|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**    *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TẠI** **DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/2018/NĐ-CP NGÀY 02/02/2018 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM**

Thực hiện Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2020), Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật (sửa đổi, bổ sung năm 2020), Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính (TTHC) trong lập đề nghị xây dựng văn bản QPPL và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản QPPL (sau đây gọi tắt là Thông tư số 03/2022/TT-BTP), Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá tác động TTHC quy định tại dự thảo Nghị định sửa đổi bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm như sau:

**I. XÁC ĐỊNH VỀ ĐỀ TỔNG QUAN**

Nghị định số 15/2018/NĐ-CP được Chính phủ ban hành ngày 02/02/2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm và được sửa đổi, bổ sung tại 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 (sau đây gọi là Nghị định) sau khi được ban hành đã tạo hành lang pháp lý và tạo điều kiện thuận lợi cho công tác quản lý nhà nước về an toàn vệ sinh thực phẩm. Nghị định này quản lý thực phẩm theo hướng đơn giản hóa hồ sơ, trình tự thủ tục, thông thoáng cơ chế tiền kiểm (đăng ký bản công bố đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt…; tự công bố đối với thực phẩm bổ sung và các thực phẩm thông thường); tăng cường phân cấp cho địa phương giải quyết tiếp nhận hồ sơ công bố hầu hết các sản phẩm thực phẩm (thực phẩm thường, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt; thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm…) và tăng cường công tác hậu kiểm.

Đến nay Nghị định này cũng đã triển khai thi hành được 06 năm. Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đã phát sinh một số vấn đề bức thiết cần phải được xem xét sửa đổi, bổ sung để phù hợp với thực tiễn và yêu cầu quản lý về an toàn thực phẩm trong bối cảnh tiếp tục thực hiện cải cách thủ tục hành chính và tăng cường biện pháp quản lý hậu kiểm để nâng cao chất lượng thực phẩm. Để khắc phục kịp thời các tồn tại, bất cập bức thiết, trên cơ sở đảm bảo cải cách thủ tục hành chính, tăng cường phân cấp, phân quyền quản lý, đồng thời nâng cao hơn nữa chất lượng sản phẩm thực phẩm, trong đó có thực phẩm chức năng; triển khai kịp thời kiến nghị của các bộ, ngành; bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của pháp luật và phù hợp với tình hình kinh tế, xã hội, nâng cao hiệu lực, hiệu quả thực thi quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm; Bộ Y tế với vai trò là cơ quan đầu mối triển khai công tác về an toàn thực phẩm cùng với Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn, Bộ Công thương triển khai xây dựng dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. Sau đây là đánh giá chi tiết của các thủ tục hành chính quy định tại dự thảo Nghị định:

**II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

***1. Đối với những thủ tục hành chính dự kiến ban hành mới***

1.1. Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe

1.2 Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe

02 thủ tục về đăng ký công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khoẻ thay thế cho 02 thủ tục về đăng ký công bố sản phẩm sản xuất trong nước/ nhập khẩu đối với đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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. Bản chất của 02 thủ tục hành chính ban hành mới, thay thế cho 2 thủ tục hành chính cũ là không thay đổi về trình tự, cách thức, thời gian thực hiện và cơ quan giải quyết. Chỉ thay đổi về thành phần hồ sơ và đối tượng sản phẩm thực phẩm hướng đến.

Tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, đối tượng hướng đến đối với thủ tục này bao gồm: thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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. Còn tại dự thảo Nghị định sửa đổi, các sản phẩm: 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 không thuộc đối tượng đăng ký bản công bố sản phẩm (do phương thức quản lý đối với phụ gia thực phẩm là chỉ sử dụng và công bố đối với phụ gia thực phẩm thuộc danh mục được phép sử dụng). Do vậy chỉ phải công bố đối với sản phẩm là thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

\* Về thành phần hồ sơ, 02 thủ tục này có sự thay đổi về thành phần hồ sơ như sau:

- 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;

- Bổ sung nội dung “Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải có kết luật đạt về chỉ tiêu an toàn” 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.”;

Việc sửa đổi bổ sung các thành phần hồ sơ một mặt là giải pháp thực hiện Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024 của Thanh tra Chính phủ, đồng thời đây cũng là những phương án nhằm cải cách thủ tục hành chính, cụ thể:

+ 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 yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ 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.

1.3. Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm

Thủ tục đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm tại dự thảo Nghị định này thay thế cho 03 thủ tục đăng ký nội dung quảng cáo trước đây được công bố tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP bao gồm: Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (mã 1.006424); Đăng ký 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 (mã: 1.003108); Đăng ký nội dung quảng cáo đối với các 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 (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đến Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 1 Điều 27 của Nghị định 15/2018/NĐ-CP) (mã: 2.001017). Và về bản chất, các thủ tục này chỉ sửa đổi nội dung về thành phần hồ sơ và về thời gian giải quyết so với các thủ tục hành chính trước đây theo xu hướng đơn giản hoá, tạo điều kiện thuận lợi hơn cho cá nhân, tổ chức, cụ thể như sau:

\* Về hồ sơ

*“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 thì 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.”*

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). Vì vậy, dự thảo Nghị định đã lược bỏ 02 thành phần đó là: 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) và Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Lý do của việc bãi bỏ. (không yêu cầu nộp lại những hồ sơ mà cơ quan cấp phép đã có hoặc đã cấp).

\* Về thời gian giải quyết:

*“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, nộp trực tiếp 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 hồ sơ, 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 (ba mươi) 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 cần 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 (ba mươi) ngày kể từ khi có công văn yêu cầu của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.*

*Trong thời hạn 10 (mười) 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 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, bao gồm hồ sơ sửa đổi, bổ sung.”*

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).

1.4. Về đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

Năm 2013, Bộ Y tế Bộ, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương đã ban hành Thông tư số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước. Tại Thông tư này quy định các thủ tục hành chính về chỉ định cơ sở kiểm nghiệm, thay đổi, bổ sung, gia hạn, miễn kiểm tra giảm sát đối với cơ sở kiểm nghiệm. Cho đến nay, nhiều nội dung không còn phù hợp với thực tế quản lý, tiêu chuẩn quốc tế về hệ thống quản lý phòng kiểm nghiệm thực phẩm. Bên cạnh đó, Quyết định 1661/QĐ-TTg của Chính phủ đã phê duyệt phương án cắt giảm đơn giản hoá đối với một số thủ tục hành chính. Để khắc phục tình trạng này cũng như thực hiện phương án đơn giản hoá thủ tục hành chính được phê duyệt tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ; cần thiết phải quy định lại những vấn đề bất cập tại Thông tư liên tịch 20 vào Nghị định của Chính phủ.

Dự thảo Nghị định quy định 02 thủ tục hành chính: “Đăng ký chỉ định lần đầu/ bổ sung, mở rộng phạm vi chỉ định; Đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước” thay thế cho 04 TTHC là: “2.000948: Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước”; “2.000014:Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025”; “1.002122**:** Thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước” và “1.002158: Đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước” .

- Đối với thủ tục hành chính Đăng ký chỉ định lần đầu/ bổ sung, mở rộng phạm vi chỉ định: cắt giảm 04/09 thành phần hồ sơ so với thủ tục hành chính hiện hành:

+ *Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);*

+ *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;*

+ *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;*

+ *Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất*

- Đối với thủ tục hành chính Đăng ký gia hạn chỉ định: cắt giảm 01/03 thành phần hồ sơ so với thủ tục hành chính hiện hành: *Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu chỉ định*

**Lý do:** Các thủ tục hành chính được thay thế có cùng trình tự thực hiện nhưng có cắt giảm, đơn giản hoá về thành phần hồ sơ do đã được xem xét trong báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm và xem xét qua thực tế đánh giá tại cơ sở.

1.5. Về thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu:

Thủ tục hành chính dự kiến ban hành tại dự thảo Nghị định này bao gồm:

- Thủ tục hành chính cấp trung ương:

+ Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

+ Sửa đổi, bổ sung, cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

+ Cấp Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe xuất khẩu trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu.

- Thủ tục hành chính cấp địa phương:

+ Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với các sản phẩm thực phẩm (trừ thực phẩm bảo vệ sức khỏe);

+ Sửa đổi, bổ sung, cấp lại Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với các sản phẩm thực phẩm (trừ thực phẩm bảo vệ sức khỏe);

+ Cấp Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu (trừ thực phẩm bảo vệ sức khoẻ).

Việc ban hành mới các thủ tục hành chính này là để thực hiện phân cấp triệt để về địa phương. Hồ sơ, trình tự thủ tục cấp không thay đổi. Các thủ tục hành chính này đã được đánh giá khi ban hành Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ hướng dẫn Luật quản lý Ngoại thương (đối với TTHC cấp CFS) và Thông tư quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế (đối với TTHC cấp HC). Việc giữ lại các thủ tục hành chính liên quan đến thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại trung ương là để thống nhất quản lý trong các công đoạn thuộc chuỗi giá trị, tránh lạm dụng việc ghi nhãn, công bố sức khỏe vượt quá công dụng và sai bản chất sản phẩm.

***2. Đối với những thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung, bao gồm:***

2.1 Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu 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 (mã 1.003348)

2.2 Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước 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 (mã: 1.003332)

Tại dự thảo Nghị định, các thủ tục hành chính này được sửa đổi, bổ sung chủ yếu về các nội dung sau:

- 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. Đây là giải pháp thực hiện kiến nghị của Thanh tra Chính phủ tại Kết luận Thanh tra số 2555/KL-TTCP ngày 06/12/2024.

- Bỏ quy định dịch và công chứng tài liệu pháp lý tiếng Anh sau khi đã chứng nhận hợp pháp hóa lãnh sự và chấp nhận bản điện tử giấy tờ pháp lý; 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… của tài liệu khoa học tiếng Anh và chịu trách nhiệm đối với nội dung dịch thuật thay vì phải dịch, công chứng toàn bộ tài liệu tiếng Anh; đồng thời, khi phát hiện không trung thực đối với nội dung dịch thuật sẽ thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. Điều này 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.

- 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.

- Quy định rõ số lần doanh nghiệp được nộp hồ sơ yêu cầu bổ sung (tối đa là 03 lần) và thời hạn doanh nghiệp nộp hồ sơ yêu cầu bổ sung (30 ngày) đối với trình tự nhóm thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm theo kiến nghị của Thanh tra Chính phủ. 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 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).

- Quy định về cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định đối với các sản phẩm quy định tại Điều 6 Nghị định.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. 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.

Trước đây, thủ tục về Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu/ sản xuất trong nước 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; tổ chức, cá nhân có thể lựa chọn cơ quan giải quyết thủ tục hành chính là Bộ Y tế hoặc Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định (tùy lựa chọn trong trường hợp điểm c khoản 1 Điều 8). Hiện nay, cơ quan giải quyết đối với các thủ tục hành chính này là cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định. Đây là nội dung thể hiện về mặt cải cách thủ tục hành chính, đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong giải quyết thủ tục hành chính, tạo điều kiện thuận lợi cho cá nhân, tổ chức.

2.3 Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (mã: 1.002425)

Thực hiện Quyết định phê duyệt phương án đơn giản hóa thủ tục hành chính, quy định kinh doanh theo Quyết định số 1661/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế tiến hành sửa đổi thủ tục này theo hướng đơn giản hóa, không yêu cầu doanh nghiệp nộp những hồ sơ đã có hoặc có thể tra cứu thông tin doanh nghiệp qua mã số doanh nghiệp. Cụ thể: Bãi bỏ thành phần hồ sơ là *“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 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).

Tuy nhiên, vấn đề này cần xin thêm ý kiến góp ý của thành viên ban soạn thảo dự thảo Nghị định. Việc bãi bỏ thành phần Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp thực tế là yêu cầu doanh nghiệp không phải nộp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mà chỉ cần cung cấp mã số doanh nghiệp để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu thông tin doanh nghiệp trên Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp.

***3. Đối với những thủ tục hành chính được bãi bỏ***

3.1. Các thủ tục về đăng ký công bố sản phẩm sản xuất trong nước/ nhập khẩu 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 bao gồm:

- Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước 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 (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn theo quy định tại Điểm C Khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính Phủ)

- Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu 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 (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính Phủ)

Lý do bãi bỏ: Như đã trình bày ở trên, việc bãi bỏ các thủ tục hành chính này nhằm thực hiện đẩy mạnh phân cấp, phân quyền trong giải quyết thủ tục hành chính, tạo điều kiện thuận lợi cho cá nhân, tổ chức. Do đó, các thủ tục hành chính này thực hiện ở cấp Bộ bị bãi bỏ.

3.2. Các thủ tục về đăng ký công bố sản phẩm sản xuất trong nước / nhập khẩu đối với đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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, bao gồm:

- Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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 (mã: 1.001422);

- Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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 (mã: 1.001411)

Lý do bãi bỏ: Các thủ tục này được thay thế bằng thủ tục Đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Đối với sản phẩm là 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: không thuộc đối tượng đăng ký bản công bố sản phẩm do phương thức quản lý đối với phụ gia thực phẩm là chỉ sử dụng và công bố đối với phụ gia thực phẩm thuộc danh mục được phép sử dụng.

3.3. Nhóm thủ tục về quảng cáo bao gồm:

- Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe (mã 1.006424);

- Đăng ký 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 (mã: 1.003108)

- Đăng ký nội dung quảng cáo đối với các 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 (trong trường hợp tổ chức, cá nhân lựa chọn nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đến Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 1 Điều 27 của Nghị định 15/2018/NĐ-CP ) (mã: 2.001017)

Lý do bãi bỏ: Các thủ tục hành chính về đăng ký nội dung quảng cáo nêu trên được thay thế bằng một thủ tục như đã trình bày ở phần thủ tục hành chính mới ban hành.

3.4. Nhóm các thủ tục quy định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT : 05 thủ tục hành chính

3.5. Nhóm các thủ tục hành chính liên quan đến giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu:

- Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế công bố theo Nghị định số 69/2018/NĐ-CP;

- Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế (CFS) Nghị định số 69/2018/NĐ-CP;

- Cấp giấy chứng nhận y tế (HC) đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm, công bố theo Thông tư số 52/2015/TT-BYT.

Lý do: Thực hiện phân cấp về địa phương các giấy chứng nhận liên quan đến thực phẩm xuất khẩu, trừ thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.6. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc thẩm quyền Bộ Y tế (mã 1.005438)

Lý do bãi bỏ: Tại khoản 5 Điều 37 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, Bộ Y tế được phân công trách nhiệm tổ chức, tiếp nhận và quản lý hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các nhóm 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.

Tại dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đang quy định theo hướng 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 chỉ sử dụng và công bố đối với phụ gia thuộc danh mục cho phép sử dụng. Do vậy, không còn nhóm 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

**III. LẤY Ý KIẾN**

Cơ quan chủ trì soạn thảo đã thực hiện việc lấy ý kiến theo quy định của pháp luật về kiểm soát thủ tục hành chính, Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2020) và Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của TTHC trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật./.