**BẢNG SO SÁNH CHI TIẾT NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TẠI NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/2018/NĐ-CP**

| **Điều khoản** | **Nội dung gốc tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP** | **Nội dung đề xuất sửa đổi, bổ sung** | **Lý do đề xuất/ Cơ sở thực tiễn/ Cơ sở pháp lý** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Điều 2. Đối tượng áp dụng** | | | | |
| Điều 2. Đối tượng áp dụng | Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).” | “Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ thực phẩm nhằm mục đích từ thiện và không dùng cho mục đích kinh doanh; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).” | Bổ sung tổ chức, cá nhân viện trợ nhằm mục đích từ thiện, không dùng mục đích kinh doanh  - Trong thực tiễn quản lý, có rất nhiều đia phương, tổ chức, cá nhân hỏi về vấn đề viện trợ, tuy nhiên Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có hướng dẫn cụ thể. |  |
| **Điều 3. Giải thích từ ngữ** | | | | |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 3 | 1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Health Supplement, Dietary Supplement) là những sản phẩm được dùng để bổ sung thêm vào chế độ ăn uống hàng ngày nhằm duy trì, tăng cường, cải thiện các chức năng của cơ thể con người, giảm nguy cơ mắc bệnh. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa một hoặc nhiều chất hoặc hỗn hợp các chất sau:  a) Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, probiotic và chất có hoạt tính sinh học khác;  b) Chất có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm động vật, khoáng vật và thực vật dưới dạng chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa;  c) Các nguồn tổng hợp của những thành phần đề cập tại điểm a và điểm b trên đây.  Thực phẩm bảo vệ sức khỏe được trình bày ở dạng chế biến như viên nang, viên hoàn, viên nén, chế phẩm dạng cốm, bột, lỏngvà các dạng bào chế khác và được phân liều (để sử dụng) thành các đơn vị liều nhỏ. | “1. *Thực phẩm bảo vệ sức khỏe* (Health Supplement, Dietary Supplement) là những sản phẩm được dùng để bổ sung thêm vào chế độ ăn uống hàng ngày nhằm duy trì, tăng cường, cải thiện các chức năng của cơ thể con người, giảm nguy cơ mắc bệnh. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chứamột hoặc nhiều chất hoặc hỗn hợp các chất sau:  a) Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, probiotic và chất có hoạt tính sinh học khác;  b) Chất có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm động vật, khoáng vật, thực vật, nấm đạt tiêu chuẩn làm thực phẩm dưới dạng bột, chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa;  c) Các nguồn tổng hợp của những thành phần đề cập tại điểm a và điểm b trên đây.  Thực phẩm bảo vệ sức khỏe được trình bày ở dạng chế biến như viên nang, viên hoàn, viên nén, chế phẩm dạng cốm, bột, lỏng và các dạng bào chế khác và được phân liều (để sử dụng) thành các đơn vị liều nhỏ.” | - Trên cơ sở tham khảo khái niệm về thuốc và dược liệu theo quy định tại khoản 5 Điều 2 Luật dược năm 2017 (được sửa đổi, bổ sung năm 2018):  “**Điều 2. Giải thích từ ngữ**  …  5.*Dược liệu*là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật**, nấm** và **đạt tiêu chuẩn** làm thuốc.” |  |
| Bổ sung khoản 1a Điều 3 | Chưa có quy định | “**1a.** *Thực phẩm bổ sung* (Supplemented Food) là thực phẩm thông thường được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác, được dùng để bổ sung thêm vào chế độ ăn uống hàng ngày. Thực phẩm bổ sung chỉ được công bố thành phần bổ sung. Không được ghi, công bố khuyến cáo sức khỏe hoặc công dụng của thành phẩn bổ sung.” | - Sửa đổi bổ sung khái niệm về thực phẩm bổ sung (quy định tại khoản 1 Điều 2 Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế quy định về quản lý thưc phẩm chức năng) để kiểm soát tính năng, công dụng sản phẩm này. Hiện nay Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa quy định và làm rõ các khái niệm trên, dẫn đến doanh nghiệp khó phân loại sản phẩm hoặc phân loại không đúng bản chất của sản phẩm công bố như tình trạng phóng đại sữa phát triển chiều cao, sữa điều trị xương khớp, sữa giúp ngủ ngon…  - Trên cơ sở tham khảo định nghĩa thực phẩm bổ sung (food supplement) của Châu Âu (Cơ quan an toàn thực phẩm Châu Âu - EFSA), nhóm thực phẩm bổ sung có định nghĩa giống với địch nghĩa của thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Việt Nam, đường dẫn:  <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements> | - 1a. Tham khảo nhãn tpbs nước ngoài, quy định của nc ngoài về công bố tp tpbs và công dụng của tpbs  - Sửa TT43 |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 3 | 4. Bằng chứng khoa học là các thông tin, tài liệu khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu hoặc được các tạp chí khoa học trong, ngoài nước công bố hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc được công bố trên các ấn bản khoa học. | “4. Bằng chứng khoa học là các thông tin, tài liệu khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu hoặc được các tạp chí khoa học trong, ngoài nước công bố, đăng tải trên các tạp chí khoa học hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc, tài liệu y học, dược học, thực phẩm được xuất bản, công bố trên các ấn phẩm khoa học.” | **Giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024:**  Sửa đổi bổ sung khái niệm bằng chứng khoa học chỉ trích dẫn chuyên luận thành phần trong công thức sản phẩm thực phẩm chức năng tại sách khoa học thay vì hiểu cung cấp cả cuốn sách khoa học như định nghĩa tại khoản 4 Điều 3 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP  - Làm rõ cụm từ và thay thế “ấn bản” bằng “ấn phẩm” Ấn phẩm là sản phẩm được in ấn. | Đưa vào TTHC |
| Bổ sung khoản 11, khoản 12, Khoản 13 Điều 3 | Chưa có quy định | *“11.* *Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường* là chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất hoặc tổ chức, cá nhân được chủ sở hữu hoặc cơ sở sản xuất ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm và chịu trách nhiệm về sản phẩm đó trên thị trường.  *12. Thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên* thị trường là thực phẩm chức năng có chứa chất mới tạo nên công dụng hoặc chất lần đầu được sử dụng làm thực phẩm tại Việt Nam; thực phẩm có sự kết hợp mới của những chất tạo nên công dụng sản phẩm đã được lưu hành hoặc đã từng làm thực phẩm tại Việt Nam.  *13. Hồ sơ thông tin sản phẩm thực phẩm chức năng (Product Information File - PIF)* là hồ sơ lưu giữ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, gồm có 4 phần như sau:  a) Phần 1: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm;  b) Phần 2: Chất lượng của nguyên liệu;  c) Phần 3: Chất lượng của thành phẩm;  d) Phần 4: Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm (nếu có).  Nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm thực phẩm quy định tại mẫu số 15 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. | 1. Kiểm soát tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố hoặc tự công bố sản phẩm:  - Quy định chỉ tổ chức, cá nhân là cơ sở sản xuất hoặc tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được ủy quyền của cơ sở sản xuất (có giấy ủy quyền) được phép đứng tên trong trong hồ sơ. Quy định này phù hợp thông lệ quản lý đối với lĩnh vực đăng ký thuốc và công bố sản phẩm mỹ phẩm.  Lý do: Theo quy định tại khoản 1 Điều 4, Điều 6 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP áp dụng cho tất cả các tổ chức, cá nhân đứng ra công bố và đa phần là các công ty thương mại kinh doanh thực phẩm chức năng không có tài liệu chứng minh mối liên quan với cơ sở sản xuất. Vì vậy, không quy rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất trong quá trình chuẩn bị hồ sơ công bố thậm chí trong thời gian qua phát hiện hồ sơ tổ chức, cá nhân đứng ra công bố sản phẩm giả mạo hồ sơ của cơ sở sản xuất hoặc không trung thực hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm chức năng.  Theo thống kê từ năm 2021 đến năm 2024, hồ sơ cấp đăng ký bản công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cục An toàn thực phẩm là 29.779 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của 25.470 tổ chức thương mại và 201 cơ sở sản xuất trong nước. Tuy nhiên khi cơ quan quản lý hậu kiểm, doanh nghiệp thực tế chỉ kinh doanh rất ít sản phẩm gây khó khăn trong công tác quản lý.  **2. Giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024:** Bổ sung làm rõ khái niệm thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường phải có báo cáo thử nghiệm hiệu quả theo quy định tại khoản 3 điều 14 Luật an toàn thực phẩm năm 2010 và bổ sung thành phầm hồ sơ công bố có tài liệu báo cáo thử nghiệm hiệu quả nếu thuộc trường hợp lần đầu tiên đưa ra thị trường. Hiện nay, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có hướng dẫn về nội dung này.  - Theo quy định tại khoản 14 Điều 2 Luật Dược: thuốc mới là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược hất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam  **2.** Bổ sung quy định về kiểm soát, nâng cao chất lượng sau khi công bố sản phẩm thực phẩm để phục vụ công tác hậu kiểm  - Quy định bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF - Product Information File)và trách nhiệm cơ sở sản xuất và cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu hồ sơ tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu. Nội dung này không quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.  Về nguyên lý bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm của thuốc, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm cơ bản kỹ thuật giống nhau. Do mặt hàng thuốc phải kiểm soát nghiêm ngặt hơn về chất lượng và độ an toàn, hiệu quả sản phẩm nên bộ hồ sơ này nộp, kiểm soát ngay khi cấp giấy đăng ký lưu hành. Đối với nhóm sản phẩm ít ảnh hưởng sức khỏe như mỹ phẩm, hồ sơ khi tiến hành công bố sản phẩm đơn giản chỉ bao gồm các hồ sơ hành chính thì bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm yêu cầu lưu tại cơ sở sản xuất và cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Bộ Hồ sơ này chứa đầy đủ các thông tin về sản phẩm và rất quan trọng để kiểm soát độ an toàn và chất lượng từ khâu nghiên cứu phát triển sản phẩm, theo dõi độ ổn định định để tính hạn dùng, kiểm soát chất lượng trong toàn bộ quá trình sản xuất (từ nguyên liệu đầu vào, bán thành phẩm, thành phẩm) và khi lưu hành trên thị trường. |  |
| Bổ sung khoản 14, 15, 16, 17, 18, 19 Điều 3 | Chưa có quy định ở NĐ15 nhưng có định nghĩa ở TTLT20 | “14. *Cơ sở kiểm nghiệm* là tổ chức có tư cách pháp nhân thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu về chất lượng, an toàn thực phẩm.  15. *Hệ thống quản lý chất lượng* cơ sở kiểm nghiệm bao gồm hệ thống tài liệu quản lý và kỹ thuật nhằm đảm bảo chất lượng, chính xác, minh bạch kết quả kiểm nghiệm, toàn bộ hồ sơ liên quan đến hoạt động kiểm nghiệm và đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm thực hiện tại cơ sở với phạm vi đăng ký như: nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất, phương pháp kiểm nghiệm.[[1]](#footnote-0)  *16. So sánh liên phòng* là việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các chỉ tiêu trên cùng đối tượng hoặc trên đối tượng tương tự nhau bởi hai hay nhiều phòng thí nghiệm theo những điều kiện định trước.  *17. Thử nghiệm thành thạo* là việc đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia theo tiêu chí đã được thiết lập thông qua so sánh liên phòng.”  18. *Đánh giá cơ sở kiểm nghiệm* là hoạt động xem xét sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng và năng lực phân tích đáp ứng yêu cầu kiểm nghiệm đối với các chỉ tiêu cụ thể về chất lượng, an toàn thực phẩm.  19. *Phạm vi đăng ký chỉ định* bao gồm các chỉ tiêu, phương pháp thử áp dụng đối với các nhóm thực phẩm hoặc sản phẩm thực phẩm theo phạm vi được phân công quản lý của Bộ quản lý ngành.” | Do bổ sung thêm Chương XIa về Kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước nên cần thiết phải bổ sung một số giải thích từ ngữ liên quan đến nội dung quy định này. Những từ ngữ này đã được giải thích tại Thông tư liên tịch 20 và cập nhật theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 |  |
| **Điều 4. Tự công bố sản phẩm** | | | | |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 4 | 1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thực hiện tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (sau đây gọi chung là sản phẩm) trừ các sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 6 Nghị định này. | “1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trườngthực hiện tự công bố đối với thực phẩm bao gói sẵn, bao gồm: sản phẩm, nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, (sau đây gọi chung là sản phẩm) trừ các sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 6 Nghị định này.” | Kiểm soát tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố hoặc tự công bố sản phẩm cùng với kiểm soát tính năng công dụng:  Quy định này phù hợp thông lệ quản lý đối với lĩnh vực đăng ký thuốc và công bố sản phẩm mỹ phẩm (khoản 5, khoản 6 Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT và Điều 3, Điều 6 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm).  Lý do: Theo quy định tại khoản 1 Điều 4, Điều 6 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP áp dụng cho tất cả các tổ chức, cá nhân đứng ra công bố và đa phần là các công ty thương mại kinh doanh thực phẩm, không có tài liệu chứng minh mối liên quan với cơ sở sản xuất. Vì vậy, không quy rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất trong quá trình chuẩn bị hồ sơ công bố thậm chí trong thời gian qua phát hiện hồ sơ tổ chức, cá nhân đứng ra công bố sản phẩm giả mạo hồ sơ của cơ sở sản xuất hoặc không trung thực hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm.  Theo thống kê từ năm 2021 đến năm 2024, hồ sơ cấp đăng ký bản công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) là 29.779 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của 25.470 tổ chức thương mại và 201 cơ sở sản xuất trong nước. Tuy nhiên khi cơ quan quản lý hậu kiểm, doanh nghiệp thực tế chỉ kinh doanh rất ít sản phẩm, thậm chí các tổ chức thương mại này không còn hoạt động, gây khó khăn trong công tác quản lý. |  |
| **Điều 5. Hồ sơ, trình tự tự công bố sản phẩm** | | | | |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 5 | 1. Hồ sơ tự công bố sản phẩm bao gồm:  a) Bản tự công bố sản phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực). | “1. Hồ sơ tự công bố sản phẩm bao gồm:   1. Bản tự công bố sản phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; 2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực); 3. Giấy ủy quyền tự công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này); 4. Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 5. Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). | **Giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024:**  Bổ sung Mẫu nhãn sản phẩm và Tiêu chuẩn nhà sản xuất vào danh mục quy định thành phần hồ sơ tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm, đồng thời bỏ nội dung Mẫu nhãn và Tiêu chuẩn trong Mẫu số 01 Phụ lục. Nội dung này không phát sinh thêm thủ tục hành chính do Biểu mẫu số 01. Bản tự công bố sản phẩm, Biểu mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đã quy định tài liệu này kèm theo Bản công bố.  - Giảm chi phí cho doanh nghiệp đạt GMP phải gửi mẫu kiểm nghiệm ở phòng kiểm nghiệm đạt ISO 17025. |  |
| Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 5 | b) Ngay sau khi tự công bố sản phẩm, tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm và chịu trách nhiệm hoàn toàn về an toàn của sản phẩm đó; | “b) Ngay sau khi tự công bố sản phẩm, tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm và chịu trách nhiệm hoàn toàn về an toàn của sản phẩm đó. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.” | Phục vụ công tác hậu kiểm sau công bố sản phẩm, đảm bảo các sản phẩm lưu thông trên thị trường phù hợp với chất lượng sản phẩm theo hồ sơ công bố |  |
| Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 Điều 5 | c) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải tên tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận.  Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ nộp hồ sơ tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để nộp hồ sơ thì các lần tự công bố tiếp theo phải nộp hồ sơ tại cơ quan đã lựa chọn trước đó. | “c) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận trong vòng 07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Việc đăng tải chỉ nhằm cung cấp thông tin hồ sơ tự công bố của tổ chức, cá nhân.  Trong thời gian 03 (ba) tháng sau khi đăng tải trên trang thông tin điện tử, cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố có trách nhiệm rà soát hồ sơ sau khi tổ chức, cá nhân thực hiện tự công bố (về phân loại sản phẩm, công dụng, đối tượng sử dụng, thành phần), đảm bảo sản phẩm được công bố đúng bản chất, đúng quy định.  Trường hợp phát hiện hồ sơ không đúng quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm thông báo đến tổ chức, cá nhân và yêu cầu tổ chức, cá nhân thu hồi hồ sơ tự công bố, đồng thời gỡ bỏ thông tin hồ sơ sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ tự công bố và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật (nếu có).” | Bổ sung quy định cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định có trách nhiệm rà soát hồ sơ sau khi tổ chức, cá nhân thực hiện tự công bố (về phân loại sản phẩm, công dụng, đối tượng sử dụng, thành phần…), đảm bảo sản phẩm được công bố đúng bản chất, đúng quy định. Nội dung đề xuất là phù hợp với thực tiễn trong quản lý, hiện nay Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có quy định cơ quan quản lý kiểm soát các hồ sơ do doanh nghiệp tự công bố dẫn đến nhiều sản phẩm doanh nghiệp tự công bố tự xếp nhóm sản phẩm không đúng bản chất sản phẩm, tự quảng cáo thổi phồng công dụng sản phẩm, đơn cử như: Doanh nghiệp tự công bố thực phẩm bổ sung trong khi bản chất thành phần nguyên liệu là thực phẩm bảo vệ sức khỏe |  |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 3, khoản 4 Điều 5 | 3. Các tài liệu trong hồ sơ tự công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm tự công bố.  4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải tự công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo. | “3. Các tài liệu trong hồ sơ tự công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài (trừ tiếng Anh) phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm tự công bố.  4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; cơ sở sản xuất, xuất xứ; tên sản phẩm; thành phần; nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần sản phẩm, tổ chức, cá nhân phải tự công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.” | 2. Kiểm soát thay đổi sản phẩm sau công bố: theo quy định tại khoản 4 Điều 5 và khoản 4 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chỉ quy định công bố lại khi thay đổi tên sản phẩm, thành phần cấu tạo, xuất xứ sản phẩm. Trong khi thực tế những trường hợp bổ sung thay đổi phải công bố lại ảnh hưởng bản chất sản phẩm nếu không bổ sung vào sẽ không đảm bảo an toàn cho người sử dụng cũng như doanh nghiệp lợi dụng quảng cáo để thổi phồng công dụng, đánh lừa người tiêu dùng về tính năng công dụng của sản phẩm…. |  |
| **Điều 6. Đăng ký bản công bố sản phẩm** | | | | |
| Sửa đổi, bổ sung Điều 6 | Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm sau đây:  1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.  2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.  ~~3. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định.~~ | “Tổ chức, cá nhânchịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm sau đây:  1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.  2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (Bao gồm cả sản phẩm có công bố sử dụng cho nhiều lứa tuổi mà trong đó có lứa tuổi dưới 36 tháng tuổi).” | Kiểm soát tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố hoặc tự công bố sản phẩm cùng với kiểm soát tính năng công dụng:  Lý do: Theo quy định tại khoản 1 Điều 4, Điều 6 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP áp dụng cho tất cả các tổ chức, cá nhân đứng ra công bố và đa phần là các công ty thương mại kinh doanh thực phẩm, không có tài liệu chứng minh mối liên quan với cơ sở sản xuất. Vì vậy, không quy rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất trong quá trình chuẩn bị hồ sơ công bố thậm chí trong thời gian qua phát hiện hồ sơ tổ chức, cá nhân đứng ra công bố sản phẩm giả mạo hồ sơ của cơ sở sản xuất hoặc không trung thực hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm.  Theo thống kê từ năm 2021 đến năm 2024, hồ sơ cấp đăng ký bản công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) là 29.779 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của 25.470 tổ chức thương mại và 201 cơ sở sản xuất trong nước. Tuy nhiên khi cơ quan quản lý hậu kiểm, doanh nghiệp thực tế chỉ kinh doanh rất ít sản phẩm, thậm chí các tổ chức thương mại này không còn hoạt động, gây khó khăn trong công tác quản lý.  Lý do đưa thực phẩm bổ sung phải đăng ký bản công bố: Thực phẩm bổ sung sau khi tự công bố quảng cáo như thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Một số doanh nghiệp ban đầu công bố alf thực phẩm bảo vệ sức khỏe. sau đó lại về địa phương tự công bố là thực phẩm bổ sung, gây khó khăn cho cơ quan quản lý  **TCKN:**  Bộ Y tế đề xuất bãi bỏ quy định về việc đăng ký bản công bố sản phẩm đối với Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định với các lý do sau:  - Hiện nay Ủy ban tiêu chuẩn hóa thực phẩm quốc tế Codex cũng như các khu vực (EU, ASEAN), các quốc gia tiên tiến trên thế giới đều quản lý phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm theo Danh mục. Theo đó phụ gia thực phẩm trong danh mục được quy định cụ thể chức năng, đối tượng và giới hạn tối đa được phép sử dụng trong thực phẩm.  - Theo quy định tại Điều 5 Luật an toàn thực phẩm, việc sử dụng phụ gia thực phẩm ngoài danh mục được phép sử dụng hoặc trong danh mục được phép sử dụng nhưng vượt quá giới hạn cho phép là một trong những hành vi bị cấm.  - Danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng tại Việt Nam đang quy định cho phép tự động cập nhật theo danh mục phụ gia thực phẩm của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế Codex. Bên cạnh đó, Danh mục này cũng đã mở rộng cho phép sử dụng thêm một số chất phụ gia thực phẩm mà các quốc gia tiên tiến trên thế giới như Liên minh châu Âu, Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc, Úc-New zealand... cho phép sử dụng. Tùy thuộc vào thực tiễn quản lý, Bộ Y tế vẫn định kỳ soát xét, bổ sung danh mục phụ gia thực phẩm này.  Riêng đối với danh mục hương liệu thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm, quy định hiện nay cho phép cập nhật sử dụng danh mục hương liệu thực phẩm của Codex, Liên minh châu Âu và Hiệp hội các nhà sản xuất hương và chất chiết xuất của Hoa Kỳ.  - Theo thống kê từ năm 2021 đến năm 2024, số lượng hồ sơ đăng ký bản công bố thực phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục hoặc không đúng đối tượng thực phẩm đã nộp và được cấp giấy tiếp nhận tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) rất ít, cụ thể:  + Năm 2021: 11 hồ sơ  + Năm 2022: 14 hồ sơ  + Năm 2023: 02 hồ sơ  + Năm 2024: 02 hồ sơ  Như vậy, nhu cầu của doanh nghiệp trong việc sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục hoặc không đúng đối tượng thực phẩm là không đáng kể. |  |
| **Điều 7. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm** | | | | |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 7 | 1. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm nhập khẩu gồm:  a) Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự);  c) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực);  d) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;  đ) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân). | “1. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm nhập khẩu gồm:   1. Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;   b)Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc chứng nhận xuất khẩu kháccủa cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp theo quy định tại khoản 3 Điều này.  Các giấy tờ pháp lý trên phải có bắt buộc tối thiểu các nội dung sau: Tên cơ quan, tổ chức cấp chứng nhận; Số, ngày cấp; Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp; Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp; Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; Họ tên, chữ ký của người ký và dấu của cơ quan, tổ chức cấp chứng nhận; có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu.  c)Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 hoặc cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế. Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải có kết luật đạt về chỉ tiêu an toàn. (bản chính hoặc bản sao chứng thực);  d) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).  Khi sử dụng bằng chứng khoa học các thành phần tạo công dụng của sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm hoặc thành phần tạo công dụng sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu.  Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng được sử dụng trên cơ sở trích dẫn của bằng chứng khoa học để chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm trong hồ sơ công bố (trong đó có những nội dung liên quan đến kết luận nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo về thành phần tạo công dụng sản phẩm hoặc sản phẩm, độ tin cậy nghiên cứu);  đ) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm bảo vệ sức khỏe (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).  e) Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này);  g) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);  h) Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất; phù hợp với yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc phù hợp với yêu cầu về Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) còn hiệu lực đối với 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 (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).  i) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng nếu thuộc trường hợp thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường.  Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải thực hiện theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người theo quy định của Bộ Y tế.” | 1. Giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024:  - Bổ sung Mẫu nhãn sản phẩm và Tiêu chuẩn nhà sản xuất vào danh mục quy định thành phần hồ sơ tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm. Nội dung này không phát sinh thêm thủ tục hành chính do Biểu mẫu số 01. Bản tự công bố sản phẩm, Biểu mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đã quy định tài liệu này kèm theo Bản công bố  - Sửa đổi bổ sung khái niệm bằng chứng khoa học chỉ trích dẫn chuyên luận thành phần trong công thức sản phẩm thực phẩm chức năng tại sách khoa học thay vì hiểu cung cấp cả cuốn sách khoa học như định nghĩa tại khoản 4 Điều 3 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP  2. Bổ sung nội dung “Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải thể hiện được kết quả đánh giá sự phù hợp …” để phù hợp với định nghĩa “Kiểm nghiệm thực phẩm” quy định tại khoản 7 Điều 2 Luật an toàn thực phẩm: “*Kiểm nghiệm thực phẩm* là việc thực hiện một hoặc các hoạt động thử nghiệm, **đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn tương ứng** đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, chất bổ sung vào thực phẩm, bao gói, dụng cụ, vật liệu chứa đựng thực phẩm.”  3. Cải cách thủ tục hành chính:  - Tạo điều kiện thuận lợi cho tổ chức, cá nhân trong quá trình chuẩn bị hồ sơ công bố sản phẩm, tránh tình trạng hiện nay do quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa rõ ràng nên yêu cầu thêm thủ tục dịch công chứng đối với các tài liệu này sau khi đã chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự. Các tài liệu này chỉ yêu cầu dịch công chứng nếu sử dụng ngôn ngữ khác không phải tiếng Anh.  - Các nội dung bổ sung tại điểm d: Phù hợp thông lệ quy định tài liệu pháp lý khi đăng ký thuốc và công bố sản phẩm mỹ phẩm (Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khoản 1 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành).  - Cho phép sử dụng Phiếu kết quả kiểm nghiệm đối với thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) mà không cần phải gửi mẫu kiểm nghiệm tại các phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận.  Nội dung này phù hợp thông lệ quy định đăng ký thuốc do cơ sở sản xuất đạt GMP phải kiểm soát chất lượng trong toàn bộ các khâu của quá trình sản xuất từ nguyên liệu đầu vào, bán thành phẩm và thành phẩm. Quy định này giúp doanh nghiệp không phát sinh thêm chi phí khi kiểm nghiệm tại các phòng kiểm nghiệm đạt ISO 17025 như quy định chung hiện nay cho tất cả các sản phẩm thực phẩm tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.  - Đối với thông tin, tài liệu tiếng Anh là các bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm quy định tại khoản 4 Điều 3 và khoản 1 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP cho phép tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm công bố chỉ cần dịch sang tiếng Việt những nội dung cần thiết liên quan đến kết luận nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo, độ tin cậy nghiên cứu… và doanh nghiệp chịu trách nhiệm đối với nội dung dịch thuật thay vì phải dịch, công chứng toàn bộ tài liệu tiếng Anh này theo quy định khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. |  |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 7 | 2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước gồm:  a) Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực);  c) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;  ~~d) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);~~  ~~đ) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong trường hợp sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).~~ | 2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước gồm:  a) Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 hoặc cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế. Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải có kết luật đạt về chỉ tiêu an toàn. (bản chính hoặc bản sao chứng thực);  c) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).  Khi sử dụng bằng chứng khoa học các thành phần tạo công dụng của sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm hoặc thành phần tạo công dụng sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;  Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng được sử dụng trên cơ sở trích dẫn của bằng chứng khoa học để chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm trong hồ sơ công bố (trong đó có những nội dung liên quan đến kết luận nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo về thành phần tạo công dụng sản phẩm hoặc sản phẩm, độ tin cậy nghiên cứu).”  d) Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này);  đ) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);  e) Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm Phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).  g) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng nếu thuộc trường hợp thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường.  Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải thực hiện theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người theo quy định của Bộ Y tế.” | 1. Giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024:  - Bổ sung Mẫu nhãn sản phẩm và Tiêu chuẩn nhà sản xuất vào danh mục quy định thành phần hồ sơ tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm. Nội dung này không phát sinh thêm thủ tục hành chính do Biểu mẫu số 01. Bản tự công bố sản phẩm, Biểu mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đã quy định tài liệu này kèm theo Bản công bố  - Sửa đổi bổ sung khái niệm bằng chứng khoa học chỉ trích dẫn chuyên luận thành phần trong công thức sản phẩm thực phẩm chức năng tại sách khoa học thay vì hiểu cung cấp cả cuốn sách khoa học như định nghĩa tại khoản 4 Điều 3 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP  2. Bổ sung nội dung “Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải thể hiện được kết quả đánh giá sự phù hợp …” để phù hợp với định nghĩa “Kiểm nghiệm thực phẩm” quy định tại khoản 7 Điều 2 Luật an toàn thực phẩm: “*Kiểm nghiệm thực phẩm* là việc thực hiện một hoặc các hoạt động thử nghiệm, đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn tương ứng đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, chất bổ sung vào thực phẩm, bao gói, dụng cụ, vật liệu chứa đựng thực phẩm.”  3. Cải cách thủ tục hành chính:  - Tạo điều kiện thuận lợi cho tổ chức, cá nhân trong quá trình chuẩn bị hồ sơ công bố sản phẩm, tránh tình trạng hiện nay do quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa rõ ràng nên yêu cầu thêm thủ tục dịch công chứng đối với các tài liệu này sau khi đã chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự. Các tài liệu này chỉ yêu cầu dịch công chứng nếu sử dụng ngôn ngữ khác không phải tiếng Anh.  - Các nội dung bổ sung tại điểm d, điểm đ dự thảo Nghị định sửa đổi: Phù hợp thông lệ quy định tài liệu pháp lý khi đăng ký thuốc và công bố sản phẩm mỹ phẩm (Điều 22 Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khoản 1 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành).  - Cho phép sử dụng Phiếu kết quả kiểm nghiệm đối với thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) mà không cần phải gửi mẫu kiểm nghiệm tại các phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận.  Nội dung này phù hợp thông lệ quy định đăng ký thuốc do cơ sở sản xuất đạt GMP phải kiểm soát chất lượng trong toàn bộ các khâu của quá trình sản xuất từ nguyên liệu đầu vào, bán thành phẩm và thành phẩm. Quy định này giúp doanh nghiệp không phát sinh thêm chi phí khi kiểm nghiệm tại các phòng kiểm nghiệm đạt ISO 17025 như quy định chung hiện nay cho tất cả các sản phẩm thực phẩm tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.  - Đối với thông tin, tài liệu tiếng Anh là các bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm quy định tại khoản 4 Điều 3 và khoản 1 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP cho phép tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm công bố chỉ cần dịch sang tiếng Việt những nội dung cần thiết liên quan đến kết luận nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo, độ tin cậy nghiên cứu… và doanh nghiệp chịu trách nhiệm đối với nội dung dịch thuật thay vì phải dịch, công chứng toàn bộ tài liệu tiếng Anh này theo quy định khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.  - Bỏ đầu mục hồ sơ tại điểm d, điểm đ: do theo quy định tái cấu trúc, thực hiện liên thông cùng 1 cơ quan cấp giấy chứng nhận GMP, giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP. |  |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 7 | 3. Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. | “3. Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân được tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải tiếng Anh, tài liệu đó phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.  Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có thể được chấp nhận dưới một trong các hình thức sau đây:  a) Bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định **(**Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc bản sao có chứng thực phải do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính. Trong trường hợp cần thiết phải xuất trình bản chính để đối chiếu);  b)Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có đủ chữ ký, tên người ký hoặc dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý),tổ chức, cá nhân phải nộp một trong các giấy tờ sau đây:  - Bản chính hoặc bản sao chứng thực của giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định;  - Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Tổ chức, cá nhân phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.” | Cải cách thủ tục hành chính: Tạo điều kiện thuận lợi cho tổ chức, cá nhân trong quá trình chuẩn bị hồ sơ công bố sản phẩm, tránh tình trạng hiện nay do quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa rõ ràng nên yêu cầu thêm thủ tục dịch công chứng đối với các tài liệu này sau khi đã chứng thực và hợp pháp hóa lãnh sự. Các tài liệu này chỉ yêu cầu dịch công chứng nếu sử dụng ngôn ngữ khác không phải tiếng Anh. |  |
| **Điều 8. Trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm** | | | | |
| Sửa đổi điểm a, khoản 1 Điều 8 | a) Nộp đến Bộ Y tế đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe~~, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;~~ | a) Nộp đến Bộ Y tế đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe. | * Phù hợp với đề xuất bãi bỏ đăng ký bản công bố đối với phụ gia hỗn hợp công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục, sử dụng không đúng đối tượng thực phẩm |  |
| Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 Điều 8 | c) Trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của cả Bộ Y tế và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký của cơ quan nào thì nộp hồ sơ đăng ký đến cơ quan tiếp nhận đó.  Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn. | c)Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhânchỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.” | * Tăng cường phân cấp, phân quyền. * Thống nhất quản lý từ trung ương đến địa phương. * **Giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024** * Theo thống kê từ 06/2021 đến 11/2023 có 19 hồ sơ không thuộc nhóm thực phẩm bảo vệ sức khoẻ nộp tại Cục ATTP và từ 11/2023 đến nay không có hồ sơ. |  |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 8 | 2. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với ~~phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định,~~ 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 và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, cơ quan tiếp nhận quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.  Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp). | “2. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với 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 và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, cơ quan tiếp nhận quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.  Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp).” | Phù hợp với đề xuất bãi bỏ đăng ký bản công bố đối với phụ gia hỗn hợp công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục, sử dụng không đúng đối tượng thực phẩm |  |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 8 | 3. Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. ~~Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.~~  Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị. | “3. Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.  Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần.  Hồ sơ sẽ không còn giá trị nếu sau 30 ngàykể từ khi nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung.  Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc có văn bản trả lời. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ, bao gồm hồ sơ sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt yêu cầu.” | **Giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024:**  Tại Mục IV. KIẾN NGHỊ BIỆN PHÁP XỬ LÝ Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP, Tổng Thanh tra Chính phủ có kiến nghị Bộ Y tế như sau: “Nghiên cứu, đề xuất sửa đổi quy định tại khoản 3 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP theo hướng: Sau khi cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu doanh nghiệp bổ sung tối đa 03 lần không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ không còn giá trị (*thực tế thanh tra có nhiều trường hợp sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhiều lần doanh nghiệp vẫn không đáp ứng được yêu cầu, tuy nhiên cơ quan tiếp nhận hồ sơ vẫn phải theo dõi và tiếp tục giải quyết khi doanh nghiệp sửa đổi và bổ sung hồ sơ, điều này làm tốn rất nhiều thời gian và nhân lực của cơ quan giải quyết*); đồng thời nghiên cứu, đề xuất sửa đổi giảm thời gian doanh nghiệp bổ sung hồ sơ theo yêu cầu của cơ quan giải quyết TTHC từ 90 ngày xuống 30 ngày, rút ngắn thời gian theo dõi, giải quyết hồ sơ tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.”  (Theo quy định tại khoản 3 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, số ngày doanh nghiệp được bổ sung sau khi nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ là 90 ngày và không quy định số lần bổ sung). |  |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 8 | 4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo. | “4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; cơ sở sản xuất, xuất xứ; tên sản phẩm; thành phần; công dụng, đối tượng; liều sử dụng; nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm, dạng bào chế; chỉ tiêu chất lượng, an toàn và phương pháp kiểm nghiệm thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.” | Kiểm soát thay đổi sản phẩm sau công bố: theo quy định tại khoản 4 Điều 5 và khoản 4 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chỉ quy định công bố lại khi thay đổi tên sản phẩm, thành phần cấu tạo, xuất xứ sản phẩm. Trong khi thực tế những trường hợp bổ sung thay đổi phải công bố lại ảnh hưởng bản chất sản phẩm nếu không bổ sung vào sẽ không đảm bảo an toàn cho người sử dụng cũng như doanh nghiệp lợi dụng quảng cáo để thổi phồng công dụng, đánh lừa người tiêu dùng về tính năng công dụng của sản phẩm…. |  |
| Bổ sung khoản 7 Điều 8 | Chưa có quy định | “7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trước khi đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.” | Nội dung bổ sung quy định về kiểm soát, nâng cao chất lượng sau khi công bố sản phẩm thực phẩm để phục vụ công tác hậu kiểm:  - Bổ sung quy định cơ sở sản xuất và cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ phiếu kiểm nghiệm gồm các chỉ tiêu theo hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm/tự công bố sản phẩm đối với từng lô sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường.  Lý do: nhằm tăng cường trách nhiệm chủ động giám sát chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; đồng thời xử lý kiến nghị của Bộ Công an tại công văn số 3615/BCA-V03 ngày 05/10/2023 về việc bổ sung nội dung quy định kiểm tra mẫu đối với thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu. Nội dung quy định bổ sung này không tăng hoạt động tiền kiểm; đảm bảo nguyên tắc không phân biệt đối xử giữa sản phẩm sản xuất trong nước và nhập khẩu (theo Hiệp định TBT/SPS); không tăng thời gian, chi phí tuân thủ của doanh nghiệp khi thực hiện kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu.  - Quy định bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF - Product Information File)và trách nhiệm cơ sở sản xuất và cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu hồ sơ tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu. Nội dung này không quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.  Về nguyên lý bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm của thuốc, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm cơ bản kỹ thuật giống nhau. Do mặt hàng thuốc phải kiểm soát nghiêm ngặt hơn về chất lượng và độ an toàn, hiệu quả sản phẩm nên bộ hồ sơ này nộp, kiểm soát ngay khi cấp giấy đăng ký lưu hành. Đối với nhóm sản phẩm ít ảnh hưởng sức khỏe như mỹ phẩm, hồ sơ khi tiến hành công bố sản phẩm đơn giản chỉ bao gồm các hồ sơ hành chính thì bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm yêu cầu lưu tại cơ sở sản xuất và cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Bộ Hồ sơ này chứa đầy đủ các thông tin về sản phẩm và rất quan trọng để kiểm soát độ an toàn và chất lượng từ khâu nghiên cứu phát triển sản phẩm, theo dõi độ ổn định định để tính hạn dùng, kiểm soát chất lượng trong toàn bộ quá trình sản xuất (từ nguyên liệu đầu vào, bán thành phẩm, thành phẩm) và khi lưu hành trên thị trường. |  |
| Bổ sung khoản 8 Điều 8 | Chưa có quy định | “8. Định kỳ hàng năm, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có trách nhiệm báo cáo kết quả sản xuất đến cơ quan tiếp nhận công bố.” | Để giám sát và tiến hành thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm. |  |
| **Điều 8a. Thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm** | | | | |
| Bổ sung Điều 8a | Chưa có quy định | “**Điều 8a. Thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm**  1. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩmđối với một trong các trường hợp sau:  a) Trong thời hạn 36 tháng, sản phẩm có 02 lô bị thu hồi bắt buộc do không đạt chất lượng;  b) Sản phẩm bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy chứng nhận mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam;  c) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm được cấp hoặc thông tin sản phẩmđăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm dựa trên hồ sơ giả mạo; kê khai không trung thực nội dung trong hồ sơ đăng ký sản phẩm và tự công bố sản phẩm.  d) Sản phẩm được sản xuất không đúng địađiểm theo hồ sơ công bố sản phẩm;  đ) Sản phẩm công bố có sử dụng chất, hỗn hợp chất được cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam, các tổ chức quốc tế, nước xuất xứ, xuất khẩu của thực phẩm cảnh báo không an toàn, không được phép sử dụng trong thực phẩm;  e) Cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường đề nghị thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam hoặc thu hồi thông tin sản phẩm trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm;  g) Sản phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố; có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ;  h) Sản phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành;  i) Hồ sơ công bố có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả hoặc chữ ký giả.  k) Không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại cơ sở theo quy định.  l) Không công bố lại sản phẩm sau khi lưu hành trong trường hợp thay đổi nội dung Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc tự công bố sản phẩm phải công bố lại;  m) Trường hợp phát hiện sản phẩm không sản xuất trong vòng 03 (ba) năm liên tiếp kể từ khi cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc tự công bố sản phẩm.  n) Sản phẩm lưu thông trên thi trường có thành phần không đáp ứng quy định tại phần IV Mẫu số 01, phần IV Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.  o) Theo đề nghị của đoàn thanh tra, kiểm tra;  p) Theo đề nghị của tổ chức, cá nhân.  2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm:  a) Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm do Cục An toàn thực phẩm cấp số tiếp nhận.  b) Các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định ra quyết định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm do đơn vị mình cấp; yêu cầu rút hồ sơ tự công bố và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm.” | Bổ sung quy định về kiểm soát, nâng cao chất lượng sau khi công bố sản phẩm thực phẩm để phục vụ công tác hậu kiểm:  - Bổ sung quy định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố hoặc không tiếp tục công bố trên trang thông tin điện tử cơ quan quản lý đối với trường hợp thực phẩm tự công bố, trường hợp cơ quan quản lý phát hiện sản phẩm công bố không sản xuất kinh doanh trong vòng 3 năm sau khi công bố.  - Tăng cường xử lý vi phạm: Bổ sung điều khoản quy định về việc thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, trong đó quy định cụ thể về các trường hợp phải thu hồi Giấy tiếp nhận, trình tự, cách thức thực hiện và thẩm quyền thu hồi. Nội dung này không được quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP vì vậy không tạo nghiêm minh khi xử lý vi phạm kể cả các trường hợp doanh nghiệp không trung thực khi tiến hành công bố sản phẩm. |  |
| **Điều 8b. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm** | | | | |
| **Bổ sung Điều 8b** | Chưa có quy định | **“Điều 8b. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm**  1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm, trong vòng 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:  a) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm nhập lậu, sản phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;  b) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam hoặc chưa tiến hành tự công bố;  c) Không thực hiện thu hồi sản phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;  d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại cơ sở không có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe;  đ) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm có chứa chất cấm sử dụng trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe;  e) Nhập khẩu, kinh doanh sản phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất thực phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;  g) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố; có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ;  h)Hồ sơ công bố có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả hoặc chữ ký giả.  i) Kê khai không trung thực các nội dung trong hồ sơ công bố, tự công bố sản phẩm;  k) Không có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại cở sở theo quy định.  l) Không nộp báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh hàng năm theo quy định.  2. Hết thời hạn 06 tháng tạm ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi tổ chức, cá nhân đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm. |  |  |
| **Điều 12a.** **Thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm** | | | | |
| **Bổ sung Điều 12a** | Chưa có quy định | **Bổ sung Điều 12a như sau:**  “**Điều 12a. Thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**  1. Thẩm quyền thu hồi  Cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe (sau đây goi chung là Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm) có quyền thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đã cấp.  2. Các trường hợp thu hồi  Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với một trong các trường hợp sau:  a) Không có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận doanh nghiệp không đăng ký ngành, nghề kinh doanh thực phẩm phù hợp;  b) Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và bị xử phạt vi phạm hành chính từ 02 (hai) lần trong thời gian 12 tháng;  c) Theo đề nghị của đoàn thanh tra, kiểm tra;  d) Sử dụng chất cấm trong danh mục chất cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc trong danh mục chất cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe;  đ) Trong thời gian 12 tháng để xảy ra 02 (hai) vụ ngộ độc thực phẩm trở lên hoặc để xảy ra từ 01 (một) vụ ngộ độc thực phẩm gây tử vong;  e) Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả hoặc chữ ký giả;  g) Tổ chức, cá nhân không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về việc không hoạt động sản xuất, kinh doanh trong thời gian 12 tháng tại địa điểm đã đươc cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm;  h) Theo đề nghị của tổ chức, cá nhân có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. | - Bổ sung Điều khoản mới để cụ thể hóa quy định tại Điều 35 Luật an toàn thực phẩm đáp ứng yêu cầu quản lý.  - Tăng cường chế tài xử lý vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm, giảm nguy cơ mất an toàn thực phẩm, ngộ độc thực phẩm. |  |
| **Điều 13a. Trường hợp thực phẩm nhập khẩu nhằm phục vụ từ thiện và không dùng mục đích kinh doanh** | | | | |
| **Bổ sung Điều 13a** | Chưa có quy định | **Điều 13a. Trường hợp thực phẩm nhập khẩu nhằm phục vụ từ thiện và không dùng mục đích kinh doanh**  Trường hợp sản phẩm thực phẩm nhập khẩu nhằm mục đích từ thiện và không dùng mục đích kinh doanh, **tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ** được miễn tự công bố hoặc miễn đăng ký bản công bố sản phẩm. Sau khi được sự đồng ý bằng văn bản cơ quan quản lý về an toàn thực phẩm có thẩm quyền, **tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ** phải có văn bản thông báo với cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu để được lấy mẫu và kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn thực phẩm và kiểm tra các nội dung ghi nhãn. Sau khi được cấp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu, **Tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ** được phép làm thủ tục thông quan lô hàng và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn của sản phẩm; hướng dẫn sử dụng, bảo quản sản phẩm theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất trên nhãn sản phẩm; sử dụng sản phẩm với mục đích từ thiện, đúng đối tượng sử dụng và không được để sản phẩm lưu hành ra thị trường. | Lý do: Theo quy định tại Điều 2 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về đối tượng áp dụng chỉ áp dụng đối với đối tượng tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm tại Việt Nam mà chưa quy định nhập khẩu thực phẩm phục vụ viện trợ, từ thiện. |  |
| **Điều 15. Cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu** | | | | |
| **Bổ sung khoản 1a Điều 15** | Chưa có có quy định về điều kiện chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu tại Nghị định 15 | 1a. Điều kiện đối với cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu:  a) Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận hoặc giám định theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, trong đó có lĩnh vực chứng nhận hoặc giám định phù hợp với phạm vi quản lý theo phân công của Bộ quản lý ngành.  b) Đã được chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;  c) Quy trình nghiệp vụ thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu phù hợp với phương thức kiểm tra theo quy định tại Nghị định này. | Chưa có có quy định về điều kiện chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu tại Nghị định 15 để thống nhất điều kiện giữa 03 Bộ: Y tế, Công Thương và Nông nghiệp và Phát triển nông thôn |  |
| **Điều 27. Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm** | | | | |
| **Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 27**  **Bỏ điểm b, c khoản 4 Điều 27;**  **Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4** | 4. Hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo gồm:  a) Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  ~~b) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);~~  ~~c) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);~~  d) Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma két (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);  đ) Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);  Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. | “4. Hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo gồm:  a) Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  b) Đối với quảng cáo có sử dụng hình ảnh, âm thanh phải có kịch bản dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân) và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong bản ghi hình (tệp định dạng mp4) và bản ghi âm thanh (tệp định dạng mp3); đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma két (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);  c) Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);  d) Giấy ủy quyền của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường cho tổ chức, cá nhân đứng tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo (nếu có);  Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; Trường hợp có tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân được tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải tiếng Anh, tài liệu đó phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo.” | Lý do: Cơ quan thẩm định hồ sơ xác nhận nội dung quảng cáo là cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm (khoản 1 Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP) do vậy, hồ sơ sản phẩm đã có tại Cơ quan.  Lý do: để phù hợp với thực tế. Hiện nay, phương tiện quảng cáo chiếm đa số thông qua mạng xã hội, mạng internet, bảng điện tử. Tỷ lệ quảng cáo trên báo hình, báo nói chiếm tỷ lệ thấp. Mặt khác, theo Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP hướng dẫn thi hành một số điều của Luật quảng cáo: Bộ Y tế chỉ quản lý nội dung quảng cáo, không quản lý phương tiện quảng cáo. |  |
| Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 5 Điều 27 | 5. Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo:  b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.  Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.  Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị; | “b. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.  Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.  Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần.    Sau 30 ngày kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.  Trong thời hạn 10 (mười) ngày kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có văn bản trả lời. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ.” | Lý do:  Giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024:  Nội dung này giúp rút ngắn thời gian theo dõi, giải quyết hồ sơ của doanh nghiệp, tránh tình trạng thời gian giải quyết hồ sơ dài gây tốn thời gian và nhân lực của cơ quan quản lý trong quá trình giải quyết hồ sơ. (Theo quy định tại khoản 5 Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, số ngày doanh nghiệp được bổ sung sau khi nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ là 90 ngày và không quy định số lần bổ sung). |  |
| Bổ sung thêm khoản 7 Điều 27 | Chưa có quy định | “7. Thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm:  a) Các trường hợp thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm:  - Sản phẩm bị thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;  - Theo đề nghị của tổ chức, cá nhân đứng tên trên Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;  - Theo đề nghị của đoàn thanh tra, kiểm tra.  b) Thẩm quyền ra quyết định thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm và gỡ bỏ thông tin trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ:  Cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo có thẩm quyền ra quyết định thu hồi và gỡ bỏ thông tin Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã cấp trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.” | Lý do:  Cho phù hợp với thực tế, nhằm tăng cường quản lý nhà nước sau cấp giấy, cung cấp thẩm quyền cho cơ quan nhà nước thực hiện theo quy định của pháp luật. Tạo điều kiện gỡ bỏ trách nhiệm cho tổ chức/cá nhân khi họ chuyển đổi ngành nghề kinh doanh, hoặc chuyển đổi chủ sở hữu các pháp nhân. |  |
| **Điều 29.** **Hồ sơ, trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe** | | | | |
| Bổ sung khoản 5 Điêu 29 | Chưa quy định | “5. Tổ chức, cá nhân lập báo cáo định kỳ mỗi 12 tháng tính từ ngày được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo mẫu quy định tại Mẫu số 26 Phụ lục I ban hành theo Nghị định này và gửi về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) trong vòng 15 ngày kể từ ngày cuối của kỳ báo cáo.” | Tăng cường quản lý, giảm sát hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe của tổ chức, cá nhân. |  |
| **Điều 30. Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với phụ gia thực phẩm** | | | | |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 2, 3 Điều 30 | 2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; ~~trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.~~  3. Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành. | “2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định; sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người.  3. Việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia thực phẩm chỉ được thực hiện khi được tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm đồng ý bằng văn bản và phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.” | Phù hợp với đề xuất bãi bỏ đăng ký bản công bố đối với phụ gia hỗn hợp công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục, sử dụng không đúng đối tượng thực phẩm  Sửa đổi cho phù hợp với Điều 12 của Nghị định 43/2017/NĐ-CP và khoản 3 Điều 6 Thông tư số 05/2019/TT-BKHCN (Hàng hóa chỉ thực hiện việc san chia, sang chiết để đóng gói, đóng chai khi được tổ chức, cá nhân sản xuất ra hàng hóa cho phép và phải bảo đảm chất lượng như công bố của nhà sản xuất trên nhãn gốc) |  |
| **Điều 33. Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm** | | | | |
| Sửa đổi khoản 1 Điều 33 | Điều 33. Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm  Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm có trách nhiệm:  1. Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định. ~~Trong trường hợp phụ gia thực phẩm không thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm tại Bộ Y tế theo quy định tại Điều 7, 8 Nghị định này.~~ | “Điều 33. Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm  Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm có trách nhiệm:  1. Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định.” | Phù hợp với đề xuất bãi bỏ đăng ký bản công bố đối với phụ gia thực phẩm ngoài danh mục, sử dụng không đúng đối tượng thực phẩm |  |
| **CHƯƠNG XIa. KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC** | | | | |
| Bổ sung CHƯƠNG XIa. | Chưa có quy định về điều kiện, trình tự, thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước tại Nghị định 15 nhưng đã được quy định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT (gọi tắt là Thông tư liên tịch 20) | Bổ sung CHƯƠNG XIa. KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC | Lý do phải bổ sung quy định về điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước và cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng:  - Điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước hiện nay đang được quy định chung cho 3 Bộ quản lý ngành tại Thông tư liên tịch 20. Thông tư liên tịch này đã ban hành được hơn 12 năm nên đến nay có nhiều nội dung không còn phù hợp với thực tế quản lý, tiêu chuẩn quốc tế.  - Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Chính phủ đã phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa đối với Thủ tục hành chính và Yêu cầu về chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm. Theo đó, phải thực hiện phương án bãi bỏ một số thủ tục hành chính và cắt giảm, đơn giản hóa yêu cầu về hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm đang được quy định tại Thông tư liên tịch 20.  - Theo quy định tại khoản 4, Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020 thì việc quy định trình tự, thủ tục phải ban hành ở cấp Nghị định. Đồng thời, theo quy định tại khoản 2, Điều 19 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Chính phủ ban hành Nghị định để quy định những vấn đề liên quan đến nhiệm vụ, quyền hạn của từ 2 bộ, cơ quan ngang bộ trở lên.  - Theo Điều 37 Luật ATTP, Bộ trưởng Bộ quản lý ngành quy định điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng. Tại Điều 12 Thông tư liên tịch 20 chưa quy định cụ thể điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.  Do vậy, để sửa đổi quy định về điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước của Thông tư liên tịch 20 cho phù hợp với thực tiễn quản lý và yêu cầu của Chính phủ tại Quyết định 1661, cần thiết phải bổ sung quy định về Kiểm nghiệm thực phẩm tại Nghị định sửa đổi này. Thông tư liên tịch 20 sẽ hết hiệu lực thi hành khi Nghị định sửa đổi này có hiệu lực thi hành |  |
| Bổ sung Điều 35a. | Quy định tại Thông tư liên tịch 20:  Điều 4. Yêu cầu về pháp nhân  Được thành lập theo quy định của pháp luật; có chức năng kiểm nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan có thẩm quyền.  Điều 5. Yêu cầu về năng lực  Năng lực của cơ sở kiểm nghiệm đối với các chỉ tiêu đăng ký chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:  1. Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia [TCVN ISO/IEC 17025: 2007](https://thuvienphapluat.vn/TCVN/Linh-vuc-khac/TCVN-ISO-IEC-17025-2007-Yeu-cau-chung-ve-nang-luc-cua-phong-thu-nghiem-904807.aspx) hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005;  2. Có đủ trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm và lĩnh vực đăng ký chỉ định;  3. Có ít nhất hai (02) kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ ba (03) năm trở lên;  4. Các phương pháp thử được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng, năng lực phân tích/kiểm nghiệm các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành;  5. Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất một chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định. | Điều 35a. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước và cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng  1. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước:  a) Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm theo quy định tại Nghị định số [107/2016/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/thuong-mai/nghi-dinh-107-2016-nd-cp-quy-dinh-kinh-doanh-dich-vu-danh-gia-su-phu-hop-2016-315460.aspx) ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, trong đó có lĩnh vực thử nghiệm phù hợp với phạm vi đăng ký chỉ định;  b) Hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;  c) Trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm và lĩnh vực đăng ký chỉ định;  d) Có ít nhất 02 (hai) kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ 03 (ba) năm trở lên;  đ) Các phương pháp thử được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng, năng lực kiểm nghiệm các chỉ tiêu đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành;  e) Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất 01 (một) chỉ tiêu chỉ định đối với mỗi lĩnh vực đăng ký chỉ định.  Đối với các chỉ tiêu đăng ký chỉ định chưa thực hiện thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng thì phải có đầy đủ hồ sơ phương pháp thử, hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp thử và chất chuẩn để kiểm soát chất lượng kiểm nghiệm.  2. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng:  a) Là cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước;  b) Đã được chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;  c) Được cơ quan có thẩm quyền giải quyết tranh chấp chỉ định/giao nhiệm vụ để thực hiện kiểm nghiệm thực phẩm khi có nội dung tranh chấp theo quy định tại khoản 1 Điều 47 Luật an toàn thực phẩm. | - Bỏ yêu cầu “Được thành lập theo quy định của pháp luật; có chức năng kiểm nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan có thẩm quyền” theo yêu cầu của QĐ 1661, phù hợp với Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa, NĐ 107, các Nghị định hướng dẫn Luật CLSPHH.  - Các cơ sở đăng ký chỉ định hiện nay đều đã được công nhận ISO 17025.  - Cập nhật phiên bản TCVN ISO 17025 mới nhất. |  |
| Bổ sung Điều 35b. | Quy định tại Thông tư liên tịch 20:  3. Hồ sơ đăng ký chỉ định bao gồm:  a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này;  ~~b) Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);~~  c) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.  d) Hồ sơ năng lực:  ~~- Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại~~~~Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này);~~  ~~- Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn;~~  - Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;  - Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này;  - Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này;  ~~- Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo mẫu quy định tại~~~~Phụ lục 4 ban hành theo Thông tư liên tịch này.~~  ~~đ) Đối với cơ sở kiểm nghiệm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau của Hiệp, hội Công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation), Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC - Asian Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia~~[~~TCVN ISO/IEC 17025: 2007~~](https://thuvienphapluat.vn/TCVN/Linh-vuc-khac/TCVN-ISO-IEC-17025-2007-Yeu-cau-chung-ve-nang-luc-cua-phong-thu-nghiem-904807.aspx)~~hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005, đăng ký chỉ định các chỉ tiêu/phép thử trong phạm vi đã được công nhận: nộp các tài liệu nêu tại Điểm a, b, c và d Khoản 3 Điều này; bản sao (có chứng thực) chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận.~~  Điều 8. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định  ~~Cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định khi có thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định phải thực hiện việc đăng ký thay đổi, bổ sung gửi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định được thực hiện theo quy định tại~~~~Điều 6 Thông tư liên tịch này. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định có thay đổi tư cách pháp nhân hoặc địa chỉ cơ sở phải có văn bản nêu rõ các nội dung thay đổi.~~  Điều 7. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định  1. Đơn đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này;  ~~2. Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu/phép thử do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc từ các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, liên quan đến phạm vi đăng ký tổ chức;~~  3. Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm trong thời gian được chỉ định theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này. | Điều 35b. Hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước  1. Hồ sơ đăng ký chỉ định lần đầu gồm:  a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  b) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu đăng ký chỉ định (bản sao).  c) Hồ sơ năng lực:  - Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  - Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu đăng ký chỉ định;  - Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 19 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.    2. Hồ sơ đăng ký bổ sung, mở rộng phạm vi chỉ định gồm:  a) Đơn đăng ký bổ sung, mở rộng phạm vi chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  b) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình đối với phạm vi chỉ định bổ sung, mở rộng (bản sao);  c) Hồ sơ năng lực:  - Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  - Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm đối với phạm vi chỉ định bổ sung, mở rộng (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đối với ít nhất một chỉ tiêu chỉ định đối với mỗi lĩnh vực đăng ký chỉ định bổ sung, mở rộng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên.  3. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định (không thay đổi phạm vi chỉ định so với Quyết định chỉ định đã cấp) gồm:  a) Đơn đăng ký gia hạn chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;  b) Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước trong thời gian được chỉ định theo quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.  4. Trường hợp giao kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước:  Để đáp ứng yêu cầu phát sinh trong quá trình quản lý nhà nước, Bộ quản lý ngành lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước giao thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu theo yêu cầu quản lý. | Phù hợp với phương án cắt giảm, đơn giản hóa tại Quyết định 1661 và thực tiễn hoạt động chỉ định. |  |
| Bổ sung Điều 35c. | Quy định tại Thông tư liên tịch 20:  Điều 9. Thủ tục chỉ định  1. Trong thời gian mười (10) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiến hành soát xét hồ sơ. Nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải có văn bản thông báo cho đơn vị nộp hồ sơ để hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiến hành đánh giá theo quy định tại Điều 10 Thông tư liên tịch này.  2. Đối với cơ sở kiểm nghiệm không thuộc đối tượng quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 6 Thông tư liên tịch này:  a) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ký ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.  b) Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm bao gồm các thành viên có kiến thức chuyên môn và kinh nghiệm về lĩnh vực đánh giá, chỉ định.  c) Quyết định thành lập đoàn đánh giá phải nêu rõ phạm vi, nội dung đánh giá, danh sách và phân công trách nhiệm của từng thành viên tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm. Trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở 3 đoàn đánh giá phải gửi kết luận về cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền (Mẫu Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này).  d) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được kết luận của đoàn đánh giá, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm xem xét và chỉ định đơn vị kiểm nghiệm nếu đạt yêu cầu (mẫu Quyết định chỉ định quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này). Nếu không đạt yêu cầu, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.  đ) Trong trường hợp cần thiết, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có thể thành lập hội đồng tư vấn trước khi ký ban hành Quyết định chỉ định.  3. Đối với cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 6 Thông tư liên tịch này:  a) Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ năng lực đáp ứng theo quy định tại Điều 4, Điều 5 của Thông tư liên tịch này và các yêu cầu của Bộ quản lý ngành, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ký ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kèm theo danh mục các chỉ tiêu/phép thử.  Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.  b) Trong trường hợp cần thiết (kết quả thẩm định hồ sơ chưa đủ cơ sở kết luận năng lực phân tích của cơ sở đáp ứng theo quy định tại Điều 5), cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ thành lập đoàn đánh giá để tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm. | Điều 35c. Trình tự, thủ tục chỉ định  1. Cơ sở kiểm nghiệm nộp 01 (một) bộ hồ sơ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Bộ quản lý ngành (sau đây viết tắt là cơ quan chỉ định).  Đối với trường hợp đăng ký gia hạn chỉ định, cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ trước khi Quyết định chỉ định hết hiệu lực 90 (chín mươi) ngày.  2. Trong thời hạn 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ theo quy định, cơ quan chỉ định yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm sửa đổi, bổ sung hồ sơ bằng văn bản và chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 (một) lần đối với mỗi lần cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ.  Trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan chỉ định, cơ sở kiểm nghiệm phải hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Cơ sở kiểm nghiệm chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 (ba) lần. Quá thời hạn sửa đổi, bổ sung này, hồ sơ của cơ sở kiểm nghiệm không còn giá trị.  3. Kể từ khi cơ quan chỉ định nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (hồ sơ đáp ứng đầy đủ theo quy định tại Điều 35b và đã nộp đầy đủ phí theo quy định của pháp luật), trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, cơ quan chỉ định thành lập đoàn đánh giá để tổ chức đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm.  Việc đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm phải được thông báo bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm đã nộp hồ sơ đăng ký biết. Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm bao gồm các thành viên có kiến thức chuyên môn và kinh nghiệm về lĩnh vực đánh giá, chỉ định. Quyết định thành lập đoàn đánh giá phải nêu rõ phạm vi, nội dung đánh giá, danh sách và phân công trách nhiệm của từng thành viên tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm. Trong thời hạn 05 (năm) ngày kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở, đoàn đánh giá phải gửi Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm, Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm về cơ quan chỉ định (Mẫu Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm và Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 21, Mẫu số 22 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này)  Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm phải khắc phục các nội dung quy định trong biên bản đánh giá thực tế, trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi báo cáo kết quả hành động khắc phục về cơ quan chỉ định theo quy định tại Mẫu số 23 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.  4. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận được Biên bản của đoàn đánh giá, báo cáo kết quả hành động khắc phục (nếu có), nếu cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu theo quy định, cơ quan chỉ định ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước có thời hạn hiệu lực 03 (ba) năm kể từ ngày ký ban hành.  Trong trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan chỉ định phải thông báo lý do từ chối chỉ định hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm. | Thông tư liên tịch 20 chưa quy định thời gian bổ sung hồ sơ và thời gian thực hiện hành động khắc phục dẫn đến có những hồ sơ kéo dài nhiều năm.  - Bổ sung thêm phương thức nộp hồ sơ qua phần mềm dịch vụ công trực tuyến.  - Đối với hồ sơ gia hạn: bổ sung cụm từ “không thay đổi phạm vi chỉ định so với Quyết định chỉ định đã cấp” để làm rõ tình huống nào được gia hạn (do thành phần hồ sơ gia hạn nộp ít hơn và phí đánh giá gia hạn thấp hơn so với chỉ định lần đầu) |  |
| Bổ sung Điều 35d. | Quy định tại Thông tư liên tịch 20:  Điều 11. Cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm  1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm cấp và quản lý mã số cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định.  2. Mã số cơ sở kiểm nghiệm được ký hiệu như sau: (số thứ tự)/(năm cấp)/BYT-KNTP (BCT-KNTP/BNN-KNTP).  Ví dụ: 001/2011/BYT-KNTP | Điều 35d. Cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm  Cơ quan chỉ định có trách nhiệm cấp và quản lý mã số cho các cơ sở kiểm nghiệm:  1. Mã số cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước được ký hiệu như sau:  (số thứ tự)/(năm cấp)/BYT-KNTP (BCT-KNTP/BNN-KNTP).   | Ví dụ: | 001/2025/BYT-KNTP | | --- | --- |   2. Mã số cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được ký hiệu như sau:  (số thứ tự)/(năm cấp)/BYT-KNKC (BCT-KNKC/BNN-KNKC).   | Ví dụ: | 001/2025/BYT-KNKC | | --- | --- | | Chưa có quy định về cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng tại Thông tư liên tịch 20. |  |
| Bổ sung Điều 35đ. | Quy định tại Thông tư liên tịch 20:  Điều 18. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền  1. Thực hiện tiếp nhận hồ sơ đăng ký chỉ định, gia hạn đăng ký chỉ định, đăng ký thay đổi bổ sung; tổ chức đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm.  2. Kiểm tra, ~~giám sát~~ sau chỉ định.  3. Bảo đảm tính khách quan và công bằng trong hoạt động đánh giá, chỉ định, kiểm tra, giám sát.  4. Bảo mật các thông tin, số liệu liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm.  5. Cấp, ~~đình chỉ, hủy bỏ, phục hồi,~~ thu hồi Quyết định chỉ định.  6. Công bố danh sách cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định, ~~bị đình chỉ, hủy bỏ, phục hồi~~, thu hồi Quyết định chỉ định.  7. Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại tố cáo liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật.  8. Lưu hồ sơ cơ sở kiểm nghiệm.  9. Thu, sử dụng phí, ~~lệ phí đánh giá~~, chỉ định, ~~giám sát hoạt động~~ cơ sở kiểm nghiệm thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.  Điều 19. Trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm  1. Thực hiện việc báo cáo định kỳ, đột xuất về cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền:  a) Báo cáo định kỳ: ~~Báo cáo hoạt động sáu (06) tháng trước ngày 10 tháng 7 và~~ báo cáo năm trước ngày 30 tháng 12 hằng năm (theo mẫu tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này).  b) Báo cáo đột xuất: Theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.  ~~2. Báo cáo khi có thay đổi liên quan đến phạm vi hoạt động kiểm nghiệm được chỉ định, trong thời hạn không quá ba mươi (30) ngày kể từ ngày có thay đổi. Các nội dung thay đổi phải báo cáo bao gồm:~~  ~~a) Tư cách pháp nhân;~~  ~~b) Cơ cấu tổ chức và lãnh đạo;~~  ~~c) Chính sách và thủ tục;~~  ~~d) Địa chỉ, điện thoại, Fax, E-mail;~~  ~~đ) Nhân sự, cán bộ chủ chốt, thiết bị, cơ sở vật chất, môi trường làm việc hoặc các nguồn lực khác nếu có tác động đến hệ thống quản lý;~~  ~~e) Các biện pháp khắc phục khi được yêu cầu theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này.~~  3. Ngoài việc thực hiện các quy định tại Khoản 1, Khoản 2, Điều này, cơ sở kiểm nghiệm còn phải thực hiện các nội dung sau:  a) Đảm bảo ~~độ tin cậy~~, chính xác của kết quả kiểm nghiệm đối với các phép thử được chỉ định;  b) Chịu sự kiểm tra, giám sát về hoạt động kiểm nghiệm của các đoàn thanh tra trong và ngoài nước khi có sự yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước;  ~~c) Tạo điều kiện thuận lợi cho đoàn đánh giá trong quá trình đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm;~~  d) Chi trả phí, ~~lệ phí~~ cho việc đánh giá, chỉ định, ~~giám sát hoạt động~~ cơ sở kiểm nghiệm thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.  4. Thực hiện các nghĩa vụ khác quy định tại Điều 20 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa. | Điều 35đ. Trách nhiệm của cơ quan chỉ định và cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước  1. Trách nhiệm của cơ quan chỉ định:  a) Thực hiện tiếp nhận hồ sơ đăng ký chỉ định, gia hạn đăng ký chỉ định, đăng ký bổ sung, mở rộng; tổ chức đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm.  b) Kiểm tra, thanh tra các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định theo quy định của pháp luật.  c) Bảo đảm tính khách quan và công bằng trong hoạt động đánh giá, chỉ định, kiểm tra.  d) Bảo mật các thông tin, số liệu liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.  đ) Cấp, đình chỉ, phục hồi, thu hồi toàn bộ hoặc một phần Quyết định chỉ định.  e) Công bố danh sách cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định, đình chỉ, phục hồi, thu hồi kèm theo phạm vi được chỉ định đình chỉ, phục hồi, thu hồi.  g) Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại tố cáo liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật.  h) Lưu hồ sơ cơ sở kiểm nghiệm.  i) Thu, sử dụng phí đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực hiện theo quy định của pháp luật về phí.  2. Trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước:  a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm nghiệm;  b) Đảm bảo Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm và Quyết định/Chứng chỉ công nhận năng lực phòng thử nghiệm đáp ứng yêu cầu Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 còn hiệu lực trong suốt thời hạn được chỉ định;  c) Tuân thủ các yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;  d) Thông báo cho cơ quan chỉ định về bất kỳ sự thay đổi nào đối với hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận và phạm vi chỉ định trong thời hạn 05 (năm) ngày kể từ ngày có thay đổi;  đ) Tạm dừng hoạt động kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước và báo cáo về cơ quan chỉ định trong các trường hợp sau:  - Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm hoặc Quyết định/Chứng chỉ công nhận năng lực phòng thử nghiệm đáp ứng yêu cầu Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 trong hồ sơ đăng ký chỉ định hết hiệu lực;  - Khi các tổ chức công nhận thực hiện đánh giá giám sát, phát hiện các điểm không phù hợp đối với hệ thống quản lý chất lượng, các chỉ tiêu thuộc phạm vi chỉ định và yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm phải có hành động khắc phục;  - Khi hoạt động kiểm tra nội bộ của cơ sở kiểm nghiệm phát hiện các điểm không phù hợp đối với hệ thống quản lý chất lượng, các chỉ tiêu thuộc phạm vi chỉ định và phải có hành động khắc phục;  - Khi các cơ quan có thẩm quyền trong quá trình thanh tra, kiểm tra, giám sát yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm dừng/tạm dừng hoạt động.  e) Thực hiện việc báo cáo định kỳ, đột xuất về cơ quan chỉ định:  - Báo cáo định kỳ: báo cáo trước ngày 30 tháng 12 hằng năm (theo quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này).  - Báo cáo đột xuất: Theo yêu cầu của cơ quan chỉ định.  f) Ngoài việc thực hiện các quy định trên, cơ sở kiểm nghiệm còn phải thực hiện các nội dung sau:  - Nộp phí thẩm định cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về phí;  - Đảm bảo tính trung thực, khách quan, chính xác của kết quả kiểm nghiệm;  - Chịu sự kiểm tra, giám sát về hoạt động kiểm nghiệm khi có sự yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.  g) Thực hiện các nghĩa vụ khác quy định tại Điều 20 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa.” | - Bỏ quy định và thủ tục hành chính Miễn kiểm tra, giám sát do theo TTLT 20 vừa có hình thức kiểm tra, giám sát định kỳ vừa có hình thức kiểm tra đột xuất theo yêu cầu quản lý nên không cần thiết phải quy định kiểm tra, giám sát định kỳ.  - Bãi bỏ quy định miễn kiểm tra, giám sát phù hợp với yêu cầu của Quyết định 1661. |  |
| Bổ sung Điều 35e | Chưa có quy định tại Thông tư liên tịch 20: | Điều 35e. Thu hồi quyết định chỉ định  Cơ quan chỉ định xem xét, quyết định thu hồi Quyết định chỉ định trong trường hợp cơ sở kiểm nghiệm vi phạm một trong các trường hợp sau:  1. Bị xử lý vi phạm hành chính 02 (hai) lần trong vòng 01 (một) năm đối với các quy định tại khoản 2 Điều 35đ của Nghị định này;  2. Không đảm bảo một trong các điều kiện tương ứng đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định tại khoản 1 Điều 35a Nghị định này;  3. Giả mạo hoặc khai man các tài liệu trong hồ sơ đăng ký chỉ định; cấp khống kết quả kiểm nghiệm;  4. Tẩy xóa, sửa chữa làm sai lệch nội dung trên quyết định chỉ định được cấp;  5. Không thực hiện khắc phục các vi phạm theo yêu cầu của cơ quan thanh tra, kiểm tra. | - Bổ sung Điều khoản mới để cụ thể hóa quy định tại Điều 45 Luật an toàn thực phẩm đáp ứng yêu cầu thực tế.  - Tăng cường xử lý vi phạm: bổ sung Điều khoản quy định việc thu hồi Quyết định chỉ đình đối với cơ sở kiểm nghiệm không tuân thủ, duy trì hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm và quy định của pháp luật có liên quan |  |
| **Điều 37. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế** | | | | |
| **Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 37** | Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, ~~Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm~~ đối với: thực phẩm bảo vệ sức khỏe, ~~phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định~~; Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý, Giấy chứng nhận y tế. | “Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, **cấp, thu hồi** Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, **Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe;** Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy chứng nhận lưu hành tự do, Giấy chứng nhận y tế và giấy chúng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.  **Đối với thủ tục** cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, **cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cung cấp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để triển khai** lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường **trong thời gian 30 ngày** kể từ ngày cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm**.”** | - Để phù hợp với đề xuất bãi bỏ khoản 3 Điều 6 nêu trên.  - Nghị định 15/2018/NĐ-CP chỉ quy định trách nhiệm tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm mà chưa quy định trách nhiệm thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Phù hợp với Điều 35 Luật An toàn thực phẩm (Thẩm quyền cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm) |  |
| **Sửa đổi, bổ sung khoản 7 Điều 37** | 7. Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. | 7. Giao hoặc chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. | Phù hợp với quy định tại khoản 1, Điều 15 của Nghị định 15: Cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu là cơ quan được Bộ Y tế giao hoặc chỉ định. |  |
| Bổ sung khoản 8 Điều 37 | Chưa có quy định | “**8. Xây dựng hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý về an toàn thực phẩm, thống nhất từ trung ương đến địa phương để giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý chất lượng thực phẩm.”** | **Bổ sung thêm 01 điều khoản: giao Bộ Y tế xây dựng phần mềm công bố để thống nhất quản lý từ trung ương đến địa phương** |  |
| **Điều 40. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh** | | | | |
| Sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 40 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và khoản 2 Điều 3 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP | - Khoản 6 Điều 40 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP :  Chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn; quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ, thức ăn đường phố, cơ sở kinh doanh, dịch vụ ăn uống, an toàn thực phẩm tại các chợ trên địa bàn và các đối tượng theo phân cấp quản lý.  - Khoản 2 Điều 3 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP: Tổ chức cấp, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, nước đá dùng liền, nước đá dùng để chế biến thực phẩm, cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung, 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, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, các vi chất bổ sung vào thực phẩm, cơ sở sản xuất thực phẩm khác không được quy định tại danh mục của Bộ Công Thương và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.” | **“6.** Chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn; quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm**, dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm,** thức ăn đường phố, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, an toàn thực phẩm tại các chợ trên địa bàn và các đối tượng theo phân cấp quản lý. Tổ chức cấp, **thu hồi** Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, nước đá dùng liền, nước đá dùng để chế biến thực phẩm, cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung, 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, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, **phụ gia thực phẩm,** các vi chất bổ sung vào thực phẩm, cơ sở sản xuất thực phẩm khác không được quy định tại danh mục của Bộ Công Thương và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống. | - Bổ sung trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh trong quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với nhóm **dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.**  - Nghị định 15/2018/NĐ-CP chỉ quy định trách nhiệm tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm mà chưa quy định trách nhiệm thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Phù hợp với Điều 35 Luật An toàn thực phẩm (Thẩm quyền cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm) |  |
| **QLSP, TRUYỀN THÔNG, PC** | | | | |
| **Sửa đổi, bổ sung khoản 8 Điều 40** | 8. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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. | “8. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp, thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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; Giấy chứng nhận lưu hành tự do, Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan (trừ các giấy chứng nhận có liên quan đến thực phẩm bảo vệ sức khỏe) đối với thực phẩm xuất khẩu trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu.  Đối với thủ tục cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cung cấp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để triển khai lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường trong thời gian 30 ngày kể từ ngày cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.” | - Tăng cường phân cấp cho địa phương;  - Đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do, Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan: nhằm tăng cường phân cấp cho địa phương, đồng thời thống nhất Bộ Y tế chỉ quản lý, cấp các loại giấy liên quan đến thực phẩm bảo vệ sức khỏe |  |
| **Bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Chính phủ ban hành** | | | | |
| Bãi bỏ Điều 32 | **Điều 32. Quy định về phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới**  1. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới phải được đăng ký bản công bố sản phẩm tại Bộ Y tế.  2. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới phải được liệt kê thành phần định lượng đối với từng phụ gia trong thành phần cấu tạo.  3. Trình tự thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới theo quy định tại Điều 7, 8 Nghị định này. | Bãi bỏ toàn bộ Điều 32 | Phù hợp với đề xuất bãi bỏ đăng ký bản công bố đối với phụ gia hỗn hợp công dụng mới, phụ gia thực phẩm ngoài danh mục, sử dụng không đúng đối tượng thực phẩm |  |
| Bãi bỏ khoản 5 Điều 38 | **Điều 38. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn**  **Bãi bỏ khoản “5. Tổ chức việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.”** | Bãi bỏ | Tăng cường phân cấp cho địa phương |  |
| Bãi bỏ khoản 5 Điều 39 | **Điều 39. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương**  **Bãi bỏ khoản “5. Tổ chức cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.”** | Bãi bỏ | Tăng cường phân cấp cho địa phương |  |
| Bãi bỏ điểm b Khoản 2 Điều 6 thuộc Khoản 3 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP | Bãi bỏ điểm b khoản 2 Điều 6 thuộc khoản 3 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (**Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số**[**67/2016/NĐ-CP**](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-67-2016-nd-cp-dieu-kien-san-xuat-kinh-doanh-thuc-pham-quan-ly-chuyen-nganh-bo-y-te-316650.aspx)**ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế):**  **“Điều 6. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận**  1. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận:  Bộ Y tế cấp hoặc phân cấp, ủy quyền cấp Giấy chứng nhận đối với cơ sở sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế được quy định tại khoản 5 Điều 37 và quy định tại Phụ lục II Nghị định số [15/2018/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-15-2018-nd-cp-huong-dan-luat-an-toan-thuc-pham-341254.aspx) .  2. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận thực hiện theo các quy định tại khoản 1 Điều 36 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:  a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định này;  ~~b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở);~~  c) Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.” | Bãi bỏ điểm b Khoản 2 Điều 6 thuộc Khoản 3 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP  **“Điều 6. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận**  1. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận:  Bộ Y tế cấp hoặc phân cấp, ủy quyền cấp Giấy chứng nhận đối với cơ sở sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế được quy định tại khoản 5 Điều 37 và quy định tại Phụ lục II Nghị định số [15/2018/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-15-2018-nd-cp-huong-dan-luat-an-toan-thuc-pham-341254.aspx) .  2. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận thực hiện theo các quy định tại khoản 1 Điều 36 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:  a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định này;  c) Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.” | Bãi bỏ nội dung “Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở)” theo yêu cầu của việc cắt giảm đơn giản hóa thủ tục hành chính (khoản 1, mục I phần VI Quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 4/10/2021).  Theo đó, thay vì yêu cầu doanh nghiệp cung cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất, Bộ Y tế đề nghị bổ sung thêm thông tin mã số doanh nghiệp/mã số hộ kinh doanh vào Mẫu đơn nêu trên (để phục vụ việc tra cứu Thông tin doanh nghiệp và ngành nghề sản xuất thực phẩm của doanh nghiệp theo quy định đăng ký tại Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp) |  |
| **Sửa đổi, bổ sung Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP** | | | | |
| Sửa đổi Mẫu số 01, Mẫu số 02 Mẫu số Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. |  | 1. Bổ sung mục thuyết minh thành phần tại Biểu mẫu số 01. Bản tự công bố sản phẩm, Biểu mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP để tối ưu hóa công thức, kiểm soát tính năng, công dụng sản phẩm: mục công thức sản phẩm gồm thành phần và phụ liệu. Đối với thành phần: yêu cầu công thức chỉ thành phần tạo công dụng sản phẩm và thành phần giúp ổn định công thức sản phẩm (chống oxy hóa, tránh tương tác, tương kỵ các thành phần tạo công dụng).  2.Yêu cầu cơ sở sản xuất và cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường cung cấp Phương pháp kiểm nghiệmđể cung cấp hệ thống cơ quan kiểm nghiệmđược nhà nước chỉ định lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường. Việc cung cấp này ngay tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố hoặc tự công bố hoặc sau khoảng thời gian nhất định doanh nghiệp được cấp giấy đăng ký bản công bố hoặc tiếp nhận bản tự công bố. | 1. Kiểm soát tính năng công dụng:  Lý do: quy định này sẽ hạn chế thực tế doanh nghiệp sản xuất thực phẩm có thói quen sản xuất, phối trộn nhiều chất trong một sản phẩm đơn cử 1 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có thành phần 10 chất thậm chí 15-20 chất khác khác nhau. Tuy nhiên thành phần tạo công dụng sản phẩm chỉ có 3-5 chất, còn lại các chất còn lại doanh nghiệp không giải thích được lý do đưa vào trong khi các chất này toàn chất hóa học tinh khiết thậm chí có chất kém bền vững hóa học (Vitamin C, Vitamin E, Vitamin A …) phối trộn với thành phần chiết xuất dược liệu, động vật, khoáng vật mà doanh nghiệp không lường trước những tương tác tương kỵ, gây phản ứng hóa học tạo tạp chất ảnh hưởng lâu dài sức khỏe người tiêu dùng.  Nội dung này không phát sinh thêm thủ tục hành chính mà chỉ nêu cụ thể làm rõ hơn trong nội dung tài liệu chứng minh công dụng của sản phẩm (điểm c khoản 1, khoản 2 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP) và bổ sung mục thuyết minh tính năng thành phần tại Biểu mẫu số 01. Bản tự công bố sản phẩm, Biểu mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.  2. Bổ sung quy định về kiểm soát, nâng cao chất lượng sau khi công bố sản phẩm thực phẩm để phục vụ công tác hậu kiểm  Tại Biểu mẫu số 01. Bản tự công bố sản phẩm, Biểu mẫu số 02. Bản công bố sản phẩm Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP mới yêu cầu doanh nghiệp cung cấp mẫu nhãn và Tiêu chuẩn kiểm nghiệm mà chưa quy định cung cấp Phương pháp kiểm nghiệm. Đối với thực phẩm chức năng, Tiêu chuẩn và Phương pháp kiểm nghiệm là tài liệu quan trọng để kiểm soát chất lượng ngay từ khâu nghiên cứu phát triển sản phẩm, theo dõi độ ổn định để tính hạn dùng, kiểm soát chất lượng trong toàn bộ quá trình sản xuất (từ nghiên liệu đầu vào, bán thành phẩm, thành phẩm) và khi lưu hành trên thị trường. Quy định này nâng cao việc kiểm soát chất lượng thực tế sau khi công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất. |  |
| Sửa đổi Mẫu số 10, Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này |  | Bỏ phương tiện quảng cáo | Lý do:  Tạo điều kiện thông thoáng cho doanh nghiệp, Bộ Y tế chỉ quản lý nội dung quảng cáo, không quản lý phương tiện quảng cáo. |  |
| Bổ sung Mẫu số 15, Mẫu số 16 Phụ lục I | Chưa có quy định | Bổ sung Mẫu số 15, Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này:  - Mẫu số 15 Phụ lục I: Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF);  **-** Mẫu số 16 Phụ lục I: Giấy ủy quyền |  |  |
| Bổ sung Mẫu số 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này |  | * **Mẫu số 17: Đơn đăng ký chỉ định/ bổ sung, mở rộng/ gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.** * **Mẫu số 18: Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm.** * **Mẫu số 19: Phiếu kiểm nghiệm** * **Mẫu số 20: Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm** * **Mẫu số 21: Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm** * **Mẫu số 22: Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm** * **Mẫu số 23: Báo cáo kết quả thực hiện biện pháp khắc phục** * **Mẫu số 24: Quyết định về việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước** |  |  |
| Bổ sung Mẫu số 25 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này | Mẫu Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:  - Chưa được quy định trong Nghị định 15/2018/NĐ-CP.  - Chỉ mới được quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục I Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ. | Mẫu số 25 Phụ lục I:  Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ ở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: Bổ sung thông tin mã số doanh nghiệp/mã số hộ kinh doanh trong Đơn đề nghị | Thực hiện việc cắt giảm đơn giản hóa thủ tục hành chính (khoản 1, mục I phần VI Quyết định 1661/QĐ-TTg ngày 4/10/2021), thay vì yêu cầu doanh nghiệp cung cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất, Bộ Y tế đề nghị bổ sung thêm thông tin mã số doanh nghiệp/mã số hộ kinh doanh vào Mẫu đơn nêu trên (để phục vụ việc tra cứu Thông tin doanh nghiệp và ngành nghề sản xuất thực phẩm của doanh nghiệp theo quy định đăng ký tại Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp) |  |
| **Sửa đổi, bổ sung Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP** | | | | |
| **Sửa đổi số thứ tự 05** | | **TT** | **Tên sản phẩm/nhóm sản phẩm** | **Ghi chú** | | --- | --- | --- | | 5 | Dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm | Trừ những dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Bộ Công Thương được sản xuất trong cùng một cơ sở và chỉ để dùng cho các sản phẩm thực phẩm của cơ sở đó | | | **TT** | **Tên sản phẩm/nhóm sản phẩm** | **Ghi chú** | | --- | --- | --- | | 5 | **Dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm** | Trừ những **Dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm** thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Bộ Công Thương được sản xuất trong cùng một cơ sở và chỉ để dùng cho các sản phẩm thực phẩm của cơ sở đó | | Điều chỉnh tên nhóm sản phẩm cho phù hợp với thực tế. |  |
| **Sửa đổi, bổ sung Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP** | | | | |
| **Sửa đổi** **mục II PHỤ LỤC IV** | **Sửa đổi nội dung ghi chú Mục II. Rượu, cồn và đồ uống có cồn:**  **“**Không bao gồm sản phẩm **rượu bổ** do Bộ Y tế quản lý” | “Không bao gồm sản phẩm **thực phẩm chức năng** do Bộ Y tế quản lý” | Sửa đổi, bổ sung nội dung chú thích đối với nhóm sản phẩm “Rượu, cồn và đồ uống có cồn” (quy định tại Mục II Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP) thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công Thương không bao gồm sản phẩm thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý trên cơ sở Kiến nghị của tỉnh Lâm Đồng và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn tại công văn số 792/BNN-CCPT ngày 05/02/2025, cụ thể: Tại mục II, Phụ lục IV, Nghị định 15/2018/NĐ-CP quy định nhóm sản phẩm rượu do ngành Công Thương quản lý nhưng riêng rượu bổ lại do ngành Y tế quản lý, nhưng chưa có quy định để phân biệt rượu bổ và rượu thông thường. |  |
| **Điều khoản chuyển tiếp** | | | | |
|  |  | 1. Các hồ sơ công bố đã nộp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện thực hiện theo quy định tại Nghị định này. |  |  |
|  |  | 2. Các hồ sơ công bố đã được cấp hoặc đăng tải trên trang thông thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận đối với hồ sơ tự công bố trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành và hồ sơ công bố sản phẩm nộp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành mà tổ chức, cá nhân không tự nguyện thực hiện theo quy định tại Nghị định này, cơ sở sản xuất, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong vòng 02 (hai) năm phải hoàn thiện hồ sơ đáp ứng theo quy định tại Nghị định này. |  |  |
|  |  | Trường hợp hồ sơ không đáp ứng quy định tại Nghị định này và thuộc một trong các trường hợp thu hồi quy định tại khoản 8, khoản 10, điểm c khoản 13 Điều 1 Nghị định này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiến hành thu hồi giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, giấy xác nhận nội dung quảng cáo, giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) và gỡ bỏ thông tin đăng tải trên trang thông thông tin điện tử của đơn vị. |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. Lấy từ TT20 [↑](#footnote-ref-0)