jelene at jieling.teo@foodindustry.asia.

Thank you.

Yours sincerely,

Liza Tan
Head of Scientific & Regulatory Affairs
Food Industry Asia

Jelene Teo
Regulatory Affairs, Senior Executive
Food Industry Asia

Ngày 16 tháng 9 năm 2024

Bản dịch

Cục An toàn thực phẩm
Bộ Y tế
Ngõ 135 Đường Núi Trúc
Quận Ba Đình
Hà Nội

Góp ý của Hiệp hội Ngành công nghiệp Thực phẩm Châu Á (FIA) đối với Dự thảo Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi

Kính gửi Cục An toàn thực phẩm,

Hiệp hội Ngành công nghiệp Thực phẩm Châu Á (FIA) là một hiệp hội của ngành công nghiệp trong khu vực có trụ sở tại Singapore, chuyên thúc đẩy sự phát triển và triển khai các chính sách và quy định dựa trên khoa học tại Châu Á. FIA hướng đến mục tiêu thúc đẩy sự hợp tác giữa ngành công nghiệp, các chính phủ, nhà hoạch định chính sách và các nhà lãnh đạo có tầm ảnh hưởng lớn, thúc đẩy các sáng kiến liên quan đến thực phẩm trong các lĩnh vực như an toàn thực phẩm, sức khỏe và dinh dưỡng, hài hòa và phát triển bền vững.

Để phản hồi về việc tham vấn công chúng đối với Dự thảo, FIA xin có các ý kiến góp ý như sau:

Điều khoản	Quy định hiện hành (<u>Luật An toàn thực phẩm 2010</u>)	Những thay đổi được Bộ Y tế Việt Nam đề xuất	Ý kiến của FIA
			FIA ủng hộ chính sách, mục đích và quan điểm nêu trong các đề xuất sửa đổi đối với Luật An toàn thực phẩm. 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. Chúng tôi ủng hộ việc đưa các quy định của <u>Nghị định 15/2018/NĐ-CP</u> 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. FIA nhấn mạnh cần xem xét kỹ lưỡng 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, chúng tôi ủng hộ mạnh mẽ sự tham gia của ngành vào việc xây dựng từng điều khoản.
2	-	Bổ sung khái niệm "nguyên liệu thực phẩm"	FIA đề xuất áp dụng định nghĩa "nguyên liệu" như được nêu trong <u>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> : "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 chuyên hóa.
2	-	Bổ sung khái niệm "thực phẩm đã qua chế biến"	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 <u>An toàn thực phẩm năm 2010</u>. 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

giangnn.attp_Nguyen Ngan Giang_24/10/2024 09:29:59

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.

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.
12	Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường. Chính phủ quy định cụ thể việc đăng ký bản công bố hợp quy và thời hạn của bản đăng ký công bố hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn.	- Sửa đổi quy định tại khoản 3 theo hướng thực phẩm chế biến bao gói sẵn phải đăng ký bản công bố sản phẩm trước khi lưu thông trên thị trường để phù hợp với tình hình thực tiễn cũng như thông lệ quốc tế. - 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). - Bổ sung nội dung giao Chính phủ quy định thẩm quyền, trường hợp, trình tự thu hồi đăng ký bản công bố sản phẩm.	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 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.
17	3. Thuộc Danh mục phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm được phép sử dụng trong sản xuất, kinh doanh do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.	Sửa đổi quy định tại khoản 4 theo hướng phụ gia thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm trước khi lưu thông trên thị trường để phù hợp với tình hình thực tiễn; bỏ danh mục chất hỗ trợ chế biến quy định tại khoản 3 để phù hợp với thông lệ quốc tế.	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

	4. Đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường. Chính phủ quy định cụ thể việc đăng ký bản công bố hợp quy và thời hạn của bản đăng ký công bố hợp quy đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.		mục phụ gia và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm được phép sử dụng như thể nên được khuyến khích sử dụng nên được duy trì và mở rộng bao gồm cả các chất có trong <u>Tiêu chuẩn chung về Phụ gia thực phẩm của Codex (Codex General Standard for Food Additives - GSFA)</u>, <u>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</u>
18	Đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường. Chính phủ quy định cụ thể việc đăng ký bản công bố hợp quy và thời hạn của bản đăng ký công bố hợp quy đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.	Sửa đổi quy định tại khoản 3 theo hướng dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm trước khi lưu thông trên thị trường.	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 với việc gia nhập thị trường.
19	1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện sau đây: a. Có địa điểm, diện tích thích hợp, có khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và các yếu tố gây hại khác; b. Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ sản xuất, kinh doanh thực phẩm; c. Có đủ trang thiết bị phù hợp để xử lý nguyên liệu, chế biến, đóng gói, bảo quản và vận chuyển các loại thực phẩm khác nhau; có đủ trang thiết bị, dụng cụ, phương tiện rửa và khử trùng, nước sát trùng, thiết bị phòng, chống côn trùng và động vật gây hại; d. Có hệ thống xử lý chất thải và được vận hành thường xuyên theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;	Bổ sung 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/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.

	e. Duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và lưu giữ hồ sơ về nguồn gốc, xuất xứ nguyên liệu thực phẩm và các tài liệu khác về toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm; f. Tuân thủ quy định về sức khoẻ, kiến thức và thực hành của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm. 2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.		
21	Tổ chức, cá nhân vận chuyển thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện sau đây: a) Phương tiện vận chuyển thực phẩm được chế tạo bằng vật liệu không làm ô nhiễm thực phẩm hoặc bao gói thực phẩm, dễ làm sạch; b) Bảo đảm điều kiện bảo quản thực phẩm trong suốt quá trình	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.

	vận chuyển theo hướng dẫn của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh; c) Không vận chuyển thực phẩm cùng hàng hoá độc hại hoặc có thể gây nhiễm chéo ảnh hưởng đến chất lượng thực phẩm.		
36(1)	Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm gồm có: a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; c) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; d) Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế cấp huyện trở lên cấp; e) Giấy xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy	Sửa đổi, bổ sung 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 an toàn thực phẩm của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm mà thay vào đó chỉ cần chủ cơ sở xác nhận.	FIA ủng hộ yêu cầu hồ sơ đơn giản hóa cho việc xin cấp Giấy chứng nhận an toàn thực phẩm.

	định của Bộ trưởng Bộ quản lý ngành.		
38(1)	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 phải tuân thủ các điều kiện tương ứng quy định tại Chương III của Luật này và các điều kiện sau đây: - Phải được đăng ký bản công bố hợp quy tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi nhập khẩu; - Phải được cấp “Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu” đối với từng lô hàng của cơ quan kiểm tra được chỉ định theo quy định của Bộ trưởng Bộ quản lý ngành.	Sửa đổi, bổ sung 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.	Như đã nêu trong các ý kiến về Điều 12 và Điều 18 của Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật An toàn thực phẩm, chúng tôi ủng hộ khung ba 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.
61	- Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm - Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm. - Các bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.	- Sửa đổi, bổ sung theo hướng tổ chức một bộ máy quản lý nhà nước theo hướng thống nhất chỉ một đầu mối. - Quy định rõ hơn nguyên tắc phân cấp quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm giữa Trung ương và địa phương.	

	4. Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trong phạm vi địa phương.		
Tờ trình đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi – Mục 1 phần IV về Đăng ký sản phẩm thực phẩm		Giải pháp điều chỉnh, sửa đổi việc thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm. Việc thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn và quy định rõ đối tượng đăng ký. - Hình thức: Đăng ký công bố sản phẩm: Tất cả các sản phẩm thực phẩm đều phải thực hiện đăng ký công bố sản phẩm. - Thời hạn: 5 năm - Chủ thể đăng ký công bố sản phẩm: - Nhà sản xuất đứng ra công bố - Tổ chức được nhà sản xuất ủy quyền - Văn phòng đại diện nước ngoài của nhà sản xuất tại Việt Nam	FIA ủng hộ đặt thời hạn cho việc đăng ký sản phẩm thực phẩm nhưng phản đối việc mở rộng đăng ký cho tất cả các sản phẩm thực phẩm. Như đã nêu trước đó 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, chúng tôi ủng hộ khung ba 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.
Tờ trình đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi – Mục 1 phần IV về Kiểm nghiệm thực phẩm	-	Kiểm nghiệm phục vụ công bố sản phẩm, yêu cầu thực hiện kiểm nghiệm cả tiêu chí chất lượng và chỉ tiêu an toàn - Kiểm nghiệm định kỳ: - Cơ sở có GMP, HACCP được kiểm nghiệm 1 năm/lần - Cơ sở không có GMP, HACCP được kiểm nghiệm 6 tháng 1 lần	Như đã nêu trong ý kiến của chúng tôi về Điều 19 của Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật An toàn thực phẩm, FIA tin tưởng 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.

		Về chất lượng đã tương đồng hoặc tiệm cận các chuẩn mực về an toàn thực phẩm của các tổ chức quốc tế (FAO, CODEX,...) và các nước có hệ thống quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến (EU, Mỹ, Nhật,...) tạo điều kiện thuận lợi cho các cơ sở sản xuất kinh doanh áp dụng cải thiện chất lượng, an toàn thực phẩm cho người tiêu dùng trong nước và đáp ứng quy định của các nước nhập khẩu.	
Tờ trình đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi – Mục 3 phần IV về Bộ máy tổ chức và phân công phân cấp quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm	-	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 (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). 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.	FIA ủng hộ việc thành lập một cơ quan duy nhất chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm và đề xuất Cục An toàn thực phẩm Việt Nam (VFA) là ứng cử viên lý tưởng để giám sát mọi khía cạnh quản lý liên quan đến sản phẩm thực phẩm.

Chúng tôi cảm ơn Quý đơn vị đã dành thời gian xem xét các ý kiến của chúng tôi. Nếu cần trao đổi thêm, vui lòng liên hệ với Ban thư ký FIA, Ms. Liza tại địa chỉ email liza.tan@foodindustry.asia hoặc Ms. Jelene theo địa chỉ email jelene.teo@foodindustry.asia.

Xin cảm ơn.

Trân trọng,

Liza Tan

Trưởng bộ phận Khoa học & Pháp quy
Hiệp hội Ngành công nghiệp Thực phẩm Châu Á

Jelene Teo

Chuyên viên cao cấp về Pháp quy
Hiệp hội Ngành công nghiệp Thực phẩm Châu Á

Số 1309/2024/EUC/MOH

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 09 năm 2024

Kính gửi:

Bà Đào Hồng Lan – Bộ trưởng Bộ Y tế
Bộ Y tế
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

Đồng kính gửi:

Hội đồng tư vấn cải cách thủ tục hành chính của Thủ tướng Chính phủ
Văn phòng Chính phủ
01 Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội

Act. Truyc Nc

BỘ Y TẾ	
Đ	Số: 20520
Ế	Ngày: 18/09/24
N	
Chuyển:	

Về việc: EuroCham đóng góp ý kiến về Dự thảo Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi.

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam (“EuroCham”) và các Tiểu ban Thực phẩm Dinh dưỡng (“NFG”), Tiểu ban Rượu vang và Rượu mạnh (“WSSC”) xin gửi lời chào trân trọng nhất đến bà Đào Hồng Lan, Bộ trưởng Bộ Y tế và các Quý Lãnh đạo và đồng nghiệp tại Bộ Y tế (“Quý Bộ”).

Chúng tôi đánh giá cao những nỗ lực không ngừng của chính phủ để cải cách thủ tục hành chính, tạo điều kiện và phát triển môi trường kinh doanh. Hơn nữa, chúng tôi hoan nghênh cam kết của Quý Bộ trong việc tháo gỡ các vướng mắc mà các doanh nghiệp phải đối mặt trong suốt thời gian đầu tư và hoạt động.

Chúng tôi được biết Quý Bộ đang lấy ý kiến Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm (“Đề cương”). Thay mặt các doanh nghiệp châu Âu, chúng tôi xin chia sẻ với quý vị những ý kiến, quan ngại và khuyến nghị của EuroCham về Đề cương. Phần góp ý chi tiết được đính kèm trong Phụ lục.

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam và Tiểu ban Thực phẩm Dinh dưỡng cùng với Tiểu ban Rượu vang và Rượu mạnh thuộc EuroCham xin trân trọng cảm ơn vì cơ hội được đóng góp ý kiến và rất mong nhận được sự quan tâm và xem xét của Bộ Trưởng Đào Hồng Lan và Bộ Y tế. Bên cạnh các đóng góp ý kiến qua văn bản, EuroCham luôn sẵn sàng hợp tác với các cơ quan hữu quan thông qua nhiều hình thức khác như hội thảo, đối thoại và tham vấn.

Trân trọng,



Thay mặt và Đại diện Hiệp hội Doanh nghiệp
châu Âu tại Việt Nam



Jean Jacques Boufflet
Phó Chủ tịch phụ trách Chính sách

Thay mặt và Đại diện
Tiểu ban Thực phẩm Dinh dưỡng
thuộc EuroCham

M Mankotia
13/Sep/2024 09:43:54

Mrinalini Mankotia
Chủ tịch

Thay mặt và Đại diện
Tiểu ban Rượu vang và Rượu mạnh thuộc
EuroCham

Olivier Fages
Đồng Chủ tịch

Để biết thêm thông tin chi tiết, vui lòng liên hệ Bà Trương Ngọc Diệp, Trưởng phòng Chính sách tại email: advocacy@eurochamvn.org hoặc số điện thoại: (84) 962 361 834 hoặc Bà Nguyễn Cẩm Vân, Trưởng Văn phòng Hà Nội kiêm Quan hệ Đối ngoại tại email: van.nguyen@eurochamvn.org hoặc số điện thoại: (84) 902 233 126.

HO CHI MINH CITY

info-hcm@eurochamvn.org

Deutsches Haus Ho Chi Minh City, 5th Floor
33 Le Duan Blvd, District 1, Ho Chi Minh City
Tel: (84-28) 3827 2715 Fax: (84-28) 3827 2743

HANOI

info-hn@eurochamvn.org

Horison Tower, 3B Floor, Unit 08
40 Cat Linh Street, Dong Da District, Hanoi
Tel: (84-24) 3715 2228 Fax: (84-24) 3715 2218

PHỤ LỤC I

TIỂU BAN THỰC PHẨM DINH DƯỠNG ĐÓNG GÓP Ý KIẾN CHO ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM

Đối với Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm (gọi tắt là Đề cương sửa đổi Luật ATTP) được đưa ra lấy ý kiến trên cổng thông tin điện tử của Chính phủ ngày 14 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:

I. Ý KIẾN:

1. 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 doanh¹ với hiệu quả rất lớn cả về kinh tế và bảo đảm an toàn thực phẩm.²

2. 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 tháng 01 năm 2024 “nhấn 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 nhấn 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”³, 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”⁴ 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

¹ Viện Quản lý Kinh tế Trung ương, tháng 5 năm 2024: Đánh giá tác động của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về ATTP.

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

³ <https://vpcp.chinhphu.vn/truyen-lua-cai-cach-cua-thu-tuong-toi-cac-bo-nganh-dia-phuong-11525694.htm> “Nghị định 15/2018/NĐ-CP rất tiên tiến, thay đổi căn bản trong cách thức quản lý an toàn thực phẩm. Chuyển từ quản lý tiền kiểm sang quản lý hậu kiểm; nâng cao trách nhiệm, vai trò của cơ sở sản xuất kinh doanh...”

⁴ Bộ Y tế: Báo cáo đánh giá tác động của Luật ATTP sửa đổi, trang 14: “thực thi Nghị định 15 giảm trên 90% chi phí hành chính, giúp tiết kiệm 10 triệu ngày công, 3.700 tỷ đồng. Tuy nhiên, trên hết, Nghị định đã thể hiện sự thay đổi tư duy quản lý, từ tiền kiểm sang hậu kiểm, phân quyền mạnh mẽ hơn và nâng cao trách nhiệm của DN lên đến 100% đối với sản phẩm của mình để bảo đảm ATTP cho người tiêu dùng”.

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 2022⁵).

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 the thể 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.⁷

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%).

2.2. Lý do nhóm chính sách 1 cần thêm nghiên cứu, và các chứng minh từ thực tiễn:

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”:

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 cần làm rõ và xem xét để đảm bảo đúng với thực tế.

Yêu cầu **Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm và Kiểm tra nhà nước với thực phẩm nhập khẩu** cũng cần được giải thích thêm.

2.2.1. 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”:

- Tờ trình cần bổ sung số liệu để chứng minh cho luận điểm này.

⁵ Viện quản lý kinh tế trung ương, tháng 5/2024: Đánh giá tác động của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về ATTP.

⁶ Nghị định 15/2018/NĐ-CP chỉ yêu cầu các thực phẩm có nguy cơ cao phải đăng ký bản công bố sản phẩm: thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, phụ gia thực phẩm mới hoặc có công dụng mới. Các thực phẩm khác (90%) DN tự công bố.

⁷ Theo nghiên cứu của CIEM tháng 5/2024, việc quy định tự công bố giúp tiết kiệm cho mỗi doanh nghiệp 602,5 triệu đồng/năm; việc không quy định thời hạn giúp tiết kiệm 310 triệu đồng/năm cho tự công bố, 225,1 triệu đồng/năm cho đăng ký hợp quy. Như vậy, nếu quay trở lại các biện pháp tiền kiểm lạc hậu như trong Đề cương sẽ làm tổn kém thêm cho mỗi doanh nghiệp 1.137,6 triệu đồng/năm. Với hơn 12.000 doanh nghiệp sản xuất và chế biến thực phẩm, tổn kém thêm sẽ là hàng ngàn tỷ mỗi năm.

- Luận điểm này cần thêm nghiên cứu về thực tiễn áp dụng, vì từ khi có Nghị định 15 chuyển phần lớn tiền kiểm sang hậu kiểm, an toàn thực phẩm được cải thiện rất nhiều. Cụ thể, theo số liệu trong Phụ lục 6 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 trang 20 Báo cáo tác động của Bộ Y tế giảm còn 9% (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 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 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 cáo tại Phụ lục 5 kèm Đề cương của Bộ Y tế cho thấy điều ngược lại: giai đoạn 2018-2023 (áp dụng Nghị định 15 để kiểm tra theo 3 hình thức: chặt, thông thường, giã) 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 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 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 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: “*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*”.

- 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 hỗ trợ chế biến thực phẩm không phải là một thành phần thực phẩm, mà là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hay các thành phần của thực phẩm nhằm thực hiện mục đích công nghệ, có thể có mặt không cố ý nhưng không thể tránh khỏi trong thực phẩm dưới dạng dư lượng hay dẫn xuất*”.

3.2.2. Định nghĩa Thực phẩm chức năng:

Theo Luật an toàn thực phẩm (điều 2, điểm 23) thì Thực phẩm 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 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 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. 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 nào không. Cụ thể, đề nghị: Nếu thực phẩm bổ sung dùng cho các đối tượng đặc biệt như người già, trẻ 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 năng như đề xuất ở mục I.3.2.



EUROCHAM
European Chamber of Commerce in Vietnam

PHỤ LỤC II

TIÊU BAN RƯỢU VANG VÀ RƯỢU MẠNH THUỘC EUROCHAM GÓP Ý ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT LUẬT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM

STT	Nội dung	Ý kiến	Khuyến nghị
1	Điều 12. Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm đã qua chế biến - Sửa đổi quy định tại khoản 3 theo hướng thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải đăng ký bản công bố sản phẩm trước khi lưu thông trên thị trường để phù hợp hợp với tình hình thực tiễn cũng như thông lệ quốc tế. - 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). - Bổ sung nội dung giao Chính phủ quy định thẩm quyền, trường hợp, trình tự thu hồi đăng ký bản công bố sản phẩm.	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) <i>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 15⁸, thể hiện sự không cân xứng và thiếu cơ sở về các nguyên tắc quản lý rủi ro. Hệ thống liên tịch cho phép sự tiếp cận thị trường nhanh chóng cũng như vẫn duy trì các tiêu chuẩn về an toàn thực phẩm, trong khi yêu cầu đăng ký công bố chung cho mọi thực phẩm lại không có sự phân biệt dựa trên mức độ rủi ro liên quan của các sản phẩm khác nhau. Cách tiếp cận gộp chung này sẽ dẫn đến gánh nặng hành chính không cần thiết đối với các thực phẩm có độ rủi ro thấp, vốn sẽ được quản lý hiệu quả hơn theo quy định tự công bố hiện hành. b) <i>Tăng gánh nặng cho doanh nghiệp và Tri 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	Chúng tôi xin có các khuyến nghị sau: - Những đề xuất sửa đổi, bổ sung về hệ thống đăng ký công bố sản phẩm và kiểm nghiệm thực phẩm thiếu tính cân xứng và cơ sở nguyên tắc quản lý rủi ro. Điều này gây ra gánh nặng đáng kể cho doanh nghiệp, trì hoãn việc gia nhập thị trường, tạo sự quá tải lên hệ thống hành chính của cơ quan quản lý nhà nước và dẫn đến sự thiếu cơ sở khoa học vững chắc. Chúng 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 vaf quốc tế. - 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, kèm thay vì tất cả các loại thực phẩm, kèm

⁸Nghị định 38/2012/NĐ-CP ban hành ngày 25 tháng 4 năm 2012 hướng dẫn Luật an toàn thực phẩm, đã được thay thế bởi Nghị định 15 có hiệu lực từ năm 2018.

STT	Nội dung	Ý kiến	Khuyến nghị
		ngành vừa và nhỏ (SME), khi những doanh nghiệp này có thể không đủ năng lực để đưa ra định hướng phù hợp trước những yêu cầu pháp lý phức tạp. Theo Viện Quản lý Kinh tế Trung ương (CIEM), quy định cho phép tự công bố giúp mỗi doanh nghiệp tiết kiệm trung bình 602,5 triệu đồng mỗi năm⁹. Tuy nhiên, những khó khăn từ việc chuyển đổi sang thủ tục đăng ký công bố sản phẩm sẽ tạo nên rào cản đối với tính đổi mới sáng tạo và khả năng cạnh tranh, đặc biệt là trong các ngành mà tốc độ đưa sản phẩm ra thị trường là rất quan trọng. Việc chuyển đổi trên cũng sẽ dẫn đến sự chậm trễ trong việc đưa sản phẩm ra thị trường. Quy trình đăng ký thường có nhiều bước và có thể tốn nhiều thời gian, bao gồm nộp hồ sơ, xem xét và phê duyệt. Bất kỳ sự cố hoặc tồn đọng nào trong hệ thống đăng ký sẽ làm trầm trọng thêm sự chậm trễ này, vô hình chung cản trở việc đưa kịp thời các sản phẩm mới và sáng tạo đến người tiêu dùng. c) <i>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 nước¹⁰. 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	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.

⁹Chia sẻ của CIEM tại hội thảo “5 năm triển khai Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về an toàn thực phẩm: Kết quả, vấn đề và kiến nghị”, tháng 3/2024, <https://haiquanonline.com.vn/5-nam-thuc-thi-nghi-dinh-so-152018nd-cp-tiet-giam-hang-hang-tricu-ngay-cong-hang-nghinh-ty-dong-chi-phi-cho-doanh-nghiep-184351.html>

¹⁰Chia sẻ của Bộ Y tế tại hội thảo “5 năm triển khai Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về an toàn thực phẩm: Kết quả, vấn đề và kiến nghị”, tháng 3/2024, <https://haiquanonline.com.vn/5-nam-thuc-thi-nghi-dinh-so-152018nd-cp-tiet-giam-hang-hang-tricu-ngay-cong-hang-nghinh-ty-dong-chi-phi-cho-doanh-nghiep-184351.html>

STT	Nội dung	Ý kiến	Khuyến nghị
		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> 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 thuật¹¹. 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	Điều 19. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm [...] 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 đòi hỏi của 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	

¹¹Báo cáo đánh giá tác động của Bộ Y tế về chính sách Nội dung một số điều của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi

STT	Nội dung	Ý kiến	Khuyến nghị
3	Điều 19. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm [...] Bổ sung quy định đối với kinh doanh thực phẩm trực tuyến (qua mạng).	Chưa rõ về các quy định bổ sung đối với loại hình kinh doanh thực phẩm trực tuyến.	Chúng tôi đề xuất làm rõ hơn yêu cầu bổ sung quy định đối với hoạt động kinh doanh thực phẩm trực tuyến, và những sửa đổi, bổ sung mà Bộ Y tế đưa ra đối với vấn đề này sẽ phù hợp với các quy định về thương mại khác, hạn chế quy định chồng chéo ảnh hưởng đến hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp.
4	Điều 43. Quảng cáo thực phẩm 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. Bổ sung điều kiện để đăng ký nội dung quảng cáo.	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. Nghị định 15 hiện chỉ định các sản phẩm phải đăng ký nội dung quảng cáo, bao gồm "Thực phẩm bổ sung, thực phẩm y tế, thực phẩm dùng cho chế độ ăn kiêng đặc biệt". (Điều 26.1). Chúng tôi 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 cùng có 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.	Chúng tôi có những khuyến nghị sau: Các yêu cầu hiện hành của Nghị định 15, bao gồm việc xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm bao gồm thực phẩm chức năng, thực phẩm y tế, thực phẩm dùng cho chế độ ăn kiêng đặc biệt, được giữ nguyên và đưa vào dự thảo luật. Những thay đổi đối với điều luật này phù hợp với các quy định quảng cáo khác, tránh các hạn chế mâu thuẫn gây cản trở hoạt động kinh doanh.

STT	Nội dung	Ý kiến	Khuyến nghị
5	Điều 61. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm Sửa đổi, bổ sung theo hướng tổ chức một bộ máy quản lý nhà nước theo hướng thống nhất chi một đầu mối.	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 một điều quan trọng cần cân nhắc, nếu cơ chế này chi 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 (bao gồm Bộ Y tế, Bộ Công thương và Bộ Nông nghiệp) vẫn có thể xảy ra trong thực tế.	Chúng tôi khuyến nghị sự đánh giá cần thận và tham vấn 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.

giangnn.attp-Nguyen Ngan Giang_08/10/2024 10:13:58



No. 1309/2024/EUC/MOH

Ho Chi Minh City, 13 September 2024

Respectfully to:

Mrs. Dao Hong Lan - Minister of Health

Ministry of Health

138A Giang Vo Street, Ba Dinh District, Hanoi

In copy to:

Advisory Council of Administrative Procedures Reform of Prime Minister

Office of the Government

1 Hoang Hoa Tham Street, Ba Dinh District, Hanoi

Regarding: EuroCham comments on the Draft Dossier proposing the development of the revised Law on Food Safety.

The European Chamber of Commerce in Vietnam ("**EuroCham**") and its relevant Sector Committees ("**SCs**"), namely, the Nutritional Foods Group Sector Committee ("**NFG**"), and Wine and Spirits Sector Committee ("**WSSC**") would like to express our highest courtesies and regards to Mrs. Dao Hong Lan, Minister of Health and the honorable leaders and colleagues at Ministry of Health ("**MOH**").

We deeply value the Government tireless efforts and wholeheartedly endorse the government's initiatives to reform administrative procedures, facilitate and enhance the business landscape. Moreover, we commend MOH's commitment to attentively addressing the challenges businesses face throughout their investment and operational endeavors.

We understand that the Ministry of Health is seeking comments for the Outline of revising Law on Food Safety (the "**Outline**"). On behalf of the European business members and in keeping with the commitment to constructive participation in the development of legal frameworks, we would like to share with You comments, concerns and recommendations of EuroCham on the Outline. The commentary is attached in the below **Annexes**.

The European Chamber of Commerce in Vietnam and its Nutritional Foods Group Sector Committee together with its Wine and Spirits Sector Committees would like to reiterate our sincere appreciation for the ongoing support of the Ministry of Health. Besides our comments and recommendations, we are more than willing to remain at your disposal for further constructive and fruitful discussion through other methods such as seminars, dialogues, and consultation processes during the development of the legal system.

Respectfully yours,

HO CHI MINH CITY

info-hcm@eurochamvn.org

Deutsches Haus Ho Chi Minh City, 5th Floor
33 Le Duan Blvd, District 1, Ho Chi Minh City

Tel: (84-28) 3827 2715 Fax: (84-28) 3827 2743

HANOI

info-hn@eurochamvn.org

Horison Tower, 3B Floor, Unit 08
40 Cat Linh Street, Dong Da District, Hanoi

Tel: (84-24) 3715 2228 Fax: (84-24) 3715 2218

www.eurochamvn.org

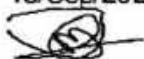
For and On behalf of
European Chamber of Commerce in Vietnam



Jean Jacques Bouflet
Vice-Chairman in charge of Advocacy

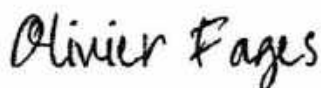
For and On behalf of EuroCham's
Nutrition Foods Group Sector Committee

M Mankotia
13/Sep/2024 09:43:54



Mrinalini Mankotia
Chairwoman

For and On behalf of
EuroCham's Wine and Spirits Sector Committee



Olivier Fages
Co-Chairman

For more information, please contact Mrs. Truong Ngoc Diep, Advocacy Manager at email: advocacy@eurochamvn.org or phone number: (84) 962 361 834 or Mrs. Nguyen Cam Van, Head of Hanoi Office cum. External Relations at email: van.nguyen@eurochamvn.org or phone number: (84) 902 233 126.



ANNEX I
EUROCHAM NUTRITIONAL FOODS GROUP SECTOR COMMITTEE
COMMENTS ON THE DRAFT OUTLINE OF THE LAW AMENDING AND
SUPPLEMENTING A NUMBER OF ARTICLES OF THE LAW ON FOOD SAFETY

For the detailed Outline of the Law amending and supplementing a number of articles of the Law on Food Safety (hereinafter referred to as the “**Outline**”) which was put forward for comment on the Government’s website on 14 August 2024, after careful study, The European Chamber of Commerce in Vietnam (“**EuroCham**”) and its Nutritional Foods Group Sector Committee (“**NFG**”) have some opinions and recommendations as follows:

I. OPINIONS:

1. We support the purpose and viewpoint of amending the Law on Food Safety stated in Section II of the Report as “*solving problems in practice...removing technical trade barriers... implementing Resolution No. 99/NQ-CP dated 03 October 2017: Reviewing, amending and supplementing regulations in the direction of improving the self-responsibility of enterprises for product quality; strengthening post-inspection work*” because the Law on Food Safety has been promulgated for 14 years, revealing a number of disadvantages that are not in line with reality in Vietnam as well as not keeping up with the world’s modern management measures such as risk-based management, strengthening post-inspection and reducing pre-inspection. These disadvantages have been significantly overcome thanks to Decree 15/2018/ND-CP, which is considered an achievement in reforming and improving the business environment¹ with great efficiency both in terms of economy and food safety.²

2. However, we are very concerned about policy group 1 put forward in Section IV of the Report, because we see that these proposals are contrary to the purpose stated in the Report, not in line with the Government’s direction in Resolution 02/NQ-CP dated 05 January 2024 “replicate good policy experiences that have been proven effective in terms of state management of production and business activities of enterprises as Decree No. 15/2018/ND-CP. In particular, special attention is paid to replicating regulations on the application of risk management, transferring pre-inspection to post-inspection”, specifically:

2.1. This policy group removes the management measures of Decree 15/2018/ND-CP which have been assessed by the Government as “very advanced, fundamentally changing the way of food safety

¹ Central Institute of Economic Management, May 2024: Assessment of the impact of Decree No. 15/2018/ND-CP on food safety.

² Ministry of Health: Impact assessment report of the amended Law on Food Safety, page 14: “*The implementation of Decree 15 reduces administrative costs by over 90%, helping to save 10 million working days, 3,700 billion VND. However, above all, the Decree has shown a change in management thinking, from pre-inspection to post-inspection, stronger decentralization and improvement of the responsibility of enterprises up to 100% for their products to ensure food safety for consumers.*”

*management*³, to return to the pre-inspection measures of Decree 38/2012/ND-CP and complicated administrative procedures, removed by Decree 15/2018/ND-CP. If this proposal is implemented, they will change the achievement of “*reducing administrative costs by over 90%, helping to save 10 million working days, 3,700 billion VND*”⁴ of Decree 15, the risk of slowing down the country's GDP growth (The practice of 5 years of implementation of Decree No. 15/2018/ND-CP shows that the food industry has had high growth even during the pandemic, contributed about 15% to GDP; 0.38 percentage points to GDP growth in 2021; 1 percentage point to GDP growth in 2022⁵).

a) Product registration and announcement: The report and Articles 12, 14 and 17 of the Outline propose all food products, including packaging materials and food additives,... must register for the product declaration and registration certificate with a term of only 5 years. These regulations are removing the application of risk management, self-declaration regulation (accounting for more than 90% of food products), and return to the outdated pre-inspection measures of Decree 38/2012/ND-CP which has caused bottlenecks for production and business but have been replaced by Decree 15/2018/ND-CP.⁶ This proposal greatly increases administrative procedures, contrary to risk management, to the direction of transferring pre-inspection to post-inspection, causing significant costs for businesses.⁷

b) Testing of products: The Outline proposes periodic testing of all food products every 6-12 months, testing both safety criteria and quality criteria when registered. They are outdated pre-inspection measures of Decree 38/2012/ND-CP, not effective, not in line with international standards, and have been replaced by Decree 15/2018/ND-CP.

c) State inspection of imported food: The Outline proposes to remove the inspection with to 03 methods of strict, normal, and reduce; replace it with regulations on inspection methods for each type of goods. Thus, the removal of the inspection measure according to the risk management of Decree 15/2018/ND-CP and return to the outdated measure of inspecting 100% of goods of Decree 38/2012/ND-CP (expensive

³ <https://vpcp.chinhphu.vn/truyen-lua-cai-cach-cua-thu-tuong-toi-cac-bo-nganh-dia-phuong-11525694.htm> “Decree 15/2018/ND-CP is very advanced, fundamentally changing the way food safety is managed, shifting from pre-inspection management to post-inspection management; improve the responsibility and role of production and business establishments...”

⁴ Ministry of Health: Impact assessment report of the amended Law on Food Safety, page 14: “The implementation of Decree 15 reduces administrative costs by over 90%, helping to save 10 million working days, 3,700 billion VND. However, above all, the Decree has shown a change in management thinking, from pre-inspection to post-inspection, stronger decentralization and improvement of the responsibility of enterprises up to 100% for their products to ensure food safety for consumers”.

⁵ Central Institute of Economic Management, May 2024: Assessment of the impact of Decree No. 15/2018/ND-CP on food safety.

⁶ Decree 15/2018/ND-CP only requires high-risk foods to register product declarations: health protection foods, medical nutrition foods, foods for special diets, nutritional products for children up to 36 months old, new food additives or food additives with new uses. Other foods (90%) are self-declared.

⁷ According to CIEM's research in May 2024, self-declaration regulations help save each enterprise 602.5 million VND/year; not stipulating a time limit helps save 310 million VND/year for self-declaration and 225.1 million VND/year for conformity registration. Thus, if we return to outdated pre-inspection measures as in the Outline, it will cost each enterprise more VND 1,137.6 million/year. With more than 12,000 food production and processing enterprises, the additional cost will be trillions of billions per year.

and ineffective as a study by CIEM in 2018 stated: *“before 2018, the time and costs enterprises had to lose to carry out house inspection procedures for food safety is more than 3 million working days and more than 2.6 trillion VND, but the proportion of food under the management of the Ministry of Health that does not reach the prescribed criteria is very small: 0.18%”*).

2.2. Arguments that policy group 1 needs more scientific researches, and the examples of current practices:

The requirement to register for the publication of all products states that *“the promulgation of this policy will ensure the safety of quality food circulating on the market”*:

Reality shows the opposite: Since the issuance of Decree 15 which shifted most of the pre-inspection to post-inspection, food safety has improved significantly. The impact assessment report could benefit from further clarification and revision to ensure accuracy.

The requirement of periodic testing of products and state inspection of imported food could be further clarified.

2.2.1. Requirement for registration of publication of all products stating the reason that “the promulgation of this policy will ensure the safety of quality food circulating on the market”:

- The report requires additional data to support this thesis.
- This thesis needs further clarification with real practices because since Decree 15 changed most of the pre-inspection to post-inspection, food safety has improved significantly. Specifically, according to the data in Annex 6 of the dossier submitted by the Ministry of Health, the average annual rate of violating establishments/total number of establishments inspected in 6 years 2012-2017 (implementing Decree 38/2012/ND-CP with the requirement of 100% of food products to be registered) is 22.48%, which has decreased to 19.98% in 4 years 2018-2021 (since the issuance of Decree 15/2018/ND-CP to transfer 90% of food products self-declared). This rate in 2023 on page 20 of the Ministry of Health's Impact Report decreased to 9% (34,500 violating establishments/385,000 inspected establishments).
- Experience shows: The registration of products (pre-inspection) only based on the documents submitted by the enterprise, thus we cannot assess the actual quality of the product, such as the case of counterfeit drugs VN Pharma of the pharmaceutical industry, which has shown very serious consequences of only focusing on pre-inspection (registration) but not post-inspection.
- The impact assessment Report could benefit from further clarification and revision to improve its accuracy..
- + Page 20 of the impact assessment Report has recognized the positive side of Decree 15 *“reducing administrative costs by over 90%, helping to save 10 million working days, 3,700 billion VND”*, but when assessing the negative side, only the statistics of violating establishments is stated, without comparing the figures with the data before the issuance of Decree 15, which was much higher, making it easy for readers to misunderstand, while in fact the situation has improved a lot since the issuance of Decree 15 as analyzed above.

+ Page 26 of the impact assessment Report states that *“the survey on consensus opinions has not detected any negative impact of the amendment of regulations on product announcement in the direction of registering product declarations with state management agencies for all food products before circulating on the market”*. The food industry has not received the survey from the Ministry of Health. In fact, CIEM's research shows that food production and trading enterprises; state management agencies in charge of food and customs authorities mostly support the provisions of Decree 15, but do not support the registration of all products.

2.2.2. Periodic testing of products:

Page 10 of the report states *“Option of solution 1 because: Test results provide important data for state management agencies in monitoring and managing food quality in the market”*.

- This reason needs further clarification because it is only true for post-inspection when the state directly takes product samples for testing, but in fact, solution 1 is not post-inspection but requires the facility to conduct periodic self-testing, there is no guarantee that this test result is honest, exactly, while costing businesses significantly.

- On page 30 of the impact assessment report, *“enterprises do not have to conduct periodic testing, leading to failure to control product quality”*. We would like to clarify that, because enterprises that have participated in quality control systems have periodic assessments, but the specific criteria and time for the checking are conducted according to the regulations of each quality control system for each type of product, and do not apply all products to take the same type of inspection as in the Outline. Developed countries do not apply what the Outline proposes.

2.2.3. State inspection of imported food:

Page 11 of the Report stated: *“Clearly regulating inspection methods helps ensure that all food products are inspected synchronously and appropriately, thereby protecting consumer health and reducing the risk of food poisoning”*.

- The report does not show any data to support this thesis.

- This thesis needs further clarification with real practicality.

+ In fact, the data in the report in Annex 5 attached to the Outline of the Ministry of Health shows the opposite: in the period 2018-2023 (applying Decree 15 to check in 3 forms: strict, normal, reduce) the number of food poisoning cases is only 101 cases/year, a significant decrease compared to 171 cases/year in the period 2012-2017 (implementation of Decree 38); the number of deaths due to food poisoning has also decreased significantly.

+ Also, we would like to note that food poisoning cases in recent years are not caused by imported food but by street foods, and outdoor kitchens, so it is clear that the above thesis needs more practical basis.

- Further clarification of the impact assessment Report:

+ The impact assessment Report on page 43 states that *“The assessment shows that no negative impacts on production facilities are detected when implementing the plan”*, but practice shows that 100% inspection

is extremely expensive, and goes against the Government's direction of managing according to the level of risk.

+ CIEM's research in 2018 stated that before 2018, the time and cost that enterprises had to spend to carry out state inspection procedures on food safety was more than 3 million working days and more than 2.6 trillion VND. This is a very large cost figure. Clearly, the thesis of "*no negative impact detected*" needs additional clarification.

3. Some other comments:

3.1. Policy group 2, page 12 requires that all supplemented foods must also meet HACCP/ISO 22000 (regardless of the level of risk), mandating the issuance of Certificate of qualified food safety for all establishments (removing exemptions for establishments that have certified advanced quality management systems).

3.2. Some definitions in the Law on Food Safety are inconsistent with the definitions in the Codex and international regulations (processing aids, functional foods), which need to be amended, but have not yet been mentioned in the Outline.

3.2.1. Definition of food processing aids (Point 3, Article 2 of the Law on Food Safety):

- Law on Food Safety: "*Food processing aids are substances that are intentionally used in the processing of food ingredients or components of food for technological purposes, which can be separated or left in food*".

- 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 fulfill 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".

- TCVN 11429:2016 defines translated from the Codex: "*Processing aid means any substance or raw material, excluding equipment or tools, that is not used as a food ingredient, intended to be used in the processing of raw materials, food or food ingredients, to carry out certain technological purposes in the process of processing or processing and **although not intentional but inevitably have residues or derivatives in the final product.***"

-> The definition of the Food Safety Law is lacking the "*although not intentional...*", leading to the misconception that manufacturers do not necessarily try to remove processing aids from the final product. Meanwhile, the definition of Codex and TCVN is correct, because manufacturers must try to remove processing aids from the final product, if there are still processing aids left, it is inevitable.

Proposal: amend to "*Food processing aids **are not a food ingredient, but substances intended to be used in the processing of food ingredients or food components for technological purposes, which may be unintentionally but inevitably present in food in the form of residues or derivatives***".

3.2.2. Definition of functional foods:



According to the Law on Food Safety (Article 2, Point 23), functional foods include 3 groups: *supplements, medical nutritional foods, and health supplements*, and there is no definition for the group of supplements. This definition is inadequate in practice.

- Inadequacies with guiding documents: Circular 43/2014/TT-BYT stipulates that functional/supplement foods include 4 groups: 3 groups in the Law on Food Safety, plus the group of *foods used for special diets*.
- Misleading consumers about the uses: Circular 43/2014/TT-BYT defines: "*Supplements are common foods that are supplemented with micronutrients and beneficial factors for health such as vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, enzymes, probiotics, prebiotics and biologically active substances*". The classification of supplements in the category of Dietary Supplements will lead to consumers misunderstanding that dietary supplements have a better health-promoting function than other foods, although many products with very simple ingredients, such as candies with vitamin C are also considered dietary supplements.

Proposal:

Revise the definition of functional foods: functional foods include health protection foods, medical nutrition foods, and foods for special diets.

II. RECOMMENDATIONS:

In order to continue to reform administrative procedures, promote economic development, and improve food safety for people, NFG **proposes the Minister of Health to direct relevant authorities for implementation of the Government's Resolution 02/NQ-CP dated 05 January 2024** "*reform in the direction of reducing the number of people, procedures, costs and time for businesses, improve the quality of policy development, carry out comprehensive impact assessments based on scientific and practical arguments, replicate good policy experiences... as Decree No. 15/2018/ND-CP*". Details as follow:

1. Amending the Law on Food Safety in the direction of incorporating advanced provisions of Decree 15/2018/ND-CP into the Law, specifically the regulations on registration of declarations and self-declarations; inspecting imported foods according to 3 levels of risk management: strict, normal and reduce; exemption from certificate of establishment meeting food safety conditions, exemption from product testing upon registration, exemption from periodic testing for establishments that have one of the advanced certifications such as HACCP, GMP, ISO 22000...

2. Do not include outdated pre-inspection regulations, cumbersome and complicated administrative procedures of Decree No. 38 which have been eliminated and contrary to the Government's Resolution (such as regulations on 100% registration, 100% import inspection not according to risk management, periodic inspection, etc.) in the amended Law.



3. To add specific regulations on post-inspection, digital transformation, and food safety management according to risk management principles, in accordance with the Government's direction.

4. To add regulation:

- Medical nutritional foods, foods used for special purposes, and nutritional products for children under 36 months of age that must be manufactured in establishments that meet GMP, HACCP, ISO 22000, or equivalent.
- With supplemented foods: apply risk management to choose which product groups need strict management and which groups do not. Specifically recommended: if supplemented foods are claimed to use for special subjects such as the elderly, children under 6 years old, and patients; or products with claims about disease prevention, disease mitigation, or support treatment, these supplemented foods must be produced in facilities having one of the advanced certifications such as GMP, HACCP, ISO 22000... Other supplemented foods are exempt from this requirement.
- To amend the definitions of processing aids and functional foods as proposed in I.3.2.



ANNEX II

EUROCHAM WINE AND SPIRITS SECTOR COMMITTEE CONTRIBUTE COMMENTS ON DETAILED OUTLINE OF LAW ON AMENDING AND SUPPLEMENTING ARTICLES OF LAW ON FOOD SAFETY

No.	References	Comments	Recommendations
I	Article 12. Safety assurance conditions for processed food - Amend the regulation in Clause 3 in the direction that pre-packaged processed foods must register their product declaration before being circulated on the market to be consistent with the practical situation as well as international practices. - Add regulations about product declaration registration (manufacturer, organization authorized by the manufacturer, foreign representative office of the manufacturer in Vietnam). - Add content assigning the Government to prescribe the authority, cases, and procedures for revoking product declaration registration	The intent behind this proposal may be to enhance food safety, the practical implications could lead to unintended consequences that may outweigh the benefits for reasons outline below: <i>a) Disproportionate and Not Risk-Based</i> The proposed shift from self-declaration which has been implemented under Decree 15, to a mandatory product registration process, which was previously governed by Decree 38/2012/ND-CP but was removed by Decree 15⁸, appears disproportionate and lacks a foundation in risk management principles. The current system allows for rapid market access while maintaining safety standards, whereas a blanket registration requirement does not differentiate based on the level of risk associated with different products. This one-size-fits-all approach will lead to unnecessary regulatory burdens on low-risk products, which would be more efficiently managed under the existing self-declaration framework. <i>b) Increased Burden on Businesses and Potential Delays in Market Entry</i> Mandating product registration will impose significant administrative and financial burdens on enterprises. The	We have the following recommendations: - The proposed change to a product registration and testing system is disproportionate and not grounded in risk management principles. It would impose significant burdens on businesses, delay market entry, overwhelm government administrative systems, and lacks a solid scientific basis. We recommend that any changes to the current system be carefully evaluated against these concerns, with a focus on enhancing technical and international standards. In case the MOH wishes to protect public health through the product registration process, the ministry should provide a limited list of high-risk food instead of all types of foods that must undergo this process, with full justification and clarification.

⁸ Decree 38/2012/ND-CP, issued on April 25, 2012, to guide the Law on Food Safety, was subsequently replaced by Decree 15, which has been in effect since 2018.



EUROCHAM
European Chamber of Commerce in Vietnam

giangnn.attp_Nguyen Ngai G

No.	References	Comments	Recommendations
		process of registration is time-consuming and resource-intensive, especially for small and medium-sized enterprises (SMEs), which may lack the capacity to navigate complex regulatory requirements. According to the Central Institute for Economic Management (CIEM), the regulation allowing for self-declaration saves every business an average VND 602.5 million per year⁹. However, with the shift to product registration, this additional burden could stifle innovation and competitiveness, particularly in industries where speed to market is crucial. The transition to a registration-based system is also likely to result in delays in bringing products to market. The registration process involves multiple steps, including submission, review, and approval, which can be time-consuming. Any malfunction or backlog in the registration system could further exacerbate these delays, hindering the timely availability of new and innovative products to consumers. c) <i>Tremendous Number of Products Involved and Administrative Pressure on Government Agencies</i> Given the vast number of food products in the market, the proposed registration system would need to process an overwhelming volume of requests. This could place immense pressure on government administrative systems, leading to inefficiencies and potentially compromising the ability to maintain high standards of food safety due to the sheer volume of applications. According to the Ministry of Health ("MOH"), Decree 15 saves up to 8.5 million working days and VND	- We believe that the amendment to the Law on Food Safety should focus on adopting current improved regulations rather than imposing additional requirements that pose challenges for businesses that are currently compliant. - The amendment to the Law on Food Safety should undergo a more detailed impact assessment to ensure that it remains consistent with the regulations that have reformed administrative procedures in accordance with the spirit of the Government's Resolution 02, and does not contradict other current laws.

⁹ Shared by CIEM at a seminar on "5 years of implementing Decree 15/2018/ND-CP on food safety: Results, issues and recommendations", March 2024, <https://haiquanonline.com.vn/5-nam-thuc-thi-nghi-dinh-so-152018nd-cp-tiet-giam-hang-tricu-ngay-cong-hang-nghinh-ty-dong-chi-phi-cho-doanh-nghiep-184351.html>



EUROCHAM
European Chamber of Commerce in Vietnam

giangnn.attp_Nguyen Ngai Giang_08/10/2024 10:13:58

No.	References	Comments	Recommendations
		3,332.5 billion per year, resulting in a reduction of 90% of licenses and up to 95% of state inspections¹⁰. The proposed changes could cause a sudden increase in workload, leading to longer processing times, errors, and undermine the system's effectiveness. Moreover, the resources required to manage this system could divert attention away from other critical food safety initiatives. <i>d) Lack of Scientific Basis</i> The rationale for moving to a mandatory product registration system appears to lack a solid scientific basis. The claim that self-declaration of conformity has failed to address food safety concerns due to a lack of technical standards is not substantiated by evidence¹¹. In fact, product registration alone cannot resolve these issues if the underlying technical standards and enforcement mechanisms are not adequately developed. A focus on strengthening existing standards and improving compliance under the current system would be a more effective approach to enhancing food safety.	
2	Article 19. Food safety assurance criteria for producers and traders - [...] Add requirements for periodic testing (facilities with GMP, HACCP, ISO 22000 must test periodically once every 12 months; other facilities must test once every 6 months) to ensure	While we understand the MOH's reasoning for strengthening standards to safeguard the quality and safety of food products provided on the market, we hope that MOH will provide further clarification early on, refer to international best practices, benchmark against other countries, and consult businesses in detailing possible changes to testing requirements. In particular, the proposed change may impose a major compliance burden	

¹⁰ Shared by MOH at a seminar on "5 years of implementing Decree 15/2018/ND-CP on food safety: Results, issues and recommendations", March 2024, <https://haicuanonline.com.vn/5-nam-thuc-thi-nghi-dinh-so-15-2018-nd-cp-tiet-giam-hang-trieu-ngay-cong-hung-nghin-ty-dong-chi-phi-cho-danh-nghi-cp-184351.html>

¹¹ MOH's impact assessment report of the policy amending the amended Food Safety Law

No.	References	Comments	Recommendations
	that products circulating on the market always ensure quality and safety.	on businesses, particularly SMEs. Many businesses that self-declare a product have already carried out testing and submitted data that is needed. Throughout the operations, we strive to assure the safety and quality of our products, not only for the benefit of consumers, but because it is critical to uphold the company's reputation. Furthermore, as previously commented, there are numerous products on the market, thus this additional criterion might result in a staggering number of applications and put immense pressure on testing facilities, potentially leading to inaccuracies and inefficiencies. We suggest any testing requirements should be evidence-based and proportional.	
3	Article 19. Food safety assurance criteria for producers and traders - [...] Add regulations for online food business (via the internet).	Unclear of what are the additional requirements for online food business	We recommend further clarification on the need for introducing requirements for online food business, and that changes to this matter would be in line with other commerce regulations, avoiding contradictory restrictions that impede business operations.
4	Article 43. Food advertising - Add regulations that foods must have their advertising content validated before advertising to comply with the spirit of administrative procedure reform. - Add conditions for registering advertising content.	The proposal will create greater and unnecessary administrative burden to food traders if all types of food are required to follow these new criteria. Decree 15 currently specifies the products that must register advertising content, which include "Dietary supplements, medical foods, food for special dietary uses" (Article 26.1). The evidence supporting the effectiveness of broad food marketing restrictions in producing measurable outcomes is inconclusive. We strongly advocate for a co-regulatory or self-regulatory approach that is well-supported by enforcement	We have the following recommendations: - The existing requirements from Decree 15, which include the validation of advertising content for products including dietary supplements, medical foods, food for special dietary uses, be preserved and incorporated into the draft law. - The changes to this article are consistent with other advertising regulations, avoiding

No.	References	Comments	Recommendations
5	Article 61. Responsibility for state management of food safety - Amend and supplement in the direction of organizing a state management apparatus to unify into only one focal point.	mechanisms, as demonstrated in several global markets. We recommend that the government consider strengthening its existing frameworks and enforcement to better align with food safety goals rather than introducing new unnecessary administrative requirements. While the proposal to establish a single agency within a ministry to replace the current multi-ministerial food safety management system has the potential to streamline government policies, it is important to consider that if this single window functions merely as an administrative entity acting as an inter-services consultation arm, there may still be overlapping responsibilities and involvement among the three ministries (Ministry of Health, Ministry of Industry and Trade, and Ministry of Agriculture and Rural Development) in practice.	contradictory restrictions that impede business operations. We recommend a careful assessment of this proposal and consultation with businesses to ensure that this restructuring genuinely reduces redundancies and improves efficiency rather than simply altering the administrative format.

HIỆP HỘI SỮA VIỆT NAM

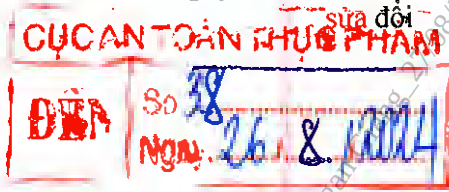
Số: 57/ CV-HHS

V/v góp ý hồ sơ xây dựng Luật ATTP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 25 tháng 8 năm 2024



Kính gửi: Bà Đào Hồng Lan, Bộ trưởng Bộ Y tế

Hiệp hội Sữa Việt Nam, xin trân trọng gửi lời chào và cảm ơn tới Bộ trưởng Bộ Y tế đã chỉ đạo các Cục, Vụ, Viện của ngành quan tâm hỗ trợ tích cực cho ngành sữa Việt Nam thời gian qua. Liên quan đến nội dung công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về góp ý hồ sơ Đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi, Hiệp hội Sữa Việt Nam có một số ý kiến sau đây:

Do thời gian góp ý quá ngắn, hiện Hiệp hội đã gửi các thành viên nghiên cứu góp ý kiến, trước mắt Hiệp hội chúng tôi sơ bộ có một số ý kiến sau:

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,....

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”*.

Một số ý kiến đóng góp cụ thể như sau:

I. ĐỐI VỚI NHÓM CHÍNH SÁCH I

Hiệp hội chúng tôi nhận thấy nhóm chính sách I tại mục IV của tờ trình không phù hợp với mục đích nêu trong tờ trình, cũng như không phù hợp với chỉ đạo của Chính phủ trong Nghị quyết 02/NQ-CP ngày 05/1/2024, cụ thể là: Nhóm chính sách này 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”*¹, để quay lại các biện pháp tiền kiểm lạc hậu của Nghị định

¹ <https://vpcp.chinhphu.vn/truyen-lua-cai-cach-cua-thu-tuong-toi-cac-bo-nganh-dia-phuong-11525694.htm> “Nghị định 15/2018/NĐ-CP rất tiên tiến, thay đổi căn bản trong cách thức quản lý an toàn thực phẩm, chuyển từ quản lý tiền kiểm sang quản lý hậu kiểm; nâng cao trách nhiệm, vai trò của cơ sở sản xuất kinh doanh...”

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*”² 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)¹.

1. Đề xuất thực hiện đăng ký bản công bố sản phẩm:

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 thế².

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 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 bổ sung: “... trừ trường hợp nhà sản xuất chỉ thực hiện gia công sản phẩm”

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

² Nghị định 15/2018/NĐ-CP chỉ yêu cầu các thực phẩm có nguy cơ cao phải đăng ký bản công bố sản phẩm: thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, phụ gia thực phẩm mới hoặc có công dụng mới. Các thực phẩm khác (90%) DN tự công bố.

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 tổn 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 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.

3) Đề xuất 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 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.

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. 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.

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 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 NĐ 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 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 đã 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 giám, 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, thông lệ quốc tế (như quy định đăng ký bản công bố tất cả sản phẩm thực phẩm, kiểm tra nhập khẩu 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 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. (chi tiết trong Phụ lục II)

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 Chỉ 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.

Trên đây là một số ý kiến của Hiệp hội Sữa Việt Nam đóng góp cho hồ sơ đề nghị xây dựng Luật ATTP sửa đổi, rất mong Bộ trưởng Bộ Y tế quan tâm chỉ đạo cơ quan soạn thảo xem xét tiếp thu để nếu được sự đồng ý của Chính phủ thì Luật ATTP sửa đổi có hiệu quả cao nhất trong công tác quản lý ATTP và phát triển kinh tế đất nước.

Trân trọng cảm ơn và kính chào!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Công TTTĐTCP
- ✓ - Cục ATTP;
- BCH Hiệp hội Sữa;
- Lưu: VP.

CHỦ TỊCH



PGS.TS. Trần Quang Trung

PHỤ LỤC 1: Nhiều lý do lựa chọn nhóm chính sách 1 trong tờ trình là suy diễn, không có bằng chứng và không phù hợp với thực tế.

1. Đề xuất đăng ký bản công bố tất cả các sản phẩm thực 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”

- Không thấy tờ trình nêu bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này.

- 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 trang 20 Báo cáo tác động của Bộ Y tế giảm còn 9% (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 Pharma 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 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 giải pháp 1 không phải hậu kiểm mà là yêu cầu cơ sở tự kiểm nghiệm định kỳ, không có gì đảm bảo kết quả kiểm nghiệm này là trung thực, chính xác, trong khi gây tổn kém rất lớn cho doanh nghiệp.

- *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 thống kiểm soát chất lượng với từng loại sản phẩm, không dập khuôn tất cả các loại đều kiểm tra như nhau như trong đề cương. Các nước tiên tiến không có nước nào làm như đề cương đề xuất cả. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe lưu hành trên thị trường đều phải có GMP mà GMP thì đều phải kiểm nghiệm trước khi xuất xưởng, vậy với quy định này thì thực phẩm bảo vệ sức khỏe sẽ phải kiểm nghiệm theo 2 quy định khác nhau.

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*”

- *Không thấy tờ trình nêu bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này.*

- *Luận điểm này sai với thực tế.*

+ Thực tế số liệu trong báo cáo tại Phụ lục 5 kèm Đề cương của Bộ Y tế cho thấy điều ngược lại: giai đoạn 2018-2023 (áp dụng Nghị định 15 để kiểm tra theo 3 hình thức: chặt, thông thường, giảm) có số vụ ngộ độc thực phẩm chỉ là 101 vụ/năm, giảm đi rõ rệt so với 171 vụ/năm trong giai đoạn 2012-2017 (thi hành Nghị định 38); số ca tử vong vì ngộ độc thực phẩm cũng giảm đáng kể.

+ Cũng lưu ý rằng các vụ ngộ độc thực phẩm những năm gần đây đều không do thực phẩm nhập khẩu mà là do thức ăn đường phố, bếp ăn tập thể, ăn nhầm lá ngón, nấm độc, nên rõ ràng luận điểm trên là không có cơ sở thực tiễn.

- *Báo cáo đánh giá tác động không chính xác:*

+ Báo cáo 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 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.

PHỤ LỤC II: MỘT SỐ ĐỊNH NGHĨA CHƯA CHÍNH XÁC, ĐỀ NGHỊ SỬA

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 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: “*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*”

- 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 hỗ trợ chế biến thực phẩm không phải là một thành phần thực phẩm, mà là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hay các thành phần của thực phẩm nhằm thực hiện mục đích công nghệ, có thể có mặt không cố ý nhưng không thể tránh khỏi trong thực phẩm dưới dạng dư lượng hay dẫn xuất”.

b. Định nghĩa Thực phẩm chức năng:

Theo Luật an toàn thực phẩm (điều 2, điểm 23) thì Thực phẩm 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.

- Chồng chéo và nhầm lẫn trong phân loại: Thực phẩm tăng cường vi chất (điều 2, điểm 22 của Luật ATTP) “là thực phẩm được bổ sung vitamin, chất khoáng, chất vi lượng”. Đối chiếu với Thông tư 43, chúng là thực phẩm bổ sung. Codex không có định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất.

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.

- Bỏ định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất (điều 2, điểm 22 của Luật ATTP)

Hà Nội, ngày 22 tháng 8 năm 2024

Góp ý Hồ sơ xây dựng Luật ATTP sửa đổi theo CV số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế

Kính gửi: Cục ATTP

Phúc đáp CV số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế, Hiệp hội TPCNVN xin được góp ý như sau:

I. VỀ TỜ TRÌNH ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG LUẬT ATTP SỬA ĐỔI: BỔ SUNG, VÌ:

(1) *Tính lỗi thời, chưa cập nhật vừa thừa vừa thiếu và có nhiều thiếu sót của Luật ATTP (Luật số 55/2010/QH 12).* (Hạn chế về bố cục, nội dung, lời văn, phân công quản lý, nội dung quản lý, phương pháp quản lý,... rất nhiều sai sót). Xem nhận xét và đánh giá Luật ATTP.

(2) *Tính cấp thiết cần có 1 Luật ATTP đáp ứng được 2 mục đích cơ bản là:*

- + Bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng VN (100 triệu người).
- + 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 cũng phải đáp ứng 4 mục tiêu sau:

- Làm nền tảng cho việc đảm bảo ATTP.
- Chỉ dẫn cho thanh tra, kiểm tra ATTP (tức là tiêu chuẩn cho cơ quan thanh tra và tòa án dựa vào để xử lý).
 - Hướng cho người sản xuất, kinh doanh áp dụng để thực hiện.
 - Cung cấp niềm tin cho người tiêu dùng.

II. VỀ BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT ATTP:

Xin bổ sung các góp ý sau:

1. Đánh giá các nội dung sửa đổi phải nhằm vào lợi ích sức khỏe của người tiêu dùng là trên hết và trước hết.

2. Mục đích xây dựng chính sách:

Vì Luật ATTP ban hành không đạt yêu cầu về toàn diện:

- Mục đích.
- Tính chất.
- Bố cục.
- Ngôn ngữ.
- Nội dung.
- Kiến thức pháp luật và kiến thức chuyên môn.

Nên đề nghị mạnh dạn hủy bỏ toàn bộ để ban hành 1 Luật mới đáp ứng được yêu cầu.

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.

5. Nhóm chính sách quản lý cơ sở sản xuất KT thực phẩm, cần 100% áp dụng HACCP, GMP.

6. Nhóm chính sách Bộ máy quản lý và phân cấp quản lý nhà nước về ATTP:

(1) Nên phân công lại, hiện nay là quá không phù hợp. Nên 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.

III. BÁO CÁO TỔNG KẾT 12 NĂM THI HÀNH LUẬT ATTP 2010:

Hiệp hội có 1 số góp ý như sau:

1. Báo cáo viết dài nhưng chưa đủ, thiếu nhiều đánh giá cơ bản.

2. Các văn bản hướng dẫn chưa đầy đủ, chưa cập nhật, chưa hài hòa các Luật khác.

- Tiến độ chậm:
 - + Luật ATTP; 2010
 - + NĐ 38; 2012
 - + NĐ 15; 2018
- Còn nhiều nội dung bỏ sót.

3. Triển khai còn hạn chế, cần xem lại các hướng dẫn sau:

- Tiền kiểm và hậu kiểm, có trái với nguyên tắc WHO không.
- Điều 12/NĐ 15 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 nhưng gây ngộ độc lớn (600 mắc).
Đã là sản phẩm thực phẩm dù ở 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 giai đoạn Pháp lệnh (Hiệu lực 1-11-2003) và Luật ATTP (Hiệu lực 1-7-2011). (Bệnh truyền qua thực phẩm = ngộ độc thực phẩm + nhiễm trùng thực phẩm).

- Cần chỉ ra sự chồng chéo giữa 3 bộ cũng như xử lý NDTP giữa 3 bộ có gì khiếm khuyết, ảnh hưởng tới kiểm soát sức khỏe cộng đồng.

4. Các vấn đề cần chỉ ra sự công minh theo Luật ATTP:

- Phân công quản lý nhà nước ATTP.
- Quảng cáo và xử lý.
- Công bố tiêu chuẩn.
- Kiểm tra thanh tra.
- Kiểm tra thực phẩm nhập khẩu.
- Điều tra NDTP ở tuyến tỉnh.
- Điều kiện sản phẩm thực phẩm 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.

5. Cần nghiên cứu áp dụng các tiêu chuẩn: quốc tế:

- HACCP (thực phẩm thường).
- GMP (TPCN)
- HARPC (Tất cả thực phẩm)
- TACCP (khủng bố thực phẩm)
- VACCP (thực phẩm già)

Kết luận: Góp ý chi tiết, tổng hợp trong quyền: Nhận xét đánh giá Luật ATTP 2010.

IV. DỰ THẢO KHUNG ĐỀ CƯƠNG DỰ ÁN LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM:

I. Tên gọi của Luật:

Luật ATTP

II. 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 II. Thực phẩm:

Chương này 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 III. Điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm:

Chương này 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 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 thực phẩm nhập khẩu.

Mục 5. Quy định điều kiện xuất khẩu.

Mục 6. Truy nguyên 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:

Chương này 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:

Chương này 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:

Chương này bao gồm các biện pháp phòng ngừa, phòng chống ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm, trách nhiệm của các Bộ, ngành, 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 và phân tích nguy cơ ô nhiễm:

Chương này quy định về 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:

Chương này bao gồm định nghĩa an ninh thực phẩm, các biện pháp an ninh thực phẩm.

Chương XIII. Giáo dục truyền thông về an toàn thực phẩm:

Chương này quy định về quản lý, truyền thông an toàn thực phẩm.

Chương XIV. Phân cấp trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm của các Bộ, ngành:

Chương này quy định trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm của các Bộ, ngành.

Chương XV. Kiểm tra, thanh tra an toàn thực phẩm

Chương này bao gồm các quy định về kiểm tra, thanh tra chuyên ngành an toàn thực phẩm.

Chương XVI. Xử lý vi phạm:

Chương này quy định hành vi vi phạm và mức phạt tương ứng.

Chương XVII. Điều khoản thi hành:

Chương này bao gồm các quy định về hiệu lực thi hành và hướng dẫn thi hành.

V. GÓP Ý TOÀN DIỆN, CỤ THỂ, CHI TIẾT:

Hiệp hội xin gửi: quyền “Góp ý, đánh giá nhận xét Luật ATTP 2010”.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu VP.

TM. BCH TW
HIỆP HỘI TPCN VIỆT NAM
Chủ tịch



PGS. TS Trần Đáng

**HỘI DOANH NGHIỆP HÀNG
VIỆT NAM CHẤT LƯỢNG CAO**

Số: 143/CV-HVNCCLC

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

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 8 năm 2024

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ Phạm Minh Chính

Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long

Đồng kính gửi: Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ Trần Văn Sơn

Bộ trưởng Bộ Y tế Đào Hồng Lan

Bộ trưởng Bộ Công Thương Nguyễn Hồng Diên

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn Lê Minh Hoan

Bộ trưởng Bộ Tư pháp Nguyễn Hải Ninh

BỘ Y TẾ

Số: 18890

Ngày: 29/08/24

Chuyển:

Hội DN Hàng VN Chất Lượng Cao (sau đây gọi tắt là Hội DNHVNCCLC) xin gửi tới Thủ tướng, Phó Thủ tướng Chính phủ và các Bộ trưởng lời chào trân trọng nhất, và lời cảm ơn sâu sắc vì những nỗ lực trong việc đảm bảo sức khỏe người dân và hỗ trợ doanh nghiệp phát triển.

Sau khi cùng các chuyên gia nghiên cứu kỹ Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm (gọi tắt là *Đề cương sửa đổi Luật ATTP*) đang được Bộ Y tế đưa ra lấy ý kiến trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ ngày 14/8/2024; chúng tôi trân trọng báo cáo một số nhận xét và kiến nghị như sau:

I. NHẬN XÉT

- 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 may thay 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 tiền kiểm sang hậu kiểm".
Vì vậy, Hội DNHVNCCLC 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*) 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".
- 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:

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 lại những rào cản, biện pháp tiền kiểm lạc hậu và các thủ tục hành chính nhiều khâu 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.*

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.

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 nghiệp⁵, 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.

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, giám; 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, tổn 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 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 lý 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.

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:

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.

** (Đính kèm phân tích chi tiết tại Phụ lục 1)*

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 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 vì 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*”.

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 sửa 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 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)”.

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 (Đính kèm phân tích chi tiết tại Phụ lục 2)

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 học và thực tiễn”, “nâng rộng các kinh nghiệm chính sách tốt... như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP”.**

1. Sửa đổi Luật An toàn thực phẩm theo hướng đưa các quy định tiên tiến của Nghị định 15/2018/NĐ-CP vào Luật, cụ thể là các quy định về đăng ký bản công bố và tự công bố; 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.
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;
 - ✓ 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.
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 (đính kèm chi tiết trong Phụ lục 2)

Hội DNHVNCLC và cộng đồng doanh nghiệp hy vọng rằng Chính phủ và Bộ Y tế sẽ cân nhắc kỹ lưỡng các phản ánh, góp ý và kiến nghị từ cộng đồng doanh nghiệp, nhằm đảm bảo môi trường kinh doanh minh bạch, hiệu quả, và phát triển bền vững.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào,

Nơi gửi:

- Như trên;
- Bộ Khoa học Công nghệ;
- Bộ Tài chính;
- Bộ KH-ĐT;
- Hội đồng tư vấn cải cách TTHC của TTg;
- UBND TP. HCM (b/c);
- VCCI, CIEM;
- Sở Y tế TP. HCM (b/c);
- Sở ATTP TP. HCM (b/c);
- Lưu VP.

**TM. BAN CHẤP HÀNH
CHỦ TỊCH**



VŨ KIM HẠNH



PHỤ LỤC 1

BÁO CÁO PHÂN TÍCH NHỮNG LÝ DO BỘ Y TẾ LỰA CHỌN NHÓM CHÍNH SÁCH 1 TRONG TỜ TRÌNH LÀ SUY DIỄN MANG TÍNH CHỦ QUAN, KHÔNG CÓ BẰNG CHỨNG CHỨNG MINH VÀ KHÔNG PHÙ HỢP VỚI THỰC TẾ

(Đính kèm văn bản số 21 /CV-HLTTP-2024 của Hội LTTP ngày 27/8/2024)

1. **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”:**

- Không thấy tờ trình nêu bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này.

- Ngược lại luận điểm này sai với kết quả thực tế đã diễn ra trong thời gian qua, được minh chứng từ hồ sơ trình của Bộ Y tế. Bởi kể từ khi có Nghị định 15 chuyển phần lớn tiền kiểm sang hậu kiểm, việc đảm bảo an toàn thực phẩm được cải thiện rõ rệt và tỷ lệ vi phạm giảm rất nhiều. Cụ thể, theo số liệu được nêu trong Phụ lục 6 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 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).

- 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 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 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 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 bán công bố sản phẩm với cơ quan quản lý nhà nước đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường*” 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, và 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 giải pháp 1 không phải hậu kiểm mà là yêu cầu cơ sở tự kiểm nghiệm định kỳ, không có gì đảm bảo kết quả kiểm nghiệm này là trung thực, chính xác, trong khi gây tổn kém rất lớn cho doanh nghiệp.

- 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

kỹ, 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 có nước nào làm như đề cương đề xuất cả. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe lưu hành trên thị trường đều phải có GMP mà GMP thì đều phải kiểm nghiệm trước khi xuất xưởng, vậy với quy định này thì thực phẩm bảo vệ sức khỏe sẽ phải kiểm nghiệm theo 2 quy định khác nhau.

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"*

- Không thấy tờ trình nêu bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này.

- Luận điểm này sai với thực tế.

+ Thực tế số liệu trong báo cáo tại Phụ lục 5 kèm Đề cương của Bộ Y tế cho thấy điều ngược lại: giai đoạn 2018-2023 (áp dụng Nghị định 15 để kiểm tra theo 3 hình thức: chặt, thông thường, giảm) có số vụ ngộ độc thực phẩm chỉ là 101 vụ/năm, giảm đi rõ rệt so với 171 vụ/năm trong giai đoạn 2012-2017 (thi hành Nghị định 38); số ca tử vong vì ngộ độc thực phẩm cũng giảm đáng kể.

+ Cũng lưu ý rằng các vụ ngộ độc thực phẩm những năm gần đây đều không do thực phẩm nhập khẩu mà là do thức ăn đường phố, bếp ăn tập thể, ăn nhầm lá ngón, nấm độc, nên rõ ràng luận điểm trên là không có cơ sở thực tiễn.

- Báo cáo đánh giá tác động không chính xác:

+ Báo cáo 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 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.

PHỤ LỤC 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 - ĐỀ NGHỊ ĐIỀU
CHỈNH, SỬA ĐỔI

(Đính kèm văn bản số 21/CV-HLTTP-2024 của Hội LTTP ngày 27/8/2024)

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 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: “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”

- 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.*

- Như vậy, 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 hỗ trợ chế biến thực phẩm không phải là một thành phần thực phẩm, mà là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hay các thành phần của thực phẩm nhằm thực hiện mục đích công nghệ, có thể dẫn đến sự có mặt không cố ý nhưng không thể tránh khỏi của dư lượng hay dẫn xuất trong sản phẩm cuối cùng.*”

2. Định nghĩa Thực phẩm chức năng:

Theo Luật An toàn thực phẩm (điều 2, điểm 23) thì Thực phẩm 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, cụ thể:

- 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.

- Chồng chéo và nhầm lẫn trong phân loại: Thực phẩm tăng cường vi chất (điều 2, điểm 22 của Luật ATTP) “là thực phẩm được bổ sung vitamin, chất khoáng, chất vi lượng”. Đối chiếu với Thông tư 43, chúng là thực phẩm bổ sung. Codex không có định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất.

- **Đề xuất sửa lại định nghĩa thực phẩm chức năng là** “*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*”

Bỏ định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất (điều 2, điểm 22 của Luật ATTP)

**HỘI DOANH NGHIỆP HÀNG
VIỆT NAM CHẤT LƯỢNG CAO**

Số: 143/CV-HVNCLC

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

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

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 8 năm 2024

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ Phạm Minh Chính

Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long

Đồng kính gửi: Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ Trần Văn Sơn

Bộ trưởng Bộ Y tế Đào Hồng Lan

Bộ trưởng Bộ Công Thương Nguyễn Hồng Diên

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn Lê Minh Hoan

Bộ trưởng Bộ Tư pháp Nguyễn Hải Ninh

BỘ Y TẾ
Số: 18850
Ngày: 30/08/24
Hội DN Hàng VN Chất Lượng Cao (sau đây gọi tắt là Hội DNHVNCLC) xin gửi tới Thủ tướng,
Phó Thủ tướng Chính phủ và các Bộ trưởng lời chào trân trọng nhất, và lời cảm ơn sâu sắc vì những nỗ
lực trong việc đảm bảo sức khỏe người dân và hỗ trợ doanh nghiệp phát triển.

Sau khi cùng các chuyên gia nghiên cứu kỹ Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều
của Luật an toàn thực phẩm (gọi tắt là Đề cương sửa đổi Luật ATTP) đang được Bộ Y tế đưa ra lấy ý
kiến trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ ngày 14/8/2024; chúng tôi trân trọng báo cáo một số
nhận xét và kiến nghị như sau:

I. NHẬN XÉT

- 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 may thay 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 tiền kiểm sang
hậu kiểm".
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) 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".
- 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:

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 lại những rào cản, biện pháp tiền kiểm lạc hậu và các thủ tục hành chính nhiều khâu 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.

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.

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 nghiệp⁵, 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.

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, giám; 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, tổn 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 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 lý 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.

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:

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.

**(Đính kèm phân tích chi tiết tại Phụ lục 1)*

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 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, enzim, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác”.

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 sửa 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 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)”.

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 (Đính kèm phân tích chi tiết tại Phụ lục 2)

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 học và thực tiễn”, “nhân rộng các kinh nghiệm chính sách tốt... như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP”:

1. Sửa đổi Luật An toàn thực phẩm theo hướng đưa các quy định tiên tiến của Nghị định 15/2018/NĐ-CP vào Luật, cụ thể là các quy định về đăng ký bản công bố và tự công bố; 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.
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 sổ 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 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 (đính kèm chi tiết trong Phụ lục 2)

Hội DNHVNCLC và cộng đồng doanh nghiệp hy vọng rằng Chính phủ và Bộ Y tế sẽ cân nhắc kỹ lưỡng các phản ánh, góp ý và kiến nghị từ cộng đồng doanh nghiệp, nhằm đảm bảo môi trường kinh doanh minh bạch, hiệu quả, và phát triển bền vững.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào,

Nơi gửi:

- Như trên;
- Bộ Khoa học Công nghệ;
- Bộ Tài chính;
- Bộ KH-ĐT;
- Hội đồng tư vấn cải cách TTHC của TTg;
- UBND TP. HCM (b/c);
- VCCI, CIEM;
- Sở Y tế TP. HCM (b/c);
- Sở ATTP TP. HCM (b/c);
- Lưu VP.

**TM. BAN CHẤP HÀNH
CHỦ TỊCH**



VŨ KIM HẠNH



PHỤ LỤC 1

BÁO CÁO PHÂN TÍCH NHỮNG LÝ DO BỘ Y TẾ LỰA CHỌN NHÓM CHÍNH SÁCH 1 TRONG TỜ TRÌNH LÀ SUY DIỄN MANG TÍNH CHỦ QUAN, KHÔNG CÓ BẰNG CHỨNG CHỨNG MINH VÀ KHÔNG PHÙ HỢP VỚI THỰC TẾ

(Đính kèm văn bản số 21 /CV-HLTTP-2024 của Hội LTTP ngày 27/8/2024)

1. 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”:

- Không thấy tờ trình nêu bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này.

- Ngược lại luận điểm này sai với kết quả thực tế đã diễn ra trong thời gian qua, được minh chứng từ hồ sơ trình của Bộ Y tế. Bởi kể từ khi có Nghị định 15 chuyển phần lớn tiền kiểm sang hậu kiểm, việc đảm bảo an toàn thực phẩm được cải thiện rõ rệt và tỷ lệ vi phạm giảm rất nhiều. Cụ thể, theo số liệu được nêu trong Phụ lục 6 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 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).

- 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 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 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 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 bán công bố sản phẩm với cơ quan quản lý nhà nước đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường” 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, và 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 giải pháp 1 không phải hậu kiểm mà là yêu cầu cơ sở tự kiểm nghiệm định kỳ, không có gì đảm bảo kết quả kiểm nghiệm này là trung thực, chính xác, trong khi gây tốn kém rất lớn cho doanh nghiệp.

- 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 thống kiểm soát chất lượng với từng loại sản phẩm, không đập khuôn tất cả các loại đều kiểm tra như nhau như trong đề cương. Các nước tiên tiến không có nước nào làm như đề cương đề xuất cả. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe lưu hành trên thị trường đều phải có GMP mà GMP thì đều phải kiểm nghiệm trước khi xuất xưởng, vậy với quy định này thì thực phẩm bảo vệ sức khỏe sẽ phải kiểm nghiệm theo 2 quy định khác nhau.

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"*

- Không thấy tờ trình nêu bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này.

- Luận điểm này sai với thực tế.

+ Thực tế số liệu trong báo cáo tại Phụ lục 5 kèm Đề cương của Bộ Y tế cho thấy điều ngược lại: giai đoạn 2018-2023 (áp dụng Nghị định 15 để kiểm tra theo 3 hình thức: chặt, thông thường, giảm) có số vụ ngộ độc thực phẩm chỉ là 101 vụ/năm, giảm đi rõ rệt so với 171 vụ/năm trong giai đoạn 2012-2017 (thi hành Nghị định 38); số ca tử vong vì ngộ độc thực phẩm cũng giảm đáng kể.

+ Cũng lưu ý rằng các vụ ngộ độc thực phẩm những năm gần đây đều không do thực phẩm nhập khẩu mà là do thức ăn đường phố, bếp ăn tập thể, ăn nhầm lá ngón, nấm độc, nên rõ ràng luận điểm trên là không có cơ sở thực tiễn.

- Báo cáo đánh giá tác động không chính xác:

+ Báo cáo 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 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.

PHỤ LỤC 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 - ĐỀ NGHỊ ĐIỀU
CHỈNH, SỬA ĐỔI

(Đính kèm văn bản số 21/CV-HLTTP-2024 của Hội LTTP ngày 27/8/2024)

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 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: “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”

- 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.**

- Như vậy, 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 hỗ trợ chế biến thực phẩm không phải là một thành phần thực phẩm, mà là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hay các thành phần của thực phẩm nhằm thực hiện mục đích công nghệ, có thể dẫn đến sự có mặt không cố ý nhưng không thể tránh khỏi của dư lượng hay dẫn xuất trong sản phẩm cuối cùng.*”

2. Định nghĩa Thực phẩm chức năng:

Theo Luật An toàn thực phẩm (điều 2, điểm 23) thì Thực phẩm 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, cụ thể:

- 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.

- Chồng chéo và nhầm lẫn trong phân loại: Thực phẩm tăng cường vi chất (điều 2, điểm 22 của Luật ATTP) “là thực phẩm được bổ sung vitamin, chất khoáng, chất vi lượng”. Đối chiếu với Thông tư 43, chúng là thực phẩm bổ sung. Codex không có định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất.

- **Đề xuất sửa lại định nghĩa thực phẩm chức năng là** “*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*”

Bỏ định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất (điều 2, điểm 22 của Luật ATTP)

Ngày 11 tháng 9 năm 2024

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

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

Kính thưa Ông/Bà,

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

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

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

I/ Quan điểm chung

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

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

1/ Công bố sản phẩm (Điều 12)

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

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

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

38/2012/NĐ-CP nhưng đã được thay thế bởi Nghị định 15¹, thể hiện sự không cân xứng và thiếu cơ sở về các nguyên tắc quản lý rủi ro. Hệ thống hiện tại cho phép sự tiếp cận thị trường nhanh chóng cũng như vẫn duy trì các tiêu chuẩn về an toàn thực phẩm, trong khi yêu cầu đăng ký công bố chung cho mọi thực phẩm lại không có sự phân biệt dựa trên mức độ rủi ro liên quan của các sản phẩm khác nhau. Cách tiếp cận gộp chung này sẽ dẫn đến gánh nặng hành chính không cần thiết đối với các thực phẩm có độ rủi ro thấp, vốn sẽ được quản lý hiệu quả hơn theo quy định tự công bố hiện hành.

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

Việc bắt buộc đăng ký công bố sản phẩm sẽ gây ra gánh nặng hành chính và tài chính đáng kể cho các doanh nghiệp. Quy trình đăng ký thường tốn nhiều thời gian và nguồn lực, đặc biệt là đối với các doanh nghiệp vừa và nhỏ (SME), khi những doanh nghiệp này có thể không đủ năng lực để đưa ra định hướng phù hợp trước những yêu cầu pháp lý phức tạp. Theo Viện Quản lý Kinh tế Trung ương (CIEM), quy định cho phép tự công bố giúp mỗi doanh nghiệp tiết kiệm trung bình 602,5 triệu đồng mỗi năm². Tuy nhiên, những khó khăn từ việc chuyển đổi sang thủ tục đăng ký công bố sản phẩm sẽ tạo nên rào cản đối với tính đổi mới sáng tạo và khả năng cạnh tranh, đặc biệt là trong các ngành mà tốc độ đưa sản phẩm ra thị trường là rất quan trọng.

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

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

Số lượng lớn các loại thực phẩm trên thị trường đồng nghĩa với việc hệ thống đăng ký sẽ cần phải xử lý một khối lượng lớn các yêu cầu. Điều này có thể tạo nên áp lực rất lớn lên hệ thống hành chính của cơ quan quản lý nhà nước, dẫn đến tình trạng thiếu hiệu quả và ảnh hưởng đáng kể đến việc duy trì tiêu chuẩn cao về an toàn thực phẩm do khối lượng lớn các hồ sơ đăng ký. Theo Bộ Y tế, Nghị định 15 tiết kiệm tới 8,5 triệu ngày công và 3.332,5 tỷ đồng mỗi năm, góp phần giảm 90% số giấy phép và tới 95% khối lượng kiểm tra nhà nước³. Đề xuất sửa đổi có thể dẫn đến sự gia tăng đột ngột khối lượng công việc, thời gian xử lý lâu hơn, những sai sót trong quá trình xử lý và làm giảm tính hiệu quả của hệ thống. Hơn nữa, các nguồn lực cần thiết sẽ được phân bổ nhiều hơn cho việc quản lý hệ thống và không còn chú trọng tới các hoạt động quản lý an toàn thực phẩm khác.

d) Thiếu cơ sở khoa học

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

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

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

Chúng tôi nhận thấy rằng cơ sở lập luận cho việc chuyển sang thủ tục đăng ký công bố sản phẩm dường như thiếu cơ sở khoa học vững chắc. Trong đó, không có các bằng chứng cụ thể hỗ trợ quan điểm rằng việc tự công bố sản phẩm không giải quyết được các mối lo ngại về an toàn thực phẩm do thiếu các tiêu chuẩn kỹ thuật⁴. Trên thực tế, việc đăng ký công bố có thể không giải quyết được vấn đề trên nếu các tiêu chuẩn kỹ thuật cơ bản và cơ chế thực thi không được xây dựng đầy đủ. Chúng tôi cho rằng, việc tập trung tăng cường các tiêu chuẩn và cải thiện việc tuân thủ hệ thống hiện hành sẽ là hướng tiếp cận hiệu quả hơn để tăng cường quản lý an toàn thực phẩm.

2/ Kiểm nghiệm thực phẩm (Điều 19)

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

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

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

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

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

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

4/ Quảng cáo thực phẩm (Điều 43)

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

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

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

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

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

III/ Khuyến nghị

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

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

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

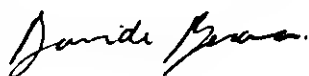
- Chúng tôi tin rằng, việc sửa đổi Luật an toàn thực phẩm nên tập trung vào việc ghi nhận các quy định hiện hành đã mang tính cải tiến, thay vì áp đặt các yêu cầu bổ sung gây khó khăn cho những doanh nghiệp đã có tính tuân thủ.

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

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

Xin trân trọng cảm ơn

Trân trọng,



Davide Besana

Giám đốc

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

**HỘI BẢO VỆ NGƯỜI TIÊU DÙNG
VIỆT NAM (VICOPRO)**

Số: **68** /CV-VICOPRO
V/v góp ý kiến hồ sơ đề nghị xây dựng
Luật An toàn thực phẩm sửa đổi

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

Hà Nội, ngày **26** tháng 8 năm 2024

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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

ĐIỂN

Số **40**
Ngày **26.8.2024**

Trả lời công văn số 4851/BYT- ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý kiến hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi.

Sau khi nghiên cứu các tài liệu gửi kèm theo, Hội Bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam có ý kiến như sau:

I. Những vấn đề chung

1. Hồ sơ Đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi gồm (1) Báo cáo tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm năm 2010; (2) Tờ trình đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi (3) Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm; (4) Báo cáo Đánh giá tác động của chính sách Nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi đã được chuẩn bị khá đầy đủ, công phu.

2. Vì 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 lần thứ...”

3. Các báo cáo đều không có bằng chú thích từ viết tắt nên làm cho người đọc nhiều khi khó dịch được nghĩa của từ viết tắt trong tài liệu.

4. Trong các báo cáo có nêu các phụ lục, nhưng không có báo cáo nào được đính kèm.

5. Vì các báo cáo liên quan đến Luật An toàn thực phẩm, 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 rồi.

II. Đối với từng tài liệu

1. Báo cáo tổng kết 12 năm thi hành Luật An toàn thực phẩm năm 2010

1.1. Nhận xét chung

- 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 được của phần thứ nhất và phần thứ 2.

1.2. Cụ thể

a) Đề nghị đề phần thứ nhất là Tổng quan về pháp luật An toàn thực phẩm (Luật và các văn bản dưới Luật, tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật... 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 trung ương đến địa phương 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.

b) Báo cáo đã nêu, phân tích đánh giá vấn đề, nhưng nhiều vấn đề đưa ra còn khó hiểu hoặc các nhận định theo ý muốn chủ quan của cơ quan quản lý, ví dụ:

Dòng 13 trên xuống: Đã có Thông tư 41/2018/TT-BYT ban hành Quy chuẩn quốc gia QCVN 01-1:2018/BYT về Chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt. Vậy sao lại có số địa phương đã xây dựng quy chuẩn kỹ thuật địa phương về nước sạch như Nghệ An, Cần thơ, Long An, Ninh Thuận.

Dòng 7 dưới lên trang 19: “Việc phân công các bộ xây dựng các quy định giới hạn ATTP cho các sản phẩm mình quản lý rồi chuyển cho Bộ Y tế ban hành chưa phù hợp, chưa đảm bảo thống nhất, đồng bộ, đầy đủ cho các sản phẩm do 03 bộ quản lý”? Trong khi các Bộ quản lý chuyên ngành có chuyên gia chuyên sâu về quản lý chất lượng, ATTP.

Dòng 11 trên xuống trang 20: “Nhiều thực phẩm mang tính đặc sản vùng miền đang được các địa phương phát triển thương hiệu hoặc sản phẩm OCOP nhưng vẫn chưa có quy chuẩn kỹ thuật địa phương để áp dụng, quản lý” - Thông thường các địa phương khi xây dựng thương hiệu cho các sản phẩm đặc sản để có xây dựng dự thảo tiêu chuẩn cho sản phẩm để cho địa phương áp dụng. Đề nghị các Bộ quản lý nhà nước về ATTP cần tập hợp các dự thảo, lập hội đồng chuyên gia xem xét để hoàn thiện và ra quyết định ban hành cho cơ sở sản xuất kinh doanh áp dụng thống nhất.

Việc thay đổi phương thức quản lý ATTP được quy định trong Nghị định 15/2018/NĐ-CP với việc chuyển từ “tiền kiểm” sang “hậu kiểm” mở ra cơ hội cho các doanh nghiệp nhưng lại đặt ra mối lo ngại về quản lý chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường.

Dòng 10 dưới lên trang 24 nhận định “Việc thay đổi phương thức quản lý ATTP được quy định trong Nghị định 15/2018/NĐ-CP với việc chuyển từ “tiền kiểm” sang “hậu kiểm” mở ra cơ hội cho các doanh nghiệp nhưng lại đặt ra mối lo ngại về quản lý chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường” là bao biện cho năng lực quản lý chưa đáp ứng được yêu cầu thực tế của hệ thống quản lý nhà nước về ATTP, không nên sử dụng nhận định này để thay đổi phương thức tự công bố chất lượng sản phẩm hiện hành.

Trang 55, khổ thứ nhất từ trên xuống: Cần nêu rõ thực phẩm biến đổi gen bao gói sẵn trên thị trường hầu như không được ghi nhãn mà vẫn lưu thông, không biết cơ quan thanh tra có kiểm tra không? Điều này vi phạm pháp luật nghiêm trọng mà không được xử lý để bảo vệ người tiêu dùng.

Trang 76 mục 2.2 đoạn 2 nhận định: “Việc không quy định thời hạn hiệu lực giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm dẫn đến việc không kiểm soát được số lượng sản phẩm thực tế lưu thông trên thị trường, gây khó khăn cho công tác lập kế hoạch, bố trí nguồn lực hậu kiểm” chưa đúng, chưa logic vì thời hạn hiệu lực và lượng sản phẩm lưu thông thuộc 2 vấn đề khác nhau.

c) Phần Thứ ba đánh giá kết quả 12 năm thực hiện Luật An toàn thực phẩm còn dài, chưa nêu cụ thể kết quả đạt được và tồn tại nào có liên quan liên quan để đề nghị bổ sung hoặc sửa đổi tại Luật ATTP 2010 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 An toàn thực phẩm để đưa vào dự thảo Đề cương Luật ATTP sửa đổi.

2. Về Tờ trình đề nghị xây dựng Luật an toàn thực phẩm sửa đổi

- 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.

- 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 đã được tư vấn thực hiện.

3. Báo cáo Đánh giá tác động của chính sách Nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm sửa đổi

3.1. Nhận xét chung: Báo cáo đã bám sát các nội dung cần bổ sung, chỉnh sửa trong Luật ATTP sửa đổi, đã nêu được các căn cứ pháp lý và thực tiễn để đề xuất sửa đổi Luật ATTP 2010.

3.2. Góp ý cụ thể

a) 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 sẽ được củng cố hơn nếu các sản phẩm được bảo đảm bởi cơ quan Nhà nước. Khách hàng phần lớn sẽ khó tin vào sự “tự khai” của doanh nghiệp và mong muốn có sự 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 có thẩm quyền, lấy làm cơ sở để thu hút khách hàng”, trong khi ***toàn bộ báo cáo chưa thể hiện được ý kiến của doanh nghiệp về việc này*** nên chưa bảo đảm đánh giá này 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 teher kiểm chứng sản phẩm hoặc quá trình sản xuất của họ (xã hội hoá hoạt động kiểm soát ATTP).

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 chỉ 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).

Trên đây là một số ý kiến của Hội Bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam, trân trọng gửi đến Quý Bộ để xem xét./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VP Hội.

TM. BAN THƯỜNG VỤ
PHÓ CHỦ TỊCH KIỂM TÔNG THƯ KÝ



Bùi Thanh Thủy

Số: 21 /CV-HLTTP-2024

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 8 năm 2024

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

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ Phạm Minh Chính
Phó Thủ tướng Chính phủ Lê Thành Long

Đồng kính gửi: Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ Trần Văn Sơn

Bộ trưởng Bộ Y tế Đào Hồng Lan

Bộ trưởng Bộ Công Thương Nguyễn Hồng Diên

Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn Lê Minh Hoan

Bộ trưởng Bộ Tư pháp Nguyễn Hải Ninh

Hoàng Thị Huệ
BỘ Y TẾ
Số: 19312
Ngày: 05/09/24
Chuyên:

Hội Lương thực Thực phẩm TP. HCM (sau đây gọi tắt là Hội LTTP) xin gửi tới Thủ tướng, Phó Thủ tướng Chính phủ và các Bộ trưởng lời chào trân trọng nhất, và lời cảm ơn sâu sắc vì những nỗ lực trong việc đảm bảo sức khỏe người dân và hỗ trợ doanh nghiệp phát triển.

Liên quan đến Đề cương chi tiết Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm (gọi tắt là Đề cương sửa đổi Luật ATTP) đang được Bộ Y tế đưa ra lấy ý kiến trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ ngày 14/8/2024; sau khi nghiên cứu kỹ, Hội LTTP trân trọng báo cáo một số nhận xét và kiến nghị như sau:

I. NHẬN XÉT

- Luật An toàn thực phẩm được ban hành năm 2010, sau 14 năm thi hành, đã lộ rõ những nhược điểm, chưa 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. Tuy nhiên, 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 tiên bộ, giảm gánh nặng thủ tục hành chính, cải thiện môi trường kinh doanh¹ với hiệu quả rất lớn², 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 tiền kiểm sang hậu kiểm*”.
- Vì vậy, Hội LTTP và cộng đồng doanh nghiệp ngành thực phẩm rất ủng hộ mục đích và quan điểm sửa đổi Luật An toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là 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*”.
- Tuy nhiên, 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:

¹ Viện Quản lý Kinh tế Trung ương, tháng 5/2024: Đánh giá tác động của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về ATTP.

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

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”³ và tái lập lại những rào cản, biện pháp tiền kiểm lạc hậu và các thủ tục hành chính nhiều khâu 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.

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”² 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 2022¹.

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 thế⁴. Đề xuất này làm tăng rất nhiều thủ tục hành chính không cần thiết, gây tổn kém lớn cho doanh nghiệp⁵, 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.

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

³<https://vpcp.chinhphu.vn/truyen-lua-cai-cach-cua-thu-tuong-toi-cac-bo-nganh-dia-phuong-11525694.htm> “Nghị định 15/2018/NĐ-CP rất tiên tiến, thay đổi căn bản trong cách thức quản lý an toàn thực phẩm, chuyển từ quản lý tiền kiểm sang quản lý hậu kiểm; nâng cao trách nhiệm, vai trò của cơ sở sản xuất kinh doanh...”

⁴ Nghị định 15/2018/NĐ-CP chỉ yêu cầu các thực phẩm có nguy cơ cao phải đăng ký bản công bố sản phẩm: thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, phụ gia thực phẩm mới hoặc có công dụng mới. Các thực phẩm khác (90%) doanh nghiệp tự công bố.

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

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 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 lý 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.

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:

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.

** (Đính kèm phân tích chi tiết tại Phụ lục 1)*

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 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, 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*”.
- 4.2. Điều 12 đề cương chi tiết yêu cầu: “*Bổ sung quy định chủ thể đăng ký bán công bố sản phẩm (nhà sản xuất, tổ chức được nhà sản xuất ủy quyền, Văn phòng đại diện nước ngoài của nhà sản xuất tại Việt Nam)*”, 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 sửa lại là:** “*Bổ sung quy định chủ thể đăng ký bán 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)*”.

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 (Đính kèm phân tích chi tiết tại Phụ lục 2)

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 LTTP **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 học và thực tiễn”, “nhân rộng các kinh nghiệm chính sách tốt... như Nghị định số 15/2018/NĐ-CP”:**

1. **Sửa đổi Luật An toàn thực phẩm theo hướng đưa các quy định tiên tiến của Nghị định 15/2018/NĐ-CP vào Luật, cụ thể là các quy định về đăng ký bán 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. **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.
3. **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.
4. **Nghiên cứu kỹ Báo cáo của Viện Quản lý Kinh tế Trung ương¹ 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 bán công bố, tự công bố, chứng nhận cơ sở ATTP;
 - ✓ Bổ sung quy định về thủ tục rút số đăng ký bán 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 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 (đính kèm chi tiết trong Phụ lục 2)**

Hội LTTP và cộng đồng doanh nghiệp thực phẩm hy vọng rằng Chính phủ và Bộ Y tế sẽ cân nhắc kỹ lưỡng các phản ánh, góp ý và kiến nghị từ cộng đồng doanh nghiệp, nhằm đảm bảo môi trường kinh doanh minh bạch, hiệu quả, và phát triển bền vững.

Xin chân thành cảm ơn và trân trọng kính chào,

Nơi gửi:

- Như trên;
- Bộ Khoa học Công nghệ;
- Bộ Tài chính;
- Bộ KH-ĐT;
- Hội đồng tư vấn cải cách TTHC của TTg;
- UBND TP. HCM (b/c);
- VCCI, CIEM;
- Sở Y tế TP. HCM (b/c);
- Sở ATTP TP. HCM (b/c);
- Lưu VP.

**TM. BAN CHẤP HÀNH
CHỦ TỊCH**



★ Lý Kim Chi

PHỤ LỤC 1

BÁO CÁO PHÂN TÍCH NHỮNG LÝ DO BỘ Y TẾ LỰA CHỌN NHÓM CHÍNH SÁCH 1 TRONG TỜ TRÌNH LÀ SUY DIỄN MANG TÍNH CHỦ QUAN, KHÔNG CÓ BẰNG CHỨNG CHỨNG MINH VÀ KHÔNG PHÙ HỢP VỚI THỰC TẾ

(Đính kèm văn bản số 21 /CV-HLTTP-2024 của Hội LTTP ngày 27/8/2024)

1. 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”:

- Không thấy tờ trình nêu bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này.

- Ngược lại luận điểm này sai với kết quả thực tế đã diễn ra trong thời gian qua, được minh chứng từ hồ sơ trình của Bộ Y tế. Bởi kể từ khi có Nghị định 15 chuyển phần lớn tiền kiểm sang hậu kiểm, việc đảm bảo an toàn thực phẩm được cải thiện rõ rệt và tỷ lệ vi phạm giảm rất nhiều. Cụ thể, theo số liệu được nêu trong Phụ lục 6 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 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).

- 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 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 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 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 bán công bố sản phẩm với cơ quan quản lý nhà nước đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường” 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, và 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 giải pháp 1 không phải hậu kiểm mà là yêu cầu cơ sở tự kiểm nghiệm định kỳ, không có gì đảm bảo kết quả kiểm nghiệm này là trung thực, chính xác, trong khi gây tốn kém rất lớn cho doanh nghiệp.

- 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 thống kiểm soát chất lượng với từng loại sản phẩm, không dập khuôn tất cả các loại đều kiểm tra như nhau như trong đề cương. Các nước tiên tiến không có nước nào làm như đề cương đề xuất cả. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe lưu hành trên thị trường đều phải có GMP mà GMP thì đều phải kiểm nghiệm trước khi xuất xưởng, vậy với quy định này thì thực phẩm bảo vệ sức khỏe sẽ phải kiểm nghiệm theo 2 quy định khác nhau.

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”*

- Không thấy tờ trình nêu bất kỳ số liệu nào chứng minh cho luận điểm này.

- Luận điểm này sai với thực tế.

+ Thực tế số liệu trong báo cáo tại Phụ lục 5 kèm Đề cương của Bộ Y tế cho thấy điều ngược lại: giai đoạn 2018-2023 (áp dụng Nghị định 15 đề kiểm tra theo 3 hình thức: chặt, thông thường, giám) có số vụ ngộ độc thực phẩm chỉ là 101 vụ/năm, giảm đi rõ rệt so với 171 vụ/năm trong giai đoạn 2012-2017 (thi hành Nghị định 38); số ca tử vong vì ngộ độc thực phẩm cũng giảm đáng kể.

+ Cũng lưu ý rằng các vụ ngộ độc thực phẩm những năm gần đây đều không do thực phẩm nhập khẩu mà là do thức ăn đường phố, bếp ăn tập thể, ăn nhầm lá ngón, nấm độc, nên rõ ràng luận điểm trên là không có cơ sở thực tiễn.

- Báo cáo đánh giá tác động không chính xác:

+ Báo cáo 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 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.

PHỤ LỤC 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 - ĐỀ NGHỊ ĐIỀU
CHỈNH, SỬA ĐỔI

(Đính kèm văn bản số 21/CV-HLTTP-2024 của Hội LTTP ngày 27/8/2024)

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 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: “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”

- 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.**

- Như vậy, 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 hỗ trợ chế biến thực phẩm không phải là một thành phần thực phẩm, mà là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hay các thành phần của thực phẩm nhằm thực hiện mục đích công nghệ, có thể dẫn đến sự có mặt không cố ý nhưng không thể tránh khỏi của dư lượng hay dẫn xuất trong sản phẩm cuối cùng.*”

2. Định nghĩa Thực phẩm chức năng:

Theo Luật An toàn thực phẩm (điều 2, điểm 23) thì Thực phẩm 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, cụ thể:

- 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.

- Chồng chéo và nhầm lẫn trong phân loại: Thực phẩm tăng cường vi chất (điều 2, điểm 22 của Luật ATTP) “là thực phẩm được bổ sung vitamin, chất khoáng, chất vi lượng”. Đối chiếu với Thông tư 43, chúng là thực phẩm bổ sung. Codex không có định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất.

- **Đề xuất sửa lại định nghĩa thực phẩm chức năng là** “*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*”

Bổ định nghĩa Thực phẩm tăng cường vi chất (điều 2, điểm 22 của Luật ATTP)

Số: /QLD-PCHN

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

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

1. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu thống nhất tên gọi của Luật. Lý do: Tại dự thảo Tờ trình là đề nghị xây dựng “*Luật An toàn thực phẩm sửa đổi*”, tại dự thảo Đề cương chi tiết là “*Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật An toàn thực phẩm*”, tại dự thảo Báo cáo đánh giá tác động của chính sách là “*Đánh giá tác động của chính sách nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật An toàn thực phẩm sửa đổi*”.

2. Theo dự thảo Đề cương chi tiết có đề xuất đơn giản hóa thủ tục hành chính (Tại Điều 36 Đề cương chi tiết), đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo thực hiện đánh giá tác động của thủ tục hành chính theo quy định tại Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật.

Cục Quản lý Dược xin gửi ý kiến trên đề Quý Cục tổng hợp./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

BỘ Y TẾ
VĂN PHÒNG BỘ

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

Số: /VPB1

Hà Nội, ngày tháng 8 năm 2024

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

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

Văn phòng Bộ nhận được Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm về việc góp ý hồ sơ Đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi.

Sau khi nghiên cứu nội dung và căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, Văn phòng Bộ không có ý kiến đóng góp bổ sung.

Văn phòng Bộ trân trọng thông tin để Cục An toàn thực phẩm tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để báo cáo);
- Đ/c Chánh Văn phòng Bộ (để báo cáo);
- Lưu: VT, VPB1.

KT. CHÁNH VĂN PHÒNG BỘ
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG BỘ

Vũ Thị Kim Anh

BỘ Y TẾ
VĂN PHÒNG BỘ

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

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

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

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

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

- Hiện nay, Cục đang trình bày theo hướng liệt kê các giải pháp trong chính sách, đánh giá từng giải pháp và tách riêng phần đánh giá tác động về kinh tế, đánh giá tác động về xã hội. Đề nghị Cục trình bày 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 (nếu có):

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

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

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

Tương tự như vậy đối với nhóm chính sách 3.

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

“III. PHỤ LỤC

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

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

Nguyễn Anh Tuấn

VỤ SỨC KHỎE BÀ MẸ TRẺ EM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /BM-TE
v/v góp ý dự thảo hồ sơ đề nghị xây
dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em nhận được Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Quý Cục đề nghị góp ý kiến đối với dự thảo hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi. Sau khi nghiên cứu, trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em cơ bản nhất trí với dự thảo Hồ sơ.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Trần Văn Thuấn (để b/c);
- Vụ trưởng (để b/c);
- Lưu: BM-TE.

**KT. VỤ TRƯỞNG
PHÓ VỤ TRƯỞNG**

Nguyễn Văn Chi

BỘ Y TẾ
VỤ PHÁP CHẾ

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

Số: /PC

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v góp ý Hồ sơ Luật an toàn thực phẩm

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

Phúc đáp Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm về việc cho ý kiến đối với Hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi, sau khi nghiên cứu, Vụ Pháp chế có ý kiến như sau:

1. Về tên gọi: đề nghị thống nhất tên gọi Luật an toàn thực phẩm (sửa đổi) hay Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật an toàn thực phẩm vì Tờ trình, Báo cáo đánh giá tác động là Luật (sửa đổi) nhưng Đề cương chi tiết là Luật sửa đổi, bổ sung một số điều.

2. Về Tờ trình dự thảo: đề nghị bổ sung căn cứ pháp lý là Chỉ thị số 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, 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, 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 chính sách.

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

3.1. Góp ý chung:

- Cần xác định rõ ràng là 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.

- Đề nghị Cục xây dựng Báo cáo đánh giá tác động chính sách lại theo Mẫu số 01 đánh giá tác động chính sách tại Phụ lục III kèm theo Nghị định

59/2024/NĐ-CP ngày 25 tháng 5 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

- 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 Cục 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 chính sách 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 Cục không đưa ra và không lựa chọn đánh giá tác động chính sách. Do vậy, đề nghị Cục 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.

- Dự thảo đang đề xuất 03 chính sách, tuy nhiên hàm lượng nội dung của 03 chính sách này là chưa cân xứng. Chính sách 1 bao gồm 03 chính sách nhỏ: 1) Đăng ký và công bố sản phẩm; 2) kiểm nghiệm thực phẩm; kiểm tra nhà nước và 3) quản lý các sản phẩm phải kiểm soát đặc biệt (từ trang 13 đến trang 45, 32 trang). Chính sách 2. Quản lý đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm (từ trang 45 đến trang 52, 7 trang) và Chính sách 3. Bộ máy tổ chức và phân cấp cơ quan quản lý nhà nước về ATTP (từ trang 52 đến trang 61, 9 trang). Do vậy, đề nghị cân nhắc tách chính sách 1 thành 3 chính sách để dễ đánh giá và cân xứng với bố cục của dự thảo Báo cáo.

3.2. Đánh giá từng chính sách cụ thể:

- 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 giải 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 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 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 là kênh phân phối hàng hoá ra thị trường chứ không phải bản chất nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe của hàng hoá. 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 Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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 phải bỏ ra do sự thay đổi này.

Trên đây là ý kiến của Vụ Pháp chế, kính chuyển Cục An toàn thực phẩm để tổng hợp./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Vụ trưởng VPC (để b/c);
- Lưu: PC₍₀₂₎.

**KT. VỤ TRƯỞNG
PHÓ VỤ TRƯỞNG**

Đinh Thị Thu Thủy

BỘ Y TẾ
VỤ TỔ CHỨC CÁN BỘ

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

Số: / TCCB
V/v góp ý đối với hồ sơ Đề nghị xây dựng
Luật An toàn thực phẩm sửa đổi

Hà Nội, ngày tháng 8 năm 2024

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

Vụ Tổ chức cán bộ nhận được Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Cục An toàn thực phẩm về việc góp ý đối với hồ sơ Đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi.

Sau khi nghiên cứu, Vụ Tổ chức cán bộ không có ý kiến góp ý, bổ sung về nội dung liên quan đến lĩnh vực quản lý, chuyên môn của Vụ Tổ chức cán bộ.

Vụ Tổ chức cán bộ kính gửi Quý Cục để tổng hợp./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Vụ trưởng (để b/c);
- Lưu: TCCB.

KT. VỤ TRƯỞNG
PHÓ VỤ TRƯỞNG

Nguyễn Đình Anh

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: Bộ Y tế

Phúc đáp Công văn số 5651/BYT-ATTP ngày 23/9/2024 của Bộ Y tế về việc góp ý hồ sơ đề nghị xây dựng Luật An toàn thực phẩm sửa đổi (Lần 2), Bộ Khoa học và Công nghệ không nhận được Công văn số 4851/BYT-ATTP ngày 19/8/2024 của Bộ Y tế đề nghị góp ý hồ sơ xây dựng Luật nêu trên (Lần 1); đã chủ động liên hệ để có tài liệu liên quan hồ sơ xây dựng Luật nêu trên và có ý kiến như sau:

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.

- 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 “... 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”.

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, trừ các quy định cơ bản, cần thiết, buộc phải có đối với quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa”. 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 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 “*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*” do chưa phù hợp với phạm vi của Luật ATTP và chồng 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 (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 “*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)...*”, 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 (*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).

e) Phần V: Đề nghị rà soát, chỉnh sửa nội dung “Việc thi hành Luật ATTP về cơ bản không làm phát sinh các thông qua, có hiệu lực, các cơ quan...”.

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

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 “*kiểm nghiệm thực phẩm*” 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 “*chất lượng*” theo hướng “*an toàn, kiểm dịch*” là một yếu tố nằm trong “*chất lượng*”. 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 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 tốn 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, Rev.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 tốn 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 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 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 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 dân 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.

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 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.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Vụ PC, KHTC; XNT, CNC;
- Vụ TCCB, HTQT, UDCN, DTG;
- Cục SHTT, ATBXHN;
- TĐC; TTTT; TTra Bộ;
- Lưu VT, CNN.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Bùi Thế Duy