**BẢN TỔNG HỢP Ý KIẾN TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN GÓP Ý CỦA DOANH NGHIỆP**

**(tính đến ngày 11/ 8 /2025)**

Bộ Y tế đã gửi xin ý kiến góp ý cho 26 doanh nghiệp, hiệp hội. Hiện nay, Bộ Y tế nhận được 12 văn bản góp ý, cụ thể như sau:**.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **ĐƠN VỊ** | **NỘI DUNG GÓP Ý** | **TIẾP THU, GIẢI TRÌNH** |
| **I. GÓP Ý CHUNG** | | | | |
| **1** | **Hiệp hội rượu bia nước giải khát** | 1. Cân nhắc việc xây dựng Dự án Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi) theo thủ tục 2 kỳ họp, thay vì một kỳ họp như dự kiến hiện nay (Quốc hội cho ý kiến và thông qua tại Kỳ họp thứ 10, Quốc hội khóa XV vào tháng 10 năm 2025)  2. Cân nhắc điều chỉnh thời gian ban hành Nghị định 15 để bổ sung sửa đổi sau khi Luật ATTP (sửa đổi) được Quốc hội thông qua, tránh việc ban hành Nghị định 15 trong năm 2025 nhưng lại phải sửa đổi do Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi) được ban hành sau đó.  3. Xem xét gia hạn thời hạn lấy ý kiến Hồ sơ Dự án Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi) ít nhất sau 20 ngày kể từ khi đăng mạng (tức là tới 8/8/2025). | Giải trình: Việc xây dựng dự án Luật An toàn thực phẩm sửa đổi dự kiến trình Quốc hội cho ý kiến và thông qua tại Kỳ họp thứ 10, Quốc hội khóa XV vào tháng 10 năm 2025 là thực hiện ý kiến chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết 158/NQ-CP ngày 3/6/2025 của Chính phủ trong phiên họp chuyên đề về xây dựng pháp luật tháng 5/2025.  Tiếp thu.  Giải trình: Theo yêu cầu của Chính phủ, dự án Luật An toàn thực phẩm sửa đổi phải trình Quốc hội vào tháng 10/2025. Do thời gian rất gấp và phải thực hiện theo các quy trình, thủ tục của Luật Ban hành văn bản nên phải thực hiện đồng thời cả việc đăng dự thảo Luật trên cổng thông tin điện tử của Chính phủ, của Bộ Y tế và lấy ý kiến của các đơn vị Bộ, Ngành; các địa phương; các doanh nghiệp và các hiệp hội.  Hiện nay dự kiến sẽ trình UBTVQH xin ban hành Luật này theo trình tự, thủ tục rút gọn. |
| **2** | **Hiệp hội thực phẩm minh bạch** | Nhìn chung bản dự thảo Luật đã tập trung vào các giải pháp cho những vấn đề nóng liên quan đến thực phẩm mà dư luận quan tâm trong những ngày gần đây như: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, sữa cho người già, trẻ em, thực phẩm, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng....Nhưng chưa thấy rõ sự đổi mới trong cách tiếp cận quản lý và các giải pháp tổ chức quản lý mà theo chúng tôi là nguyên nhân chủyếu khiến cho việc quản lý an toàn thực phẩm kém hiệu quả. | Tiếp thu, dự thảo Luật đã quy định về việc quản lý thực phẩm như sau:  - Phân loại thực phẩm và quản lý theo nguy cơ:  + Đăng ký lưu hành đối với thực phẩm thuộc nhóm nguy cơ cao; tự công bố đối với thực phẩm thuộc nhóm nguy cơ trung bình và thấp.  + Tăng tần suất kiểm tra đối với thực phẩm lưu thông trên thị trường theo các nhóm nguy cơ.  + Tăng cường kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu theo nhóm nguy cơ.  - Xây dựng chính sách có cơ sở dữ liệu quốc gia về thực phẩm liên thông với hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về chuyên ngành cũng như tăng cường quản lý thương mại điện tử.  - Xây dựng lộ trình áp dụng nhãn điện tử để truy xuất nguồn gốc thực phẩm.  - Bổ sung hành vi nghiêm cấm quảng cáo sử dụng hình ảnh của tổ chức, nhân viên y tế. |
| **3** | **Công ty cổ phần phát triển y tế dinh dưỡng Hà Nội; Công ty cổ phần dinh dưỡng Aura Care** | Dự thảo còn một số điểm chưa được quy định rõ, có thể dẫn đến cách hiểu và áp dụng chưa thống nhất, ảnh hưởng nghiêm trọng đến hoạt động của doanh nghiệp, cụ thể như sau:  1. Chưa làm rõ khái niệm chất chính và chất phụ trong các nhóm sản phẩm như sữa, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng, dẫn đến việc áp dụng không thống nhất giữa cac cơ quan quản lý.  2. Đối với các vi phạm liên quan đến chất phụ có hàm lượng không đạt trên 70% mức tối thiểu so với hồ sơ công bố, việc xử lý theo hướng hình sự hóa là không phù hợp với bản chất, mức độ nguy hại của hành vi, gây thiệt hại lớn cho doanh nghiệp trong khi vẫn có thể khắc phục thông qua điều chỉnh quy trình sản xuất và kiểm nghiệm lại. Hiện nay, việc bắt giữ, khởi tố hình sự đối với các vi phạm không nghiêm trọng về chất lượng thành phần phụ tạo nên tâm lý hoang mang, ảnh hưởng nghiệm trọng đến môi trường đầu tư kinh doanh  - Đề xuất cơ quan soạn thảo bổ sung quy định rõ ràng về chất chính và chất phụ, có căn cứ khoa học, định lượng cụ thể - Không hình sự hóa các vi phạm liên quan đến chất phụ có mức độ sai lệch nhẹ; thay vào đó nên áp dụng xử phạt hành chính và yêu cầu khắc phục, đảm bảo công bằng và tạo điều kiện để doanh nghiệp điều chỉnh  - Ban hành hướng dẫn kỹ thuật cụ thể nhằm hỗ trợ doanh nghiệp thực hiện đúng, hạn chế rủi ro pháp lý và đảm bảo chất lượng sản phẩm | - Tiếp thu theo hướng không quy định chất chính và chất phụ mà quy định chỉ tiêu chất lượng so với mức tối thiểu quy định tại tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký lưu hành hoặc tự công bố. |
| **II. VỀ PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH** | | | | |
| **1** | **Hội bảo vệ người tiêu dùng** | Điều 1 Đề nghị bỏ cụm từ “chất lượng” trong dự thảo Luật; vì đây là Luật An toàn thực phẩm chứ không phải Luật Chất lượng, hai khái niệm chất lượng và ATTP đã có định nghĩa rõ ràng trong các tiêu chuẩn Codex.  Bổ sung khái niệm “kinh doanh” Đề nghị ban soạn thảo nghiên cứu bổ sung thêm: “Đối tượng tổ chức chứng nhận”, vì cũng như hệ thống kiểm nghiệm, tổ chức chứng nhận có vai trò đánh giá, chứng nhận điều kiện đảm bảo ATTP của cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm. | Giải trình: Điều 4 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa cho phép các Luật chuyên ngành quy định về quản lý chất lượng sản phẩm hàng hóa khác Luật này. Hiện nay, dự thảo Luật An toàn thực phẩm đang quy định cả chất lượng và an toàn sản phẩm thực phẩm. Nội dung về chất lượng sẽ thực hiện theo Luật An toàn thực phẩm trên cơ sở bảo đảm các nguyên tắc của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản có liên quan.  Giải trình: Khái niệm kinh doanh đã được quy định tại khoản 18 Điều 2 dự thảo Luật.  Do Luật An toàn thực phẩm không quy định hình thức chứng nhận hợp quy nên không quy định “Đối tượng tổ chức chứng nhận”. |
| **2** | **Hiệp hội chế biến thủy sản Việt Nam** | **Chưa có quy định chuyển mục đích sử dụng cho sản phẩm nhập khẩu để chế biến xuất khẩu, gia công xuất khẩu sang tiêu dùng nội địa hoặc ngược lại:**  ***Đề xuất:*** Bổ sung vào Dự thảo quy định cho phép chuyển mục đích sử dụng cho sản phẩm nhập khẩu để chế biến xuất khẩu, gia công xuất khẩu hay sản xuất/sử dụng cho nội bộ sang sản xuất tiêu dùng nội địa hoặc ngược lại và giao cho Chính phủ quy định chi tiết trình tự, thủ tục kiểm tra và cấp phép chuyển mục đích sử dụng trong các trường hợp trên.  ***Lý do:*** Quy định về chuyển mục đích sử dụng đã có trong Nghị định của Chính phủ tại lĩnh vực hải quan cho phép doanh nghiệp chuyển loại hình đối với hàng nhập khẩu: **Nghị định 59/2018/NĐ-CP** ngày 20/4/2018 (khoản 12 Điều 1) và Thông tư **39/2018/TT BTC** ngày 20/4/2018 (khoản 10 Điều 1) về thủ tục hải quan và kiểm tra, giám sát, kiểm soát hải quan, các hàng hóa nhập khẩu không chịu thuế vẫn được phép chuyển mục đích sử dụng, miễn là người khai hải quan phải khai lại tờ khai hải quan mới và phải tuân thủ đúng chính sách quản lý hàng hóa xuất nhập khẩu, chính sách thuế đối với hàng hóa đó theo loại hình nhập khẩu mới.  ***Quy định về chuyển mục đích*** sử dụng là một hành lang pháp lý cần thiết phục vụ cho quản lý nhà nước cũng như thực tiễn của cuộc sống, doanh nghiệp. Việc chuyển sang loại hình nào, thì doanh nghiệp cần phải thực hiện đầy đủ quy trình khai báo, chịu kiểm tra theo quy định hiện hành của loại hình đó. Khi đó, cơ quan thuế quan có đủ công cụ kiểm soát để đảm bảo các lô hàng thực phẩm được chuyển loại hình nhập khẩu không gây mất an toàn thực phẩm.  Tuy nhiên, Luật An toàn thực phẩm 2010 và dự thảo đều ***chưa có quy định cho phép chuyển mục đích sử dụng*** cho các sản phẩm này trong trường hợp sản xuất còn dư thừa hoặc phế liệu, phế phẩm từ quá trình chế biến các nguyên liệu này hoặc khi doanh nghiệp có các lựa chọn kinh doanh chuyển mục đích khác. Điều này tạo ra khoảng trống pháp lý và chưa tương thích với quy định pháp lý của lĩnh vực Thuế-Hải quan, đồng thời dẫn đến lãng phí tài nguyên khi các sản phẩm dư thừa hoặc phế phẩm không thể sử dụng tại thị trường nội địa và phải tiêu hủy hoặc tái nhập khẩu, gây tốn kém chi phí cho doanh nghiệp và xã hội.  **Chưa có quy định về “giới hạn hiệu năng phân tích tối thiểu – MRPL” đối với hóa chất, kháng sinh cấm trong thực phẩm**  ***Đề xuất:*** Bổ sung vào dự thảo quy định yêu cầu sản phẩm thực phẩm phải tuân thủ ngưỡng giới hạn hiệu năng phân tích tối thiểu (MRPL) hoặc ngưỡng tham chiếu cho hoạt động (RPA) đối với dư lượng các chất cấm hoặc chất ngoài danh mục được phép sử dụng trong thực phẩm và giao cho Bộ Nông nghiệp và Môi trường quy định chi tiết về nội dung này, đảm bảo quy định phù hợp với thông lệ quốc tế về MRPL (giới hạn hiệu năng phân tích tối thiểu) hoặc RPA (ngưỡng tham chiếu hoạt động)đối với các chất cấm, chất ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản phẩm thực phẩm với ngưỡng tương đương với các quy định, thông lệ quốc tế.  ***b. Lý do:*** Một số mặt hàng thực phẩm hiện không thể đưa được vào các kênh bán lẻ tại thị trường nội địa trong khi đủ điều kiện xuất khẩu sang các thị trường khó tính như EU, Hoa Kỳ với lý do có sự hiện diện của dư lượng kháng sinh cấm sử dụng mặc dù mức dư lượng của các kháng sinh này trong các sản phẩm có mức phát hiện rất thấp, đáp ứng yêu cầu của EU. Việc giao cho Bộ NNMT ban hành MRPL/RPA phù hợp thông lệ quốc tế sẽ đảm bảo tính thống nhất trong quản lý, kiểm tra và xử lý vi phạm, đồng thời hỗ trợ doanh nghiệp tận dụng tối đa sản phẩm cho cả thị trường nội địa và xuất khẩu. | Tiếp thu và đã bổ sung khoản 7 Điều 13 như sau:  *“Các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều này khi thay đổi mục đích sử dụng, đưa ra lưu thông trên thị trường phải thực hiện đăng ký lưu hành hoặc tự công bố thực phẩm theo quy định tại Điều 15 Luật này”.*  Tiếp thu và đã bổ sung vào khoản 3 Điều 43 quy định trách nhiệm của Bộ Nông nghiệp và Môi trường như sau:  *“a) Chủ trì, phối hợp với Bộ, cơ quan ngang Bộ có liên quan xây dựng, ban hành và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, các quy chuẩn, tiêu chuẩn kỹ thuật, quy định về sản xuất ban đầu, kiểm dịch động thực vật và sơ chế thực phẩm lưu thông trên thị trường;*  *b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế tổ chức phân tích nguy cơ về sản xuất ban đầu, kiểm dịch động thực vật và sơ chế thực phẩm thuộc phạm vi quản lý”.* |
| **3** | **Vasep, Hiệp hội sữa Việt Nam** | **Phạm vi quản lý bao gồm cả “chất lượng” và “an toàn**  ***a. Đề xuất:*** Bỏ phạm vi quản lý “*chất lượng thực phẩm*” ra khỏi dự thảo. Chỉ nên tập trung vào yếu tố “an toàn thực phẩm” là yếu tố bắt buộc, còn “chất lượng” sản phẩm nên để DN và người dân tuân thủ theo quy định tại Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa 2025.  ***b. Lý do:*** Trong dự thảo, nhiều Điều khoản đều quy định về cả chất lượng và an toàn thực phẩm (như Điều 1, Điều 3, Điều 4, Điều 5, Điều 6, …), trong đó, ngay tại Điều 1 về “Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng” của dự thảo đã nêu phạm vi của Luật An toàn thực phẩm sửa đổi đã bao hàm cả chất lượng và an toàn thực phẩm:  ***“Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng***  *1. Luật này quy định về quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân trong bảo đảm chất lượng, an toàn thực phẩm; điều kiện bảo đảm chất lượng, an toàn đối với thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm;…”*  Tuy nhiên, các vấn đề về chất lượng sản phẩm hàng hóa (bao gồm cả sản phẩm thực phẩm) đã được quy định cụ thể tại Luật Chất lượng Sản phẩm hàng hóa 2025. Do vậy, dự thảo cần loại bỏ các quy định về chất lượng sản phẩm thực phẩm ra khỏi phạm vi của Luật này để tránh chồng chéo, trùng lắp với Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa2025 mới được Quốc hội thông qua, đảm bảo nội dung trong Luật đúng như tên Luật An toàn thực phẩm là chỉ quy định về An toàn thực phẩm và giảm gánh nặng kiểm tra, hậu kiểm không cần thiết khi doanh nghiệp phải áp dụng các quy định về chất lượng hàng hóa của cả 2 Luật | Thực phẩm là mặt hàng kinh doanh có điều kiện, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng và sự phát triển giống nòi. Do đó ngoài các quy định về an toàn cần phải có các quy định đặc thù về chất lượng. Ngày 14/6/2025, Quốc hội đã thông qua Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 70/2025/QH15. Trên cơ sở tham khảo Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, các quy định về chất lượng thực phẩm cần có quy định đặc thù riêng tại Luật ATTP (sửa đổi) để bảo đảm an toàn, chất lượng, sức khoẻ của người dân.  Trong thời gian vừa qua, do chưa rõ ràng trong quy định về chất lượng thực phẩm dẫn đến nhiều tổ chức, cá nhân còn lúng túng khi áp dụng theo Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa hay Luật An toàn thực phẩm và các văn bản quy định chi tiết thi hành, dẫn đến một số vụ việc gây bức xúc trong dư luận.  Bên cạnh đó, Việt Nam là thành viên của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX), các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật về thực phẩm của Việt Nam đều được xây dựng dựa trên các tiêu chuẩn CODEX quốc tế. Các tiêu chuẩn của CODEX về thực phẩm luôn bao gồm các chỉ tiêu về chất lượng và chỉ tiêu an toàn.  Do vậy, dự thảo Luật An toàn thực phẩm sửa đổi quy định về chất lượng, an toàn và đề nghị giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **III. VỀ NỘI DUNG CỤ THỂ** | | | | |
| **Điều 2. Giải thích từ ngữ** | | | | |
| **1** | **Vasep, Amcham, Hiệp hội sữa Việt Nam** | **1. Vướng mắc về định nghĩa “thực phẩm bao gói sẵn”**  ***a. Đề xuất:*** Quy định tại khoản 12 Điều 2 và khoản 3 Điều 13 chưa phù hợp.  ***“Điều 2: Giải thích từ ngữ***  *12. Thực phẩm bao gói sẵn là thực phẩm được bao gói và ghi nhãn hoàn chỉnh, sẵn sàng để bán trực tiếp cho mục đích chế biến tiếp hoặc sử dụng để ăn ngay."*  ***Điều 13: Hình thức, đối tượng cấp, gia hạn, thay đổi giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố***  *4. Đối tượng phải thực hiện tự công bố, bao gồm:*  *a) Thực phẩm đã chế biến bao gói sẵn không thuộc đối tượng quy định tại khoản 2 Điều này;*  *b) Phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm;*  *c) Dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm;”*  Đề nghị sửa đổi lại Dự thảo như sau:  - Sửa đổi Khoản 12, Điều 2:  - *"12. Thực phẩm bao gói sẵn là thực phẩm được bao gói và ghi nhãn hoàn chỉnh, sẵn sàng để cung cấp trực tiếp cho người tiêu dùng cuối cùng hoặc phục vụ mục đích ăn uống, không bao gồm nguyên liệu thực phẩm dùng để chế biến tiếp."*  - Bổ sung mục mới vào sau mục d Khoản 5 Điều 13 về các trường hợp miễn đăng ký giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố:  *"đ**) Nguyên liệu thực phẩm bao gói sẵn dùng để chế biến tiếp (như thủy sản đông lạnh, bột cá, phụ phẩm thủy sản) được miễn đăng ký lưu hành hoặc tự công bố, trừ trường hợp thuộc danh mục nguy cơ cao theo quy định của Chính phủ.*  *Chính phủ quy định chi tiết danh mục nguyên liệu thực phẩm bao gói sẵn phải đăng ký lưu hành hoặc tự công bố, ưu tiên dựa trên phân tích nguy cơ và phù hợp với tiêu chuẩn CODEX Alimentarius."*  ***Lý do:*** Định nghĩa “*thực phẩm bao gói sẵn*” trong Dự thảo không phù hợp với tiêu chuẩn quốc tế của CODEX Alimentarius, vốn quy định thực phẩm bao gói sẵn là sản phẩm cung cấp trực tiếp cho người tiêu dùng cuối cùng hoặc phục vụ mục đích ăn uống  Mục 2 - Thuật ngữ và định nghĩa **của tiêu chuẩn CODEX STAN 1-1985 – Tiêu chuẩn chung về ghi nhãn thực phẩm bao gói sẵn**, sửa đổi năm 2010 đã quy định như sau:  *“Pre-packaged means packaged or made up in advance in a container, ready for offer to the consumer, or for catering purposes.*  Tài liệu này đã được Việt Nam chuyển dịch và ban hành dưới tên **TCVN 7087:2013** – hoàn toàn tương đương với CODEX STAN 1-1985, theo đó định nghĩa về thực phẩm bao gói sẵn trong TCVN 7087 được quy định như sau:  *“Bao gói sẵn (prepackaged)*  *Việc bao gói hoặc trang trí trước thực phẩm trong một bao bì nhằm sẵn sàng cung cấp cho người tiêu dùng hoặc dùng cho mục đích sử dụng trực tiếp.”*  Quy định như đã nêu tại Khoản 12 Điều 2 của Dự thảo tạo ra các vướng mắc sau:  - Việc bao gồm “mục đích chế biến tiếp” trong định nghĩa thực phẩm bao gói sẵn của dự thảo chưa phù hợp với TCVN 7087:2013, dẫn đến nguyên liệu thực phẩm (như thủy sản đông lạnh, bột cá, phụ phẩm thủy sản,…) khi được đóng gói để mua/bán đều bị coi là thực phẩm bao gói sẵn, dẫn đến phải thực hiện yêu cầu đăng ký lưu hành hoặc tự công bố một cách không cần thiết.  - Yêu cầu tự công bố hoặc đăng ký lưu hành đối với nguyên liệu thực phẩm bao gói sẵn làm tăng gánh nặng hành chính và chi phí cho doanh nghiệp, đặc biệt là các doanh nghiệp vừa và nhỏ, trong khi không mang lại giá trị thực tế về quản lý ATTP.  - Trong khi đó, các nguyên liệu này tại các nhà máy đều đã được các nhà máy kiểm soát chặt chẽ theo quy chuẩn kỹ thuật.  - Việc sửa đổi định nghĩa và miễn đăng ký/tự công bố cho nguyên liệu thực phẩm sẽ giảm thủ tục hành chính, phù hợp với thông lệ quốc tế (CODEX), quy định của Việt Nam (TCVN 7087:2013) và hỗ trợ doanh nghiệp tối ưu hóa quy trình sản xuất, đặc biệt trong các ngành vốn có chuỗi cung ứng phức tạp như ngành thủy sản.  - Thêm quy định chi tiết danh mục nguyên liệu thực phẩm có nguy cơ cao sẽ đảm bảo kiểm soát được An toàn thực phẩm đối với các nguyên liệu có rủi ro về An toàn thực phẩm, không áp dụng cứng nhắc cho mọi loại nguyên liệu, từ đó đơn giản hóa hơn việc tuân thủ, giảm áp lực và chi phí thực thi cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý. | Tiếp thu và sửa đổi khoản 12 Điều 2 và điểm a khoản 4 điều 13 dự thảo Luật như sau: *“Thực phẩm bao gói sẵn là thực phẩm được bao gói và ghi nhãn, sẵn sàng để cung cấp trực tiếp cho người tiêu dùng hoặc sử dụng để ăn ngay.”* Và *“Thực phẩm bao gói sẵn không thuộc đối tượng quy định tại khoản 3 Điều này”.*  Giải trình: Khoản 13 Điều 2 Luật An toàn thực phẩm quy định *“Nguyên liệu làm thực phẩm là các chất, hỗn hợp chất chưa qua chế biến hoặc mới qua sơ chế được sử dụng làm đầu vào trong quá trình sản xuất thực phẩm, bao gồm cả bán thành phẩm thực phẩm”*. Do vậy nguyên liệu làm thực phẩm không phải nguyên liệu thực phẩm bao gói sẵn. Đề nghị giữ nguyên như trong dự thảo Luật.  Tiếp thu và đã bổ sung điểm đ khoản 5 Điều 13 như sau: *“ Nguyên liệu làm thực phẩm dùng để sản xuất thực phẩm đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố”.* |
| **2** | **Amcham** | Đề nghị bổ sung thêm định nghĩa “*Phụ liệu trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe.*  *Phụ liệu trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe* bao gồm phụ gia thực phẩm và các thành phần khác.  Các thành phần khác này không được có trong danh mục các chất cấm dùng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe. | Giải trình: Theo CODEX không có khái niệm phụ liệu trong nguyên liệu làm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Dự thảo Luật đã quy định rõ các khái niệm về thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến trong sản xuất thực phẩm.  Vì vậy việc đưa thêm khái niệm này là chưa phù hợp và gây khó khăn trong quá trình quản lý vì không xác định được các thành phần khác là thành phần nào. |
| **3** | **Amcham, Hiệp hội Rượu, bia nước giải khát** | Định nghĩa “thực phẩm” hiện nay còn thiếu và chưa chuẩn như định nghĩa theo CODEX. Ngoài các hình thức ăn và uống thì nhiều loại thực phẩm có thể hấp thụ dưới dạng nhai và ngậm  Đề xuất: Sử dụng định nghĩa của CODEX theo CODEX standard 1-1985 (TCVN 7087:2013):  Tất cả các chất đã chế biến, sơ chế hoặc chưa chế biến nhằm sử dụng cho con người bao gồm đồ ăn, uống, nhai, ngậm và tất cả các chất được sử dụng để xử lý, chế biến hoặc xử lý thực phẩm, không bao gồm mỹ phẩm hoặc thuốc lá hoặc các chất chỉ được dùng làm dược phẩm. | Giải trình: Khái niệm thực phẩm trong dự thảo Luật đã được chuyển dịch theo đúng định nghĩa của CODEX - 2025 về thực phẩm (CODEX Procedural Manual). Do vậy, đề nghị giữ nguyên như trong dự thảo Luật. |
| **4** | **Hiệp hội sữa Việt Nam** | **Định nghĩa về kinh doanh thực phẩm:**  Đề nghị làm rõ khái niệm "kinh doanh thực phẩm" trong Luật An toàn thực phẩm để phù hợp với Luật Thương mại và Luật Doanh nghiệp, tránh bao hàm cả hoạt động sản xuất thực phẩm (theo Luật Doanh nghiệp) và các hoạt động thương mại khác như xúc tiến thương mại, dịch vụ khác,...(trong Luật Thương mại) | Giải trình: Theo quy định tại khoản 36 Điều 2 dự thảo Luật, đã quy định:  *“Kinh doanh thực phẩm là hoạt động kinh doanh có điều kiện của tổ chức, cá nhân thực hiện một, một số hoặc tất cả công đoạn của quá trình từ đầu tư, sản xuất đến tiêu thụ thực phẩm hoặc cung ứng dịch vụ thực phẩm trên thị trường nhằm mục đích tìm kiếm lợi nhuận”.* Quy định về kinh doanh đã bao gồm cả hoạt động sản xuất, được phù hợp với khái niệm “Kinh doanh” quy định tại khoản 21 Điều 4 Luật doanh nghiệp. Do vậy xin được giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **5** | **Hiệp hội sữa Việt Nam** | 33. Cơ sở dịch vụ ăn uống là cơ sở chế biến thức ăn bao gồm cửa hàng, quầy hàng kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín, nhà hàng ăn uống, cơ sở chế biến suất ăn sẵn, căng- tin, bếp ăn tập thể và dịch vụ ăn uống lưu động  Đề xuất: bỏ từ kinh doanh, tại khoản 33, Điều 2,  Lý do: Cơ sở dịch vụ ăn uống khái quát hơn và có thể bao gồm cả các đơn vị không trực tiếp kinh doanh vì lợi nhuận, ví dụ như bếp ăn trong trường học, bệnh viện, hoặc cơ sở phục vụ nội bộ. Đây là khái niệm đã dùng phổ biến trong các văn bản quản lý về an toàn thực phẩm, y tế, hoặc quy định vệ sinh. | Tiếp thu và đã chỉnh sửa tại khoản 34 Điều 2 dự thảo Luật |
| **6** | **Amcham** | *Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng* là thực phẩm được khuyến khích đưa thêm một hay nhiều vi chất dinh dưỡng với hàm lượng nhất định  Hai định nghĩa này chưa rõ ràng có sự chồng chéo nên gây hiểu nhầm. Trong đó, khái niệm “Vi chất dinh dưỡng” theo NĐ 09/2016/NĐ-CP:” là các vitamin, chất khoáng hoặc chất vi lượng khác cần thiết cho sự tăng trưởng, phát triển và duy trì sự sống cho cơ thể con người”. Như vậy thực phẩm thông thường nếu tự nguyện bổ sung vitamin và khoáng chất nên được xếp vào nhóm 6.Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng (fortified foods)  **Đề xuất chỉnh sửa định nghĩa 6. và 7. như sau:** 6. *Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng* (fortified foods) là thực phẩm thông thường được khuyến khích hoặc tự nguyện bổ sung thêm một hay nhiều vi chất dinh dưỡng với hàm lượng nhất định.  (Tham khảo WHO: “Voluntary fortification occurs when a food manufacturer freely chooses to fortify particular foods in response to permission given in food law, or under special circumstances, is encouraged by government to do so - Chủ động tăng cường vi chất dinh dưỡng là khi nhà sản xuất thực phẩm tự do lựa chọn tăng cường một số loại thực phẩm nhất định theo sự cho phép của luật thực phẩm hoặc trong những trường hợp đặc biệt, được chính phủ khuyến khích thực hiện.)  7. *Thực phẩm bổ sung* (supplemented food) là thực phẩm thông thường được bổ sung các yếu tố có lợi cho sức khỏe như acid amin, acid béo, enzyme, prebiotic, probiotic, postbiotics và chất có hoạt tính sinh học khác | Giải trình:  Thông tư số 18/2011/TT-BYT ngày 30/5/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế - QCVN 9-2:2011/BYT quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về Thực phẩm bổ sung vi chất đinh dưỡng. Tại khoản 6 Điều 2 của dự thảo Luật quy định: *Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng* là thực phẩm được bổ sung thêm một hay nhiều vi chất dinh dưỡng với hàm lượng nhất định;  Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng, trong đó có thực phẩm bổ sung. Tại khoản 7 Điều 2 của dự thảo Luật quy định: *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, acid amin, acid béo, enzyme, prebiotic, probiotic, postbiotic và chất có hoạt tính sinh học khác.  Do là 2 nhóm sản phẩm khác nhau, được phân loại nguy cơ khác nhau dẫn đến việc cùng bổ sung vi chất nhưng phương thức quản lý khác nhau (đăng ký hoặc công bố). |
| **7** | **Amcham** | *Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Health Supplement, Dietary Supplement):* Định nghĩa này không theo Phụ lục 9 Hiệp định hòa hợp Asean TMHS đã được dịch ra tại Nghị định 15 và quyết định 4288 của Bộ Y tế.  Phạm vi định nghĩa trong dự thảo mở rộng ra so với Asean bao gồm cả sản phẩm “chưa phân liều” trong khi theo Asean chỉ gồm những sản phẩm đã “phân liều thành những đơn vị liều nhỏ”, việc mở rộng phạm vi như vậy sẽ khiến cho số lượng sản phẩm phải đăng ký tăng lên là không phù hợp với chủ trương cắt giảm thủ tục hành chính của Chính phủ đồng thời không cần thiết  Đề xuất giữ đúng như định nghĩa của Asean TMHS đã được dịch ra tại Nghị định 15 và Quyết định 4288 của Bộ Y tế | Tiếp thu: đã bỏ cụm từ *“ đã phân liều hoặc chưa phân liều trong bao bì thích hợp”* để đảm bảo quản lý toàn diện đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe . |
| **8** | **Medistar** | Điểm b khoản 3 đề nghị chỉnh sửa như sau:  b) Chất có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm động vật, khoáng vật và thực vật dưới dạng bột thô hoặc chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa;  Lý do:  Thực tế có nhiều sản phẩm có chứa thành phần từ bột thực vật thô, ví dụ Bột tam thất/ bột nghệ/bột mai mực… Nguyên liệu dạng trên được sấy khô và nghiền vẫn giữ được hiệu quả của thảo mộc/dược liệu | Tiếp thu và đã chỉnh sửa lại khoản 3 Điều 2. |
| **9** | **Amcham;**  **Ajinomoto** | 4*. Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Food for Special Dietary Uses):* Định nghĩa này ghép từ 2 định nghĩa thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt và thực phẩm dinh dưỡng y học sang mà 2 định nghĩa này vốn đã có trong CODEX. Việc ghép này rất ảnh hưởng đến doanh nghiệp vì sẽ khiến cho cả 2 nhóm này phải nghiên cứu sản phẩm để dùng được qua ống xông và phải có sự giám sát của nhân viên y tế. Ngay trong Luật an toàn thực phẩm hiện hành dịch định nghĩa thực phẩm dinh dưỡng y học cũng không chính xác khi dịch là “chỉ được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế” trong khi đó theo CODEX cụm từ này là “may be used only under medical supervision” dịch là “có thể được sử dụng chỉ khi có sự giám sát y tế” tức là theo CODEX sự giám sát của y tế là không bắt buộc trong khi theo Luật thì là bắt buộc phải có sự giám sát của y tế.  Đề nghị tách ra làm 2 định nghĩa Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt và Thực phẩm dinh dưỡng y học và dịch đúng với định nghĩa CODEX như sau:  CODEX 146-1985: Foods for Special Dietary Uses are those foods which are specially processed or formulated to satisfy particular dietary requirements which exist because of a particular physical or physiological condition and/or specific diseases and disorders and which are presented as such.1 The composition of these foodstuffs must differ significantly from the composition of ordinary foods of comparable nature, if such ordinary foods exist-> Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt là những thực phẩm được chế biến hoặc pha chế đặc biệt để đáp ứng các yêu cầu chế độ ăn uống cụ thể phát sinh do tình trạng thể chất hoặc sinh lý cụ thể và/hoặc các bệnh và rối loạn cụ thể, thành phần của những thực phẩm này phải khác biệt đáng kể so với thành phần của các loại thực phẩm thông thường có tính chất tương đương, nếu có những loại thực phẩm thông thường đó.  CODEX 180-1991: Foods for special medical purposes are a category of foods for special dietary uses which are specially processed or formulated and presented for the dietary management of patients and may be used only under medical supervision. They are intended for the exclusive or partial feeding of patients with limited or impaired capacity to take, digest, absorb or metabolize ordinary foodstuffs or certain nutrients contained therein, or who have other special medically-determined nutrient requirements, whose dietary management cannot be achieved only by modification of the normal diet, by other foods for special dietary uses, or by a combination of the two.-> Thực phẩm dùng cho mục đích y tế đặc biệt (thực phẩm dinh dưỡng y học) là một loại thực phẩm dùng cho chế độ ăn uống đặc biệt, được chế biến hoặc công thức đặc biệt và được sử dụng để quản lý chế độ ăn uống của bệnh nhân và có thể chỉ được sử dụng dưới sự giám sát y tế. Chúng được dùng để nuôi dưỡng hoàn toàn hoặc một phần cho bệnh nhân có khả năng hạn chế hoặc suy giảm khả năng tiếp nhận, tiêu hóa, hấp thụ hoặc chuyển hóa thực phẩm thông thường hoặc một số chất dinh dưỡng có trong đó, hoặc những người có nhu cầu dinh dưỡng đặc biệt khác do y tế xác định, mà việc quản lý chế độ ăn uống của họ không thể đạt được chỉ bằng cách điều chỉnh chế độ ăn uống thông thường, bằng các loại thực phẩm khác dùng cho chế độ ăn uống đặc biệt, hoặc kết hợp cả hai. | Tiếp thu và khoản 4 Điều 2 dự thảo Luật đã tách thành 2 khoản 4 và khoản 5 như sau:  *“4. Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt là những thực phẩm được chế biến hoặc sản xuất theo công thức riêng để đáp ứng các yêu cầu chế độ ăn uống đặc thù phát sinh do tình trạng thể chất hoặc sinh lý cụ thể hoặc các bệnh và rối loạn cụ thể, thành phần của những thực phẩm này phải khác biệt đáng kể so với thành phần của các loại thực phẩm thông thường có tính chất tương đương, nếu có những loại thực phẩm thông thường đó.*  *5. Thực phẩm dùng cho mục đích y tế đặc biệt (thực phẩm dinh dưỡng y học) là thực phẩm được chế biến hoặc sản xuất theo công thức đặc biệt và được sử dụng nhằm mục đích quản lý chế độ ăn uống của bệnh nhân và chỉ được sử dụng dưới sự giám sát y tế. Những sản phẩm này có thể ăn bằng đường miệng hoặc bằng ống xông được dùng để nuôi dưỡng hoàn toàn hoặc một phần cho những bệnh nhân bị hạn chế hoặc suy giảm khả năng tiếp nhận, tiêu hóa, hấp thụ hoặc chuyển hóa thực phẩm thông thường hoặc cho những người có nhu cầu dinh dưỡng đặc biệt khác được xác định về mặt y học mà việc quản lý chế độ ăn của họ không thể đạt được chỉ bằng cách điều chỉnh chế độ ăn thông thường bằng các loại thực phẩm khác dùng cho chế độ ăn uống đặc biệt, hoặc kết hợp cả hai”.* |
| **10** | **Amcham** | *Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi:* Chưa phù hợp với CODEX quốc tế quy định follow-up formula là cho trẻ từ 06 đến 36 tháng tuổi  Đề xuất sửa theo định nghĩa của CODEX: “*để sử dụng trong giai đoạn ăn bổ sung dùng cho trẻ từ 06 đến 36 tháng tuổi (follow-up formula)”* | Giải trình: Theo CODEX, sản phẩm dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi gồm thực phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ sơ sinh thông thường (standard for infant formula); thực phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ sơ sinh với mục đích y tế đặc biệt (formulas for special medical purposes intended for infants); thực phẩm dinh dưỡng công thức cho trẻ từ 6-12 tháng tuổi (standard for follow-up formula for older infants) và sản phẩm đồ uống có bổ sung dinh dưỡng dành cho trẻ nhỏ từ 12-36 tháng tuổi (standard for young children), thức phẩm chế biến từ ngũ cốc (standard for processed cereal-based foods for infants and young children)….  Do vậy với đề xuất của Amcham, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi theo định nghĩa của CODEX: “*để sử dụng trong giai đoạn ăn bổ sung dùng cho trẻ từ 06 đến 36 tháng tuổi (follow-up formula)”* là không phù hợp.  Bộ Y tế đã có và đang xây dựng thêm các quy chuẩn liên quan đến các nhóm thực phẩm nêu trên.  Do vậy, xin được giữ nguyên như trong dự thảo Luật. |
| **11** | **Amcham, Hiệp hội Rượu** | *Nguyên liệu làm thực phẩm:* Định nghĩa “*Nguyên liệu làm thực phẩm*” chỉ bao gồm các chất, hỗn hợp chất chưa qua chế biến hoặc mới qua sơ chế là chưa đầy đủ, vì córất nhiều nguyên liệu thực phẩm đã qua chế biến ví dụ như gelatin, collagen, vv... dẫn đến những khó khăn bất cập trong thực tế quản lý và kinh doanh sản xuất  **Đề nghị bổ sung như sau:**  13. *Nguyên liệu làm thực phẩm* là các chất, hỗn hợp chất chưa qua chế biến, mới qua sơ chế hoặc đã qua chế biến được sử dụng làm đầu vào trong quá trình sản xuất thực phẩm, bao gồm cả bán thành phẩm thực phẩm.  *Nguyên liệu làm thực phẩm* có thể gồm 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 | Giải trình: Trong định nghĩa của CODEX, phụ gia thực phẩm không được dùng theo cách thông thường như một loại thực phẩm hoặc không được dùng như một thành phần đặc trưng của thực phẩm, cho dù phụ gia này có hoặc không có giá trị dinh dưỡng. Do đó, phụ gia thực phẩm không phải là nguyên liệu làm thực phẩm.  Việc đề xuất “ *Nguyên liệu làm thực phẩm* **có thể**” làm cho khái niệm không rõ ràng, minh bạch. Do vậy, đề nghị giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **12** | **Amcham, Hiệp hội Rượu, bia nước giải khát** | *Thực phẩm giả:* Đề nghị bổ sung trường hợp sản phẩm không đạt chất lượng sau quá trình sản xuất  Đề nghị quy định thực phẩm giả tương tự như quy định "Hàng giả" trong Khoản 7 Điều 3 của NĐ 98/2020/NĐ-CP.  Đề nghị xây dựng định nghĩa Hàng giả cần dựa vào định nghĩa của WTO về hàng giả, và Luật Dược về thuốc giả.  d) Thực phẩm bảo vệ sức khỏe được xác định là giả khi thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Có chất tạo nên công dụng sản phẩm nhưng không đúng hàm lượng hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành/tự công bố, trừ thực phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định sau quá trình sản xuất, trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối. | Tiếp thu: đã nghiên cứu quy định "Hàng giả" trong Khoản 7 Điều 3 của NĐ 98/2020/NĐ-CP và định nghĩa của WTO về hàng giả và khái niệm thuốc giả tại Luật Dược. Do vậy, đã chỉnh sửa lại khoản 39 Điều 2 dự thảo Luật. |
| **13** | **Vedan Việt Nam,** | **Khoản 38 Điều 2. Giải thích từ ngữ** về Thực phẩm giả  Cần bổ sung, làm rõ mức không đạt yêu cầu đối với chỉ tiêu chất lượng so với mức tối thiểu quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn công bố để xác định hàng giả.  Để có cơ sở xác định hàng giả với hàng hóa không đạt chất lượng, không đảm bảo an toàn. | Tiếp thu và đã chỉnh sửa khoản 38 Điều 2 dự thảo Luật như sau: *“Thực phẩm có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng hoặc đặc tính kỹ thuật cơ bản hoặc định lượng chất chính tạo nên giá trị sử dụng, công dụng của thực phẩm chỉ đạt mức từ 70% trở xuống so với mức tối thiểu quy định tại quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký lưu hành hoặc tự công bố hoặc ghi trên nhãn, bao bì thực phẩm”.* |
| **14** | **Medistar** | Điểm d khoản 38. Đề nghị chỉnh sửa như sau:  Có chất tạo nên công dụng sản phẩm nhưng ở mức thấp hơn 50% mức tối thiểu về hàm lượng hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành/tự công bố, trừ thực phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối  Lý do: - Thành phần cấu tạo trong công thức sản phẩm là các chất có hàm lượng, khối lượng trong bản đăng ký lưu hành. Việc định nghĩa thực phẩm giả khi **không công nhận dung sai** của hàm lượng có thể dẫn đến việc doanh nghiệp bị xử phạt không công bằng dù sản phẩm vẫn an toàn và đáp ứng nhu cầu người tiêu dùng. Không phải mọi sai lệch đều xuất phát từ ý định xấu của doanh nghiệp. Một số sai lệch nhỏ có thể do yếu tố khách quan và không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm, hoặc do sự khác biệt trong phương pháp kiểm nghiệm hoặc năng lực của phòng thí nghiệm, dung sai hoặc độ chính xác của thiết bị kiểm nghiệm, sai số trong phòng thí nghiệm…. có thể dẫn đến kết quả không thống nhất, gây bất lợi cho doanh nghiệp. Việc gắn nhãn "thực phẩm giả" cho các sai lệch kỹ thuật nhỏ có thể làm tổn hại uy tín doanh nghiệp và gây thiệt hại kinh tế không đáng có.  -Hiện nay, dự thảo Luật An toàn thực phẩm quy định hàng giả là khi sản phẩm có chất thấp hơn mức tối thiểu theo tiêu chuẩn công bố (thông thường được công bố mức tối thiểu khoảng 80%), trong khi Nghị định 98/2020 quy định ngưỡng dưới 70%. Sự thay đổi này gây khó khăn hơn trong áp dụng và xử lý vi phạm.  - Trong điều kiện lưu hành sản phẩm trên thị trường có nhiều yếu tố ảnh hưởng đến làm giảm hàm lượng của các chất tạo nên công dụng sản phẩm. Ngoài ra, theo quy định của thông tư 43/2014/TT-BYT Quy định về Quản lý thực phẩm chức năng có quy định Ngưỡng dung nạp tối đa với các hàm lượng vitamin, khoáng chất là rất thấp, rất dễ có sai số trong kiểm nghiệm hậu kiểm.  Doanh nghiệp đề xuất: Thống nhất ngưỡng định nghĩa hàng giả ở dưới 50% cho cả hai văn bản, vì mức này cân bằng giữa bảo vệ người tiêu dùng và tính khả thi cho doanh nghiệp.  -Đề xuất làm rõ khái niệm "thực phẩm giả" và tiêu chí đánh giá để tránh việc áp dụng quá cứng nhắc hoặc không phù hợp. Doanh nghiệp đề xuất xem xét việc quy định rằng thực phẩm chỉ bị coi là giả khi có ý định gian lận (như cố ý ghi nhãn sai lệch để đánh lừa người tiêu dùng) hoặc khi sai lệch gây nguy hại nghiêm trọng đến sức khỏe người tiêu dùng.  Bời vì: Không phải mọi sai lệch đều xuất phát từ ý định xấu của doanh nghiệp. Một số sai lệch nhỏ có thể do yếu tố khách quan và không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm. Hoặc sự khác biệt trong phương pháp kiểm nghiệm hoặc năng lực của phòng thí nghiệm có thể dẫn đến kết quả không thống nhất, gây bất lợi cho doanh nghiệp. Việc gắn nhãn "thực phẩm giả" cho các sai lệch kỹ thuật nhỏ có thể làm tổn hại uy tín doanh nghiệp và gây thiệt hại kinh tế không đáng có | Giải trình:  Theo quy định "Hàng giả" tại Khoản 7 Điều 3 của NĐ 98/2020/NĐ-CP và định nghĩa của WTO về hàng giả và khái niệm thuốc giả tại Luật Dược.  Dự thảo Luật đã tiếp thu và đã chỉnh sửa khoản 38 Điều 2 dự thảo Luật như sau: *“Thực phẩm có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng hoặc đặc tính kỹ thuật cơ bản hoặc định lượng chất chính tạo nên giá trị sử dụng, công dụng của thực phẩm chỉ đạt mức từ 70% trở xuống so với mức tối thiểu quy định tại quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký lưu hành hoặc tự công bố hoặc ghi trên nhãn, bao bì thực phẩm”.* |
| **15** | **Hiệp hội sữa Việt Nam** | *Đề xuất: Để phát hiện, xử lý kịp thời các sản phẩm thực phẩm giả cần bổ sung khái niệm chất chính tạo nên giá trị sử dụng, công dụng và bổ sung có ngoại trừ các trường hợp định lượng chất chính tạo nên giá trị sử dụng, công dụng bị giảm hàm lượng trong quá trình sản xuất, bảo quản, lưu thông, phân phối do nguyên nhân khách quan mang lại.*  *Bỏ mục d vì không nên chỉ quy định riêng về thực phẩm giả đối với thực phẩm bảo vệ SÁNG khỏe (TPBVS) mà lại không quy định cho các nhóm khác. Cụ thể:*  38.“Thực phẩm giá" gồm:  b) Thực phẩm có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng hoặc đặc tính kỹ thuật cơ bản hoặc định lượng chất chính tạo nên giá trị sử dụng, công dụng của thực phẩm chỉ đạt mức từ 70% trở xuống so với mức tối thiểu quy định tại quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, công bố áp dụng hoặc ghi trên nhãn, bao bì thực phẩm; Ngoại trừ trường hợp bị giảm hàm lượng trong quá trình sản xuất, bảo quản, lưu thông, phân phối do nguyên nhân khách quan.  c) Thực phẩm có nhãn thực phẩm hoặc bao bì thực phẩm ghi chỉ dẫn giả mạo tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân sản xuất hoặc nhập khẩu, phân phổi thực phẩm; giả mục mã số đăng ký lưu hành, mã số công bố, mã số mã vạch của thực phẩm hoặc giả mạo bao bì thực phẩm của tổ chức, cá nhân khác; giả mạo về nguồn gốc, xuất xứ thực phẩm hoặc nơi sản xuất, đóng gói, lắp ráp thực phẩm | Tiếp thu: đã chỉnh lý tại điểm a thành điểm a và điểm b khoản 39 Điều 2 như sau:  *“ a) Thực phẩm có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng chỉ đạt mức từ 70% trở xuống so với mức tối thiểu quy định tại tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký lưu hành hoặc tự công bố;*  *b) Thực phẩm chưa đăng ký lưu hành hoặc tự công bố có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng chỉ đạt mức từ 70% trở xuống so với ghi nhãn, bao bì thực phẩm;”*  Giải trình: Do thực phẩm bảo vệ sức khỏe là thực phẩm đặc thù |
| **16** | **Vedan Việt Nam** | **Khoản 39 Điều 2 Giải thích từ ngữ**  Truy xuất nguồn gốc thực phẩm là việc truy tìm quá trình hình thành và lưu thông thực phẩm.  Cần xem xét nội dung giải thích từ ngữ tại các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan  Quy định của pháp luật về Chất lượng sản phẩm, hàng hóa cũng có giải thích về truy xuất nguồn gốc | Tiếp thu và đã chỉnh sửa lại khái niệm “truy xuất nguồn gốc” sau khi tham khảo Thông tư 02/2024/TT-BKHCN ngày 28/3/2024 của Bộ Khoa học Công nghệ quy định về quản lý truy xuất nguồn gốc sản phẩm, hàng hóa. |
| **Điều 4. Chính sách của Nhà nước về chất lượng, an toàn thực phẩm** | | | | |
| **1** | **Amcham** | 4. Mở rộng hợp tác quốc tế, đẩy mạnh ký kết điều ước, thỏa thuận quốc tế về công nhận, thừa nhận lẫn nhau trong lĩnh vực thực phẩm  Cần quy định rõ hơn về việc “công nhận, thừa nhận lẫn nhau trong lĩnh vực thực phẩm” như công nhận về tiêu chuẩn chất lượng và phân loại sản phẩm. Cụ thể, nếu một sản phẩm đã được phân loại thuộc một nhóm thực phẩm nào đó tại nước sản xuất và/hoặc các nước có nền khoa học tiên tiến thì cũng được công nhận thuộc nhóm đó tại Việt Nam.  **Đề xuất sửa thành**  4. Mở rộng hợp tác quốc tế, đẩy mạnh ký kết điều ước, thỏa thuận quốc tế về công nhận, thừa nhận lẫn nhau trong lĩnh vực thực phẩm như công nhận về tiêu chuẩn chất lượng và về phân loại sản phẩm. | Giải trình: Do đây là chính sách khung và tại khoản 11 Điều 4 đã giao cho Chính phủ quy định chi tiết Điều này. Bên cạnh đó, nội dung cụ thể của việc công nhận, thừa nhận lẫn nhau trong lĩnh vực thực phẩm sẽ được quy định tại các văn bản dưới Luật. |
| **Điều 5. Những hành vi bị cấm** | | | | |
| **1** | **Amcham** | 3. Sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm  ngoài danh mục được phép sử dụng hoặc trong danh mục được phép sử dụng nhưng vượt quá giới hạn cho phép; sử dụng hóa chất không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc không bảo đảm an toàn, chất lượng; sử dụng hóa chất bị cấm trong hoạt động kinh doanh thực phẩm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và các Bộ có liên quan.  Trong TPBVSK có số các thành phần khác không nằm trong danh mục các chất cấm dùng trong sản xuất kinh doanh TPBVSK nhưng cũng không nằm trong danh mục phụ gia thực phẩm  **Đề xuất**  3. Sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm nằm trong danh mục cấm dùng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong danh mục được phép sử dụng nhưng vượt quá giới hạn cho phép. | Giải trình:  CODEX quốc tế chỉ ban hành danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm. Đồng thời CODEX không ban hành danh mục cấm đối với phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm. Hiện nay trên thế giới chưa có quốc gia nào ban hành danh mục cấm đối với phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong sản xuất kinh doanh thực phẩm.  Đối với hành vi cấm sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong danh mục được phép sử dụng nhưng vượt quá giới hạn cho phép đã được quy định tại khoản 3 Điều 5 trong dự thảo Luật. |
| **Điều 6. Xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm** | | | | |
| **1** | **Amcham, Hiệp hội rượu bia nước giải khát, Vedan Việt Nam** | **Khoản 3** Cần quy định rõ các mức độ vi phạm và xử phạt ở Quy định quản lý chất lượng và xử lý vi phạm  Bỏ nội dung này trong Luật và có Quy định xử lý vi phạm riêng | Giải trình:  Tại khoản 3 Điều 24 Luật Xử lý vi phạm hành chính quy định mức phạt tiền tối đa trong lĩnh vực an toàn thực phẩm thực hiện theo quy định tại các luật tương ứng.  Do vậy, tại khoản 3 Điều 6 dự thảo Luật đã quy định mức phạt tiền tối đa cụ thể: *“Mức phạt tiền tối đa là 200.000.000 đồng đối với cá nhân và 400.000.000 đồng đối với tổ chức, trừ trường hợp áp dụng mức phạt cao nhất theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm thì mức phạt được áp dụng không quá 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm. Tiền thu được do vi phạm mà có bị tịch thu theo quy định của pháp luật.”*  Ngoài ra, Chính phủ cũng sẽ ban hành Nghị định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm  Do vậy, xin giữ nguyên như dự thảo. |
| **Điều 7 và Điều 8** | | | | |
| **1** | **Amcham, Hiệp hội rượu bia nước giải khát** | 1. Tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm có các quyền sau đây:  c) Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đủ điều kiện theo quy định của pháp luật.  Cần quy định rõ hơn về việc tổ chức, cá nhân sản xuất và kinh doanh thực phẩm có quyền lựa chọn các cơ sở kiểm nghiệm ở nước ngoài đạt chuẩn quốc tế trong trường hợp các cơ sở kiểm nghiệm trong nước không đủ năng lực thực hiện.  **Đề xuất sửa thành**  c) Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đủ điều kiện theo quy định của pháp luật. **Tổ chức, cá nhân sản xuất và kinh doanh thực phẩm có quyền lựa chọn các cơ sở kiểm nghiệm ở nước ngoài đạt chuẩn quốc tế trong trường hợp các cơ sở kiểm nghiệm trong nước không đủ năng lực thực hiện.** | Tiếp thu và đã bổ sung vào Điều 7 và Điều 8 của dự thảo Luật |
| **Điều 10**. **Quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân đứng tên** **đăng ký lưu hành sản phẩm và tự công bố** | | | | |
| **1** | **Amcham, Hiệp hội rượu bia nước giải khát Việt Nam** | **Khoản 3.** Bỏ phần “hoặc có quyết định thu hồi thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm tại bất kỳ nước nào trên thế giới” vì Lô sản phẩm sản xuất ở nước khác có thể không được nhập về bán tại Việt Nam. Ngoài ra, mỗi nước có tiêu chuẩn sản phẩm và điều kiện bảo quản đặc thù riêng. Nên việc phải thông báo khi có quyết định thu hồi thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm ở nước khác có thể gây hiểu nhầm về chất lượng sản phẩm ở Việt Nam  **Đề xuất sửa như sau:**  Thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc có quyết định thu hồi sản phẩm tại nước **xuất xứ** đối với sản phẩm đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và nêu rõ lý do bị thu hồi, **trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý do thương mại** | Giải trình:  Căn cứ khoản 1 Điều 3 Nghị định 31/2018/NĐ-CP giải thích xuất xứ hàng hóa là nước, nhóm nước, hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ hàng hóa hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với hàng hóa trong trường hợp có nhiều nước, nhóm nước, hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất ra hàng hóa đó. Do vậy, nếu chỉ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc có quyết định thu hồi sản phẩm tại nước **xuất xứ** đối với sản phẩm đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và nêu rõ lý do bị thu hồi, **trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy đăng ký lưu hành vì lý** do thương mại thì cơ quan quản lý nhà nước tại Việt Nam sẽ không có đầy đủ thông tin đối với các sản phẩm nhập khẩu đang lưu thông trên thị trường.  Do vậy, xin được giữ nguyên như dự thảo. |
| **Chương III, Chương IV** | | | |
| **1** | **Hiệp hội thực phẩm minh bạch** | Bỏ hoàn toàn thủ tục đăng ký lưu hành trong các chương III, IV. Các nguy cơ tại các doanh nghiệp đề cập trong 2 chương này không ngoài các nguy cơ bắt nguồn từ 3 loại tác nhân (mối nguy) nêu trên với liều lượng khác nhau. Các doanh nghiệp này phải đạt các Chứng nhận đủ điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm hoặc chứng nhận hợp quy. | Giải trình:  Việc các cơ sở kinh doanh thực phẩm phải có các chứng chỉ về hệ thống sản xuất tiên tiến quốc tế như HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000, vv… là điều kiện để được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Do vậy, đề nghị được giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **Điều 11. Điều kiện chung về bảo đảm an toàn, chất lượng đối với thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm** | | | | |
| **1** | **Amcham** | Điểm đ khoản 2: Luật an toàn thực phẩm và quy định hiện hành về phụ gia thực phẩm (Thông tư 24/2019/TT BYT và Thông tư 17/2023/BYT) chỉ quy định về việc quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm. Theo đó, việc sử dụng phụ gia thực phẩm 1 cách an toàn là trách nhiệm của nhà sản xuất thực phẩm theo danh mục phụ gia thực phẩm. Không có danh mục riêng biệt các phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong kinh doanh.  Đề nghị không quy định danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong kinh doanh, chỉ quy định danh mục phụ gia thực phẩm sử dụng trong sản xuất thực phẩm như hiện nay | Hiện nay, theo phạm vi điều chỉnh của Thông tư 24/2019/TT BYT và Thông tư 17/2023/BYT thì Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm để lưu hành tại Việt Nam và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.  Do vây, xin được giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **2** | **Amcham, Hiệp hội rượu bia nước giải khát;**  **Ajinomoto** | Điểm e khoản 2: Quy định này sẽ tạo tiền đề cho việc yêu cầu thêm giấy phép con cho từng lô hàng nhập về Việt Nam, tạo gánh nặng cho doanh nghiệp và cả cơ quan quản lý  Đề xuất  Đề nghị bỏ điểm này khỏi bản dự thảo để giảm tải chi phí và gánh nặng chi phí cho doanh nghiệp.  Đề nghị áp dụng kiểm tra 03 phương thức, bỏ yêu cầu kiểm tra từng lô hàng nhập khẩu | Tiếp thu và đã bỏ điểm e khoản 2 của Điều này  Giải trình: do thực phẩm là mặt hàng kinh doanh có điều kiện, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng của con người cần phải yêu cầu kiểm tra từng lô hàng nhập khẩu.  Do vây, xin được giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **Điều 13. Hình thức, đối tượng cấp, gia hạn,thay đổi giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố** | | | | |
| **1** | **Amcham** | Khoản 2 quy định Đối tượng được đứng tên đăng ký lưu hành hoặc tự công bố thực; khoản 3 quy định đối tượng phải đăng ký lưu hành  Đề nghị thay khoản 2 thành khoản 3 để loại trừ các trường hợp tự công bố là các trường hợp thuộc đối tượng đăng ký lưu hành:  a) Thực phẩm đã chế biến bao gói sẵn không thuộc đối tượng quy định tại khoản 3 Điều này | Tiếp thu và đã gộp lại như sau:  *“a) Cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thực phẩm, cơ sở nước ngoài kinh doanh thực phẩm có văn phòng đại diện tại Việt Nam được đứng tên đăng ký lưu hành hoặc được tự công bố thực phẩm;*  *b) Cơ sở tự công bố đủ điều kiện kinh doanh thực phẩm được đứng tên tự công bố thực phẩm”.* |
| **2** | **Amcham, Hiệp hội rượu bia nước giải khát;**  **Medistar**  **Ajinomoto** | Khoản 5. đề nghị làm rõ trường hợp nguyên liệu được miễn đăng ký giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố. Giảm tải thủ tục hành chính cho doanh nghiệp.  Đề nghị làm rõ như trong nghị định 15/2018-NĐ-CP: "Nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công, phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước. | Tiếp thu và đã bổ sung tại điểm đ khoản 5 Điều 13 như sau: *“Nguyên liệu làm thực phẩm dùng để sản xuất thực phẩm đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố”.*  Giải trình: thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm sử dụng để tiêu dùng nội bộ cũng phải bảo đảm an toàn cho người sử dụng. Do đó cũng phải đáp ứng các tiêu chuẩn, an toàn theo quy định và phải đăng ký lưu hành hoặc tự công bố để đảm bảo sức khỏe, tính mạng cho người sử dụng.  Trong một số trường hợp sẽ do Chính phủ quy định |
| **3** | **Amcham**  **Ajinomoto** | Khoản 6. Các thành phần phụ liệu không tạo nên công dụng sản phẩm, không ảnh hưởng chất lượng sản phẩm thì cho phép thông báo.  TPBVSK có thể sản xuất tại nhiều cơ sở trong cùng quốc gia, cùng cơ quan quản lý, cùng điều kiện khí hậu … đề nghị cho phép thông báo nếu thy dổi cơ sở sản xuất trong cùng quốc gia, không thay đổi xuất xứ. Chỉ yêu cầu đăng ký lại khi có thay đổi xuất xứ. Theo quy định ở các Điều khoản khác thì nguyên liệu làm thực phẩm không thuộc trường hợp đăng ký lưu hành  Quy định chi tiết trong Điều 13 nên chuyển xuống Nghị định hướng dẫn thi hành Luật.  Đồng thời, Đề nghị sửa như sau:  6. Các đối tượng đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố nhưng có thay đổi phải thực hiện lại việc đăng ký lưu hành hoặc tự công bố:  a) Thực phẩm, đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng của các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm, dạng bào chế, công dụng, đối tượng, liều dùng, xuất xứ | - Tiếp thu đã bỏ cụm từ “nguyên liệu làm thực phẩm” tại điểm a khoản 6 Điều 13 của dự thảo Luật.  - Giải trình:  + Không tiếp thu ý kiến thay “cơ sở sản xuất” bằng “xuất xứ”:  Lý do: theo quy định tại Điều 15 Nghị định 43 về nhãn hàng hóa, xuất xứ hàng hóa thì xuất xứ hàng hóa chỉ bao gồm tên nước hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra hàng hóa.  + Trong thực phẩm, không xác định được thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm do mỗi thành phần đều có công dụng nhất định đối với sản phẩm cuối cùng. Trong khi đó, công dụng của sản phẩm cuối cùng đã được nhà sản xuất nghiên cứu, đánh giá và xây dựng công thức phù hợp.  Vì vậy, tiếp tục giữ nguyên như dự thảo. |
| **4** | **Medistar**  **Ajinomoto** | Điểm a khoản 6 đề nghị chỉnh sửa như sau:  a) Thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về tên sản phẩm, thành phần tạo nên công dụng sản phẩm (trừ phụ liệu), dạng bào chế, công dụng, đối tượng, liều dùng, cơ sở sản xuất;  Lý do:  Hệ phụ liệu trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe không có tác dụng tạo nên công dụng sản phẩm mà chỉ giúp sản phẩm ổn định và bền vững, an toàn hơn trong quá trình sản xuất và lưu thông trên thị trường | Giải trình:  - Điểm a khoản 6 quy định đối với thực phẩm đăng ký lưu hành, nguyên liệu làm thực phẩm là đối tượng tự công bố, do vậy khoản này không điều chỉnh đối với nguyên liệu làm thực phẩm (điều chỉnh ở điểm b khoản 6).  - Việc thay đổi tên sản phẩm không làm ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm, không yêu cầu thực phẩm phải đăng ký lại.  - Theo CODEX không có khái niệm phụ liệu trong nguyên liệu làm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Dự thảo Luật đã quy định rõ các khái niệm về thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến trong sản xuất thực phẩm.  Do vậy, xin được giữ nguyên như trong dự thảo Luật. |
| **5** | **Amcham** | Khoản 6b. Trường hợp thay đổi cơ sở sản xuất như chỉ thay đổi tên cơ sở mà không thay đổi vị trí cơ sở về địa giới hành chính (do chuyển đổi chủ sở hữu trong quá trình mua bán sáp nhập doanh nghiệp) cũng như hệ thống quản lý chất lượng.  Đề nghị đưa trường hợp thay đổi này vào quy định thay đổi bổ sung bản tự công bố  Chưa có quy định về thay đổi công ty đứng tên giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố. Thực tiễn cho thấy các trường hợp chuyển dịch chủ sở hữu và công ty đứng tên trên hồ sơ công bố thì phải công bố lại. Điều này gây mất thời gian và làm gián đoạn sản xuất kinh doanh sản phẩm trên thị trường khi phải chờ thực hiện đăng ký lưu hành hoặc tự công bố xong. Đề nghị bổ sung trường hợp thay đổi công ty đứng tên Giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố theo hướng chỉ thay đổi bổ sung Giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố. | Tiếp thu: Đã làm rõ tại điểm b khoản 6 Điều 13 dự thảo Luật theo hướng thay đổi **tên thực phẩm**, không phải tên cơ sở.  Đồng thời gian Chính phủ quy định chi tiết các nội dung này. |
| **6** | **Amcham, Ajinomoto** | Chưa có quy định về thay đổi bổ sung giấy đăng ký lưu hành và tự công bố. Đề nghị bổ sung  Chưa có quy địinh khi xảy ra thay đổi mà không thuộc trường hợp phải thực hiện lại việc đăng ký lưu hành và tự công bố cần phải bổ sung giấy tờ hồ sơ như thế nào. Đề nghị bổ sung hướng dẫn khi có thay đổi xảy ra | Tiếp thu và đã bổ sung vào khoản 6 Điều 13 dự thảo Luật như sau: *“Trường hợp thay đổi, bổ sung sau khi đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố không thuộc trường hợp quy định tại khoản 7 Điều này phải được xác nhận của cơ quản quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc gửi thông báo đến cơ quản quản lý nhà nước theo quy định của Chính phủ”* |
| **7** | **Amcham** | Điều 14, 15, 16, 18, 21, 38: Đề xuất chuyển các quy định chi tiết về thủ tục hành chính xuống Nghị định hướng dẫn thi hành Luật. Quy định chi tiết trong các Điều này nên chuyển xuống Nghị định hướng dẫn thi hành Luật | Giải trình:  **Điều 14, 16, 18, 21, 38** liên quan đến quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp do vậy thuộc thẩm quyền của Quốc hội và được quy định tại Luật.  **Điều 15** quy định về hồ sơ, thủ tục đăng ký lưu hành hoặc tự công bố thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm; thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành hoặc bản tự công bố là cơ sở pháp lý giao Chính phủ quy định chi tiết.  Do vậy xin giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **Điều 15. Hồ sơ, thủ tục đăng ký lưu hành hoặc tự công bố thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm;** **phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành hoặc bản tự công bố** | | | | |
| **1** | **Hiệp hội rượu bia nước giải khát** | khoản 2  Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành hoặc bản tự công bố là 05 năm.  Kiến nghị không quy định hiệu lực đối với bản tự công bố (luật hiện hành, Nghị định 15/2018/NĐ- CP, không quy định thời hạn hiệu lực đối với bản tự công bố), để giảm bớt thủ tục hành chính cho doanh nghiệp do Doanh nghiệp tự chịu trách nhiệm về nội dung công bố và đã có quy định phải công bố lại (tại khoản 6 điều 13) khi có thay đổi nội dung công bố | Giải trình:  Việc quy định thời hạn hiệu lực đối với bản tự công bố sẽ giúp cơ quan quản lý biết được các sản phẩm đang hoặc đã chấm dứt lưu thông trên thị trường; các sản phẩm này có các thay đổi, bổ sung gì không trong quá trình lưu hành. Từ đó, kiểm soát được chất lượng, an toàn của thực phẩm.  Hiện nay thực phẩm trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc tự công bố phải được cơ quan có thẩm quyền rà soát hồ sơ, chấp thuận theo quy định.  Theo kinh nghiệm của một số nước Trung Quốc, Thái Lan, Canada… đều có quy định về thời hạn hiệu lực đối với các giấy phép về lưu hành thực phẩm.  Do vậy xin được giữ nguyên như dự thảo. |
| **Điều 16. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc hủy bỏ bản tự công bố** | | | | |
| **1** | **Amcham** | Điểm a, khoản 1: Yêu cầu này là quá chặt, đề nghị phân loại các mức độ vi phạm và số lần vi phạm trước khi quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc hủy bỏ bản tự công bố.  Đề xuất:  Thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc hủy bỏ bản tự công bố:  b) Do vi phạm chất lượng  Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các trường hợp bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành hoặc hủy bỏ bản tự công bố do vi phạm chất lượng, hồ sơ, thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành sản phẩm; gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ tự công bố sản phẩm. | Giải trình: Các trường hợp bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 16 dựa trên các hành vi bị nghiêm cấm, có mức độ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng, một số trường hợp vi phạm pháp luật về hình sự và trường hợp thu hồi tự nguyện….  Do vậy, xin được giữ nguyên như dự thảo. |
| **2** | **Amcham** | Điểm đ, khoản 1: Đề nghị sửa như sau:  đ) Một trong các giấy bị cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ thu hồi mà giấy đó là căn cứ để tổ chức, cá nhân tự công bố hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy tờ vì lý do thương mại. | Giải trình:  Các trường hợp thu hồi tự nguyện đã được quy định tại điểm k khoản 1 Điều 16 dự thảo Luật. Trường hợp thu hồi khi:*“Một trong các giấy bị cơ quan có thẩm quyền của nước* ***xuất xứ*** *thu hồi mà giấy đó là căn cứ để tổ chức, cá nhân tự công bố hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;* ***trừ trường hợp tự nguyện thu hồi giấy tờ vì lý do thương mại*”** theo đề xuất của doanh nghiệpkhó khả thi do chưa rõ lý do thương mại là lý do gì.  Do vậy, xin được giữ nguyên như trong dự thảo Luật. |
| **3** | **Amcham** | Điểm e khoản 1: Địa chỉ sản xuất có thể thay đổi nhưng địa điểm có thể không thay đổi. do đó, để nghị sửa đổi cho thống nhất và phù hợp với Khoản 1i):  e) Thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm được sản xuất không đúng điểm theo hồ sơ đăng ký hoặc tự công bố; | Giải trình:  Không tiếp thu do đã có giải trình đối với đề xuất giữ nguyên khái niệm nguyên liệu làm thực phẩm không bao gồm phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm. Do vậy, đề nghị giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **Điều 23. Phương thức và trình tự, thủ tục kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm nhập khẩu** | | | |
| **1** | **Amcham** | Đề nghị bổ sung điều khoản miễn thủ tục giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và Tự công bố cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong các trường hợp đã có có chứng chỉ về hệ thống sản xuất tiên tiến quốc tế như GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000, vv…  Đề nghị bổ sung:  “Cơ sở được miễn Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và Tự công bố cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở này đã được cấp một trong các Giấy chứng nhận: 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) hoặc tương đương còn hiệu lực. | Giải trình:  Việc các cơ sở kinh doanh thực phẩm phải có các chứng chỉ về hệ thống sản xuất tiên tiến quốc tế như HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000, vv… là điều kiện để được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Do vậy, đề nghị được giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **Điều 24** | | | | |
| **1** | **Amcham, Hiệp hội rượu bia nước giải khát** | Khoản 1. Yêu cầu này không phù hợp, không khả thi, gây khó khăn cho Doanh nghiệp khi xuất khẩu hàng hóa đi nước khác, giảm cơ hội Doanh nghiệp kinh doanh với đối tác nước ngoài.  Thực phẩm xuất khẩu cần đáp ứng quy định về an toàn thực phẩm của nước xuất khẩu, nhưng sẽ có trường hợp không thỏa với quy định của Việt Nam, chẳng hạn như có một số phụ gia thực phẩm không được phép sử dụng hoặc giới hạn sử dụng khác với Việt Nam -> trường hợp này không thể đáp ứng được điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của Việt Nam, trong khi hàng hóa vẫn đạt được yêu cầu của nước xuất khẩu  Đề nghị bỏ Khoản 1 Điều 24 | Giải trình:  Khoản 1 Điều 24 quy định *“Cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do, chứng nhận y tế, chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm xuất khẩu* ***trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu****”*. Quy định này nhằm tạo điều kiện cho doanh nghiệp xuất khẩu hàng hóa đi nước khác. Khoản này không có quy định về trường hợp thực phẩm xuất đi phải đáp ứng điều kiện an toàn tại Việt Nam.  Trường hợp bỏ khoản 1 Điều 24 như đề xuất của doanh nghiệp, sẽ không có cơ sở pháp lý để cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận chứng minh sản phẩm đang được lưu hành, hoặc chứng nhận y tế hoặc nguồn gốc xuất xứ… khi có yêu cầu của nước xuất khẩu. |
| **2** | **Hiệp hội thực phẩm minh bạch** | Tại chương V liên quan đến hoạt động nhập khẩu. Việt Nam đã tham gia các điều ước quốc tế ký kết các Hiệp định Thương mại tự do, khoảng 25 văn bản. Việt Nam và các nước đã công nhận tương đương bao gồm các tiêu chuẩn Codex, OIE...Hàng Việt Nam khi nhập vào các nước nếu có chứng nhận đạt chuẩn và hồ sơ minh bạch rõ ràng thì được thông quan. Họ cũng áp dụng chế độ kiểm tra thông thường, kiểm tra chặt, kiểm tra giảm tùy theo từng trường hợp cụ thể. Một số trường hợp cơ quan có thẩm quyền về quản lý an toàn thực phẩm yêu cầu có kết quả kiểm mẫu thì doanh nghiệp nhập khẩu chọn bất kỳ phòng thí nghiệm đạt chuẩn của nước sở tại để kiểm nghiệm sản phẩm và trình kết quả kiểm nghiệm cho cơ thẩm quyền. Chế độ kiểm tra như vậy phổ biến ở nhiều nước và được coi là bình thường. Không có nước nào đặt ra thủ tục kiểm tra “ Nhà nước” với sản phẩm nhập khẩu | Tiếp thu và đã chỉnh sửa tại Điều 22 quy định “phương thức và trình tự, thủ tục kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm nhập khẩu” theo hướng áp dụng 3 phương thức kiểm tra chặt, kiểm tra thông thường, kiểm tra giảm theo mức độ nguy cơ an toàn thực phẩm và giao Chính phủ quy định chi tiết nội dung này. |
| **Điều 27** | | | | |
| **1** | **Vedan Việt Nam** | Khoản 1 Điều 27. Ghi nhãn thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm  Kiến nghị bổ sung quy định vào Luật hoặc các văn bản dưới Luật như sau:  Mục "xuất xứ hàng hóa" trên nhãn sản phẩm phải ghi rõ tên các quốc gia xuất khẩu theo thứ tự tỷ lệ phối trộn giảm dần trong sản phẩm cuối cùng đối với trường hợp một sản phẩm được phối trộn, đóng gói lại tại Việt Nam từ cùng một sản phẩm nhưng được sản xuất ở các quốc gia khác nhau.  Điều 15 Nghị định 43/2017/NĐ-CP được sửa đổi bổ sung bởi khoản 7 Điều 1 Nghị định 111/2021/NĐ-CP quy định về xuất xứ hàng hóa có quy định: Trường hợp hàng hóa không xác định được xuất xứ thì ghi nơi thực hiện công đoạn cuối cùng để hoàn thiện hàng hóa.  Từ quy định này, trên thị trường hiện nay đang xuất hiện sản phẩm bột ngọt, được nhập khẩu từ nhiều quốc gia khác nhau, sau đó về Việt Nam đóng gói lại và chỉ ghi “Đóng gói tại Việt Nam”.  Việc này đã xâm phạm quyền được biết nguồn gốc, xuất xứ của sản phẩm của người tiêu dùng, không chỉ gây hiểu lầm cho người tiêu dùng, làm xói mòn môi trường cạnh tranh công bằng mà còn gây khó khăn cho cơ quan quản lý trong việc kiểm tra chất lượng | Giải trình: Nội dung ghi nhãn về cơ bản bảo đảm thống nhất với Nghị định 43/2017/NĐ-CP và Nghị định 111/2021/NĐ-CP quy định về ghi nhãn hàng hóa.  Do vậy, xin được giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **2** | **Amcham** | Khoản 2 Để tránh lãng phí và phát sinh chi phí, đề nghị bỏ tờ hướng dẫn sử dụng vì các thông tin bắt buộc đã có trên bao bì, nên có lộ trình cho e label để giảm thiểu các thông tin cần in trên bao bì và công ty cũng nhanh chóng cập nhật khi có thay đổi. Yêu cầu tờ hướng dẫn sử dụng là không cần thiết, trái với thông lệ quốc tế vì thực phẩm không phải là thuốc nên hầu hết không có tờ hướng dẫn sử dụng mà chỉ có một số thông tin bắt buộc theo nghị định về ghi nhãn được in trực tiếp lên bao bì sản phẩm  Đề xuất  Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc ghi nhãn thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm cảnh báo dinh dưỡng; nếu các thông tin bắt buộc chưa ghi đầy đủ trên bao bì tờ hướng dẫn sử dụng và lộ trình thực hiện nhãn điện tử , quyết định việc  thay đổi hạn dùng của thực phẩm, nguyên liệu làm thực phẩm đã ghi trên nhãn trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa | Tiếp thu:  Đã bỏ quy định liên quan đến “tờ hướng dẫn sử dụng”.  Nội dung liên quan đến nhãn điện tử đang được giao cho Chính phủ quy định tùy thuộc vào điều kiện kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ, như vậy là đã tính toán đến lộ trình thực hiện để bảo đảm tính khả thi. |
| **Điều 28. Yêu cầu đối với cơ sở kiểm nghiệm** | | | |
| **1** | **Medistar** | Điểm b khoản 1 đề nghị chỉnh sửa như sau:  Phòng kiểm tra chất lượng của các cơ sở sản xuất được chứng nhận tiêu chuẩn ISO hoặc GMP hoặc tương đương.  Lý do: Các phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt (GMP) có đủ cơ sở vật chất cũng có năng lực kiểm nghiệm nguyên liệu, thực phẩm của sở sở sản xuất. Phù hợp với nội dung của Dự thảo nghị định sửa đổi nghị định 15/2028/NĐ-CP. | Tiếp thu và đã chỉnh sửa tại Điều 27 dự thảo Luật. |
| **Điều 29. Nguyên tắc giải quyết tranh chấp kết quả kiểm nghiệm** | | | |
| **1** | **Medistar** | Trong trường hợp có tranh chấp về kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm, doanh nghiệp được quyền kiến nghị kiểm nghiệm lại mẫu sản phẩm tại một đơn vị kiểm nghiệm thứ ba đạt tiêu chuẩn được cơ quan có thẩm quyền công nhận. Kiến nghị phải được nộp trong vòng 7 ngày kể từ ngày nhận kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng, kèm theo chi phí kiểm nghiệm lại. Kết quả kiểm nghiệm của đơn vị thứ ba sẽ được sử dụng làm kết luận cuối cùng để giải quyết tranh chấp.  Lý do:  Một hệ thống quản lý an toàn thực phẩm minh bạch, công bằng sẽ tạo niềm tin không chỉ cho doanh nghiệp mà còn cho người tiêu dùng và cộng đồng quốc tế. Quy định hiện hành chưa có cơ chế để doanh nghiệp phản biện hoặc yêu cầu kiểm tra lại, dẫn đến rủi ro bất công. Doanh nghiệp kiến nghị kiểm nghiệm lại là cách bảo vệ quyền lợi hợp pháp của doanh nghiệp, đồng thời khuyến khích sự tuân thủ và hợp tác với cơ quan quản lý.  Kết quả kiểm nghiệm là yếu tố quyết định trong tranh chấp về an toàn thực phẩm, ảnh hưởng lớn đến quyền lợi của doanh nghiệp, người tiêu dùng và cơ quan quản lý. Nếu chỉ dựa vào một kết quả kiểm nghiệm duy nhất, có thể xảy ra sai sót hoặc thiếu khách quan, gây bất lợi cho doanh nghiệp.  Việc kiểm nghiệm lại cho phép đối chiếu kết quả, từ đó giảm thiểu rủi ro sai sót và tăng cường độ tin cậy của kết luận cuối cùng, đặc biệt trong các vụ việc có giá trị kinh tế hoặc ảnh hưởng xã hội lớn | Giải trình:  Cơ quan quản lý nhà nước chịu trách nhiệm đối với kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng khi ban hành quyết định xử lý vi phạm nên việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng là trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước.  Do vậy, đề xuất giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **Điều 32. Phân loại và quản lý theo nhóm nguy cơ** | | | |
| **1** | **Vedan Việt Nam** | Cần xem xét để thống nhất về cách phân loại sản phẩm, hàng hóa Quy định của pháp luật về Chất lượng sản phẩm, hàng hóa hiện hành đã thay đổi cách phân loại từ dựa theo khả gây mất an toàn thành dựa theo mức độ rủi ro. | Khả năng gây mất an toàn thực phẩm được WHO/FAO xác định dựa trên phân tích đánh giá nguy cơ, không dựa trên mức độ rủi ro của thực phẩm. Theo đó, việc phân tích, đánh giá và xác định nguy cơ đối với thực phẩm là căn cứ để cơ quan quản lý nhà nước quyết định các biện pháp quản lý phù hợp để bảo đảm an toàn thực phẩm trong toàn bộ chuỗi cung cấp thực phẩm.  Do vậy, đề nghị giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **Điều 36****. Truy xuất nguồn gốc** | | | |
| **1** | **HH TP Minh Bạch** | Bỏ quy định tại điều 36 thay vào đó các doanh nghiệp phải áp dụng truy xuất nguồn gốc thường xuyên, liên tục trong chuỗi cung ứng của mình. Lý do là không một doanh nghiệp nào có thể thực hiên truy xuất nguồn gốc một cách đầy đủ, chính xác lô hàng đã gây hại nếu không thực hiện truy xuất nguồn gốc một cách hệ thống và liên tục | Giải trình:  Việc truy xuất nguồn gốc thường xuyên, liên tục trong chuỗi cung ứng là trách nhiệm của doanh nghiệp nhằm đáp ứng các yêu cầu về “Truy xuất nguồn gốc” của dự thảo Luật.  Do vậy, đề nghị giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **Điều 38. Tạm dừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký lưu hành và tự công bố** | | | | |
| **1** | **Amcham** | Quy định này gây rất nhiều khó khăn cho Doanh nghiệp nhập khẩu sản phẩm từ nhiều nhà sản xuất khác nhau ở nhiểu nước khác nhau trên thế giới. Nếu 1 sản phẩm bị vi phạm thì tất cả các sản phẩm mới/ dự án kinh doanh sản phẩm mới bị tạm dừng cho đến khi nhà nhập khẩu chấp hành xong quyết định và xin cơ quan có thẩm quyền xem xét quyết định tiếp tục được tiếp nhận thủ tục đăng ký lưu hành hoặc tự công bố  Kiến nghị cơ quan quản lý nhà nước quyết định tạm dừng tiếp nhận giải quyết tùy theo mức độ và hành vi phạm của Doanh nghiệp, chỉ tạm dừng tiếp nhận giải quyết hồ sơ đăng ký lưu hành hoặc tự công bố đối với sản phẩm có nhãn hàng/ thương hiệu/ nhà sản xuất sản phẩm có vi phạm mà thôi | Tiếp thu và đã chỉnh sửa lại khoản 1 Điều 37 như sau:  *“1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tạm dừng tiếp nhận, giải quyết và đăng tải hồ sơ đăng ký lưu hành và tự công bố của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm.*  *Chính phủ quy định trường hợp và thời hạn tạm dừng tiếp nhận, giải quyết và đăng tải hồ sơ đăng ký lưu hành và tự công bố của tổ chức, cá nhân vi phạm”.*  Như vậy, Chính phủ sẽ quy định cụ thể đối với từng trường hợp và thời hạn tạm dừng tiếp nhận, giải quyết và đăng tải hồ sơ đăng ký lưu hành và tự công bố của tổ chức, cá nhân vi phạm. |
| **Điều 44. Phân công trách nhiệm quản lý nhà nước** | | | | |
| **1** | **Vasep, Hiệp hội sữa Việt Nam** | Phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước về An toàn thực phẩm chưa rõ ràng:  a. Đề xuất: Dự thảo đã quy định rõ Bộ Y tế là đầu mối quản lý, nhưng cần phân cấp rõ ràng ngay trong Luật cho về trách nhiệm quản lý của các Bộ chuyên ngành (NNMT, Công Thương…) theo chuỗi sản phẩm.  b. Lý do:  Khoản 3 Điều 3 của Dự thảo về Nguyên tắc quản lý thực phẩm đã yêu cầu:  “3. Quản lý an toàn, chất lượng thực phẩm bảo đảm thống nhất một đầu mối trên cơ sở phân công, phân cấp rõ ràng và phối hợp liên ngành”  Tuy nhiên, tại Điều 44 về phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước về thực phẩm còn nêu chung chung là các Bộ Ngành chỉ có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế về quản lý nhà nước về thực phẩm, chưa quy định rõ việc phân công, phân cấp nói trên:  “Điều 44. Trách nhiệm quản lý nhà nước về thực phẩm  2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về thực phẩm.  3. Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương, Bộ Công an, Bộ Văn hóa Thể thao du lịch, Bộ Khoa học và Công nghệ và các Bộ có liên quan có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về thực phẩm” | Tiếp thu và đã chỉnh sửa lại Điều 43 dự thảo Luật theo hướng quy định rõ Bộ Y tế là đầu mối quản lý và trách nhiệm quản lý của các Bộ chuyên ngành theo chuỗi sản phẩm. |
| **2** | **Hiệp hội thực phẩm minh bạch** | Một đầu mối: Trước thực tế là việc quản lý an toàn thực phẩm đang chia trách nhiệm cho ba bộ: Y tế, Nông nghiệp & Môi trường, Công thương đã thể hiện kém hiệu quả. Ngày 21/10/2022, Đảng Cộng sản Việt Nam đã chỉ thị số 17-CT/TW yêu cầu: " cần sớm kiện toàn tổ chức bộ máy quản lý nhà nước theo hướng thống nhất chỉ một đầu mối thực hiện nhiệm vụ bảo đảm an ninh, an toàn thực phẩm từ trung ương tới địa phương.". Dự thảo Luật ATTP của Bộ Y tế chưa thể hiện tinh thầnChỉ thị này. Qua nghiên cứu hệ thống quản lý của các nước Hoa Kỳ, Trung Quốc, Canada, Hàn Quốc, Thái Lan, mô hình quản lý của 5 quốc gia (trừ Hoa Kỳ - có phân công rõ) đều tập trung một đầu mối quản lý. (Xem phụ lục đính kèm) | Tiếp thu và đã chỉnh sửa lại Điều 43 dự thảo Luật theo hướng quy định rõ Bộ Y tế là đầu mối quản lý và trách nhiệm quản lý của các Bộ chuyên ngành theo chuỗi sản phẩm. |
| **3** | **Hiệp hội thực phẩm minh bạch** | Mô hình tổ chức quản lý nêu trong dự luật vẫn chủ yếu tập trung vào quản lý hồ sơ không khác lắm so Luật ATTP 2010. Dựa trên kinh nghiệm quản lý của các nước và từ thực tiễn Việt Nam, AFT đề nghị Tổ chức quản lý An toàn thực phẩm thực hiện theo các nguyên tắc và cách tiếp cận sau:  Để quản lý an toàn thực phẩm cần chuyển từ quản lý hồ sơ sang quản lý quá trình và phân định rõ các chức năng ban hành chính sách; thực thi pháp luật và kiểm tra công nhận đạt tiêu chuẩn dựa trên tiếp cận phối hợp công tư (PPP). Theo đó:  Chính phủ mà đại diện là Bộ Y tế cùng Bộ Nông Nghiệp & Môi trường, Bộ Công thương, Ủy Ban Nhân dân các tỉnh là cơ quan ban hành chính sách.  Thành lập một cơ quan thực thi pháp luật, tạm gọi là Cục An toàn thực phẩm (CATTP) ở cấp trung ương là cơ quan chỉ đạo, giám sát, kiểm tra, xử phạt việc thực thi chính sách, pháp luật về an toàn thực phẩm trong cả nước.  Chi cục An toàn thực phẩm tại các tỉnh thực hiện chỉ đạo của CATTP, kiểm tra giám sát, xử phạt việc thực thi pháp luật trên địa bàn tỉnh.  Thành lập Đội kiểm tra an toàn thực phẩm (ĐATTP) trên địa bàn phường. Đội có trách nhiệm theo dõi kiểm tra giám sát việc thực thi pháp luật tại các tổ chức, cá nhân sản xuất và kinh doanh thực phẩm trên địa bàn phường. Đội có ít biên chế cứng chủ yếu là Đội trưởng, Đội phó (những người có kiến thức chuyên môn về ATTP), nhân sự hành chính. Thành viên của ĐATTP là những người từ các Hội trên địa bàn (Bảo vệ người tiêu dùng, Phụ nữ, Người cao tuổi, Thanh niên) được đào tạo kiến thức và vượt qua kỳ thi trắc nghiệm kiến thức ATTP, tạm gọi là kiểm tra viên. Kiểm tra viên có thể làm việc toàn thời gian hoặc bán thời gian tùy theo điều kiện cụ thể và hưởng thù lao theo công việc. Số lượng Kiểm tra viên căn cứ vào đặc thù và điều kiện cụ thể của Phường.  Hiện Việt Nam có các tổ chức chứng nhận đạt tiêu chuẩn (HACCP, ISO 22000, ISO17500, Hữu cơ, Global GAP, VietGAP....). Đây là những tổ chức hoạt động theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ, thành lập theo nhu cầu của hệ thống toàn cầu. Một doanh nghiệp Việt Nam đạt tiêu chuẩn Hữu cơ, GlobalGap và còn hạn hay không, có thể tìm ra thông tin trên trang thông tin điện tử của các tổ chức này. Các Giấy chứng nhận cấp cho doanh nghiệp đều có thời hạn, doanh nghiệp phải chịu sự kiểm tra của các tổ chức này để được gia hạn và phải trả chi phí cho hoạt động chứng nhận và gia hạn chứng nhận. Đây là một lớp kiểm tra điều kiện bảo đảm ATTP khá hữu hiệu. Luật ATTP mới cần công nhận và quy định về hệ thống các cơ quan chứng nhận đạt tiêu chuẩn này.  Ở khá nhiều nước, do nhu cầu liên kết để phát triển thị trường, các Hiệp hội đặt thương hiệu chung cho nông sản – thực phẩm và quảng bá, tiếp thị cho thương hiệu chung cuả sản phẩm. Để giữ gìn uy tin cho thương hiệu chung, các thành viên có sản phẩm mang Thương hiệu chung tự kiểm soát việc thực hiện Quy trình kỹ thuật để sản xuất ra sản phẩm đồng thời kiểm soát việc thực hiện Quy tắc ứng xử (Code of conduct) chung của cộng đồng. Ở Việt Nam có cộng đồng rau hữu cơ PGS (Participatory Guarantee System) là chứng nhận đảm bảo sản phẩm được sản xuất theo đúng quy trình cũng như tuân thủ theo các quy định của sản xuất hữu cơ dành cho các nhóm nông dân gồm các hộ nông dân nhỏ (quymô một nhóm tối thiểu 2000 m2 đất). Hiện nay có 17 mạng lưới nông sản thực hiện hữu cơ PGS ở 13 tỉnh sản xuất rau, trái cây là thành viên của Hiệp hội Nông nghiệp hữu cơ Việt Nam. Nếu có chính sách hỗ trợ đào tạo và mở thị trường, mô hình này rất có thể nhân rộng đến các cộng đồng nông dân thực hiện Global Gap... Kinh nghiệm thực tế cho thấy nông dân dù nhỏ nhưng nếu được tổ chức, hướng dẫn và có yêu cầu của bên tiêu thụ thì họ sẽ thực hiện tiêu chuẩn.  Các thương lái, chợ đầu mối, chợ bán buôn, siêu thị, sàn thương mại điện tử... công ty vận tải, kho bãi bắt buộc chỉ được lưu hành thực phẩm đạt tiêu chuẩn,có chứng nhận.  Doanh nghiệp tự xác định nguy cơ tại cơ sở sản xuất, kinh doanh của mình, đưa ra kế hoạch quản lý nguy cơ và được cơ quan chứng nhận công nhận.  Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm được tổ chức như nêu trên sẽ có các lớp bảo vệ thực phẩm an toàn: Chính phủ, Bộ Y tế và các Bộ, Cục An toàn thực phẩm, Chi cục An toàn thực phẩm, Các Đội Kiểm tra An toàn thực phẩm, các Tổ chức chứng nhận đạt tiêu chuẩn, Hiệp hội ngành hàng, các thương lái& chợ đầu mối & Trung tâm thương mại, các doanh nghiệp. Cùng với việc thành lập Cổng thông tin điện tử An toàn thực phẩm quốc gia với quy định bắt buộc các bên liên quan chuỗi thực phẩm phải tham gia và công khai thông tin, việc kiểm soát an toàn thực phẩm sẽ tốt hơn, hiệu quả hơn.  3. Quản lý nguy cơ  Lý thuyết an toàn thục phẩm chỉ ra rằng có ba loại tác nhân (mối nguy) gây nguy cơ mất an toàn thực phẩm:  Mối nguy hóa học: sử dụng các loại hóa chất vượt quá tiêu chuẩn quy định hoặc không nằm trong danh mục được phép.  Mối nguy vi sinh vật gây ngộ độc thực phẩm: các loại vi rút, vi khuẩn, ký sinh trùng..., hành động không đúng chuẩn của công nhân hoặc thực hiện sai quy trình là nguyên nhân chính gây nhiễm vi sinh vật gây bệnh vào thực phẩm.  Mối nguy vật lý: các mảnh vỡ từ dụng cụ, tóc, móng tay của người, hạt vi nhựa, sư cố mất điện, nước...cũng là những nguy cơ vật lý tác động đến mất an toàn thực phẩm.  AFT cho rằng các nguy cơ cần được phân tích ở tầm quốc gia& tỉnh, ngành hàng và doanh nghiệp:  Nguy cơ tại chuỗi cung ứng tầm quốc gia. Có thể nêu những nơi tập trung mối cần kiểm soát như các cửa khẩu, các thương lái mua trực tiếp của nông dân, các chợ bán buôn, chợ đầu mối là nơi lưu hành sản lượng lớn nông sản phân phối đến các chợ nhỏ, các siêu thị, các. Nông sản Việt nam lưu hành tại các chợ đầu mối thành phố Hồ Chí Minh không có thương hiệu, hay địa chỉ, số điện thoại, trong khi nông sản nhập khẩu có thể hiện địa chỉ, số máy liên hệ. Đậy là nơi cần kiểm soát chặt việc đảm bảo điều kiện an toàn vệ sinh của Chợ đồng thời đảm bảo chỉ lưu hành thực phẩm đạt tiêu chuẩn. Hiện nay không có sự kiểm soát đường đi và tiêu thụ các hóa chất lưỡng dụng (dùng trong công nghiệp và chế biến nông sản như Sodium bicarbonate, các loại muối phosphate, các loại muối sulfate....), các chất độc đến từ nhập khẩu hoặc từ sản xuất công nghiệp. Ai cũng có thể mua các chất này trên thị trường.  Nguy cơ tại chuỗi cung ứng ngành hàng/ sản phẩm (sầu riêng, vải....), Hiệp hội ngành hàng và cơ quan quản lý n toàn thực phẩm cấp tỉnh cần được giao trách nhiệm quản lý chuỗi cung ứng này.  Chuỗi cung ứng của từng doanh nghiệp. Trách nhiệm của doanh nghiệp là xác định và quản lý nguy cơ tại chuỗi cung ứng và sản xuất, tiêu thụ tại cơ sở của mình. | Tiếp thu và đã chỉnh sửa lại Điều 43 dự thảo Luật theo hướng quy định rõ Bộ Y tế là đầu mối quản lý và trách nhiệm quản lý của các Bộ chuyên ngành theo chuỗi sản phẩm; phân loại thực phẩm theo 3 nhóm nguy cơ và tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra.  Những nội dung chi tiết sẽ được quy định tại các Nghị đinh, Thông tư. |
| **Điều 47. Hình thức, thời hạn kiểm tra thực phẩm** | | | |
| **1** | **Vedan Việt Nam** | Cần có quy định cụ thể trong văn bản luật về tần xuất kiểm tra thực phẩm, trong đó có các trường hợp được áp dụng phương thức kiểm tra giảm đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh đã áp dụng, duy trì hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến nhằm khuyến khích các tổ chức, cá nhân áp dụng các hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến trong hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm; đồng thời giảm thiểu chi phí trong hoạt động kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm. | Tiếp thu và đã bổ sung thêm khoản 3 Điều 46 như sau:  *“ Tần suất kiểm tra thực phẩm tùy thuộc vào nhóm nguy cơ:*  *a) Không quá 02 lần/01 năm đối với nhóm nguy cơ cao;*  *b) Không quá 01 lần/01 năm đối với nhóm nguy cơ trung bình;*  *c) Không quá 01 lần/02 năm đối với nhóm nguy cơ thấp;*  *d) Không giới hạn tần suất kiểm tra đối với trường hợp có dấu hiệu vi phạm”.*  Tuy nhiên, áp dụng áp dụng các hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến trong hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm là điều kiện bắt buộc đối với cơ sở sản xuất thực phẩm có nguy cơ cao. Như thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ dưới 36 tháng tuổi….  Do vậy, xin giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **2** | **Hiệp hội thực phẩm minh bạch** | Để thực hiện những nội dung trên cần có quy định thời gian chuyển đổi đối với tất cả các bên tham gia chuỗi sản xuất cung ứng thực phẩm  Cần triển khai các chương trình đào tạo và hỗ trợ tín dụng trong thời gian chuyển đổi.  Hỗ trợ trực tiếp kinh phí xúc tiến thương mại cho các Hiệp hội, doanh nghiệp làm thực phẩm minh bạch, hữu cơ, xanh và tuần hoàn. Lý do là giá thành sản xuất cao, không có nguồn lực để làm truyền thông, phát triển thị trường và phải cạnh tranh với một trận đồ thực phẩm không an toàn, thực phẩm có sử dụng hóa chất hoặc không minh bạch, giá thành rẻ. Với người tiêu dùng, các Hiệp hội này cũng đã tổ chức một số khóa đào tạo về tiêu dùng thực phẩm an toàn nhưng nguồn lực rất hạn chế, cần được hỗ trợ | Tiếp thu và đã bổ sung vào khoản 3 Điều 4 chính sách như sau: *“hỗ trợ tín dụng cho cơ sở kinh doanh thực phẩm không thuộc đối tượng phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến nhưng tự nguyên áp dụng hệ thống này”.* |
| **3** | **Hiệp hội thực phẩm minh bạch** | **Về các chính sách:**  Các chức năng ban hành chính sách, chức năng thực thi pháp luật và kiểm tra công nhận cần tách biệt và quy định trong Luật An toàn thực phẩm sửa đổi. Cần thành lập các Đội kiểm tra An toàn thực phẩm hoạt động tại các Phường.  Chuyển hẳn từ kiểm soát hồ sơ, giấy tờ sang thực hiện kiểm soát quá trình. Thành lập một tổ chức (Cục) ở Trung ương, Chi cục ở các tỉnh và đội kiểm tra ở các phường để kiểm tra, giám sát việc thực thi pháp luật với sự trợ giúp của cổng thông tin điện tử An toàn thực phẩm.  Luật cần đưa tiếp cận hợp tác công tư vào quá trình kiểm tra giám sát an toàn thực phẩm.  Việc bắt buộc các bên tham gia thương mại (mua, bán) chỉ được lưu hành sản phẩm đạt tiêu chuẩn là hết sức cần thiết.  Cân có thời gian chuyển tiếp thích hợp cùng với chương trình đào tạo và hỗ trợ tín dụng cho từng ngành hàng, từng loại hình kinh doanh.  Việc tổ chức nông dân nhỏ thành các nhóm đạt tiêu chuẩn, có sự tham gia của bên mua, thực hiện tự kiểm soát quy trình và quy tắc ứng xử là hết sức cần thiết.  Luật An toàn thực phẩm cần có tầm nhìn xa, rộng đưa ra các giải pháp phù hợp, vừa sách lược vừa có tính chiến lược, vừa học tập kinh nghiệm các nước để đảm bảo ngành sản xuất nông sản thực phẩm Việt Nam an toàn cho mọi người dân, hội nhập và phát triển bền vững. | Việc xây dựng Luật An toàn thực phẩm bảo đảm không làm phát sinh tổ chức bộ máy, biên chế (người hưởng lương từ ngân sách Nhà nước) theo chủ trương của Đảng tại Nghị quyết số 18-NQ/TW ngày 25/10/2017 và Nghị quyết số 19-NQ/TW ngày 25/10/2017 Hội nghị Trung ương 6 khóa XII; Nghị quyết số 56/2017/QH14 ngày 24/11/2017 của Quốc hội về việc tiếp tục cải cách tổ chức bộ máy hành chính nhà nước tinh gọn, hoạt động hiệu lực, hiệu quả và Kết luận số 28-KL/TW ngày 21/02/2022 của Bộ Chính trị về tinh giản biên chế và cơ cấu lại đội ngũ cán bộ, công chức, viên chức. Do vậy, trong bối cảnh hiện nay không thể tăng nhân lực thanh tra, kiểm tra. Vì vậy, không thể tiến hành giảm tiền kiểm và tăng hậu kiểm mà phải tiến hành tăng cường cả hai biện pháp trên.  Do vậy, xin được giữ nguyên như dự thảo Luật. |
| **Điều khoản chuyển tiếp** | | | | |
| **1** | **Amcham** | Có điều khoản quy định hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành nhưng chưa có điều khoản liên quan đến gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành  Đề xuất áp dụng các nguyên tắc sau cho gia hạn số đăng ký:  - Giữ nguyên số đăng ký sau khi gia hạn để tránh phải thay đổi bao bì, gây tốn kém cho doanh nghiệp và tăng chi phí sản xuất.  - Cho phép gia hạn tự động với hồ sơ thông báo đơn giản hóa.  - Giấy đăng ký lưu hành khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng trừ khi khi Bộ Y tế có văn bản thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành do phát hiện sản phẩm có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý | Tiếp thu và đã bổ sung khoản 5 Điều 13 dự thảo Luật như sau: *“Giấy đăng ký lưu hành, bản tự công bố khi hết thời hạn hiệu lực mà đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ gia hạn theo quy định thì được tiếp tục sử dụng cho đến khi được gia hạn hoặc khi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo không gia hoặc thông báo tạm dừng sử dụng giấy đăng ký lưu hành, bản tự công bố do phát hiện sản phẩm có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng hoặc nghi ngờ giả mạo tài liệu pháp lý* |

**Phụ lục (Công văn góp ý của Hiệp hội thực phẩm minh bạch)**

**So sánh hệ thống pháp luật, chính sách và mô hình quản lý ATTP**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tiêu chí | Việt Nam | Canada | Hoa kỳ | EU | Trung Quốc | Hàn Quốc | Thái Lan |
| Mô hình tổ chức | Ba bộ quản lý theo chuỗi (NNPTNT, Y tế, Công Thương) thiếu đầu mối thống nhất | Một cơ quan duy nhât (CFIA) từ trang trại đến bàn ăn | Nhiêu cơ quan, FDA, USDA\_FSIS có phân công rõ | Ủy ban Châu Âu điều phối, cơ quan EFSA độc lập đánh giá nguy cơ | Trước đây phân mảnh, nay hợp nhất về SAMR | Một cơ quan chính MFDS quản lý toàn chuỗi | FDA thuộc Bộ Y tế công cộng, phân loại theo rủi ro |
| Khung pháp luật | Luật ATTP, nhiều quy định chồng chéo giữa các Bộ | SFCA 2012 hợp nhất luật, quy định quản lý tập trung | FSMA 2011 là cải cách lớn, tập trung vào phòng ngừa | Quy định chung EC 178/2002 và Gói vệ sinh | Luật ATTP 2009 và sửa đổi 2015; tiệm cận Codex | Luật vệ sinh thực phẩm và nhiều quy định áp dụng bắt buộc HACCP | Luật thực phẩm B.E 2522 (1979); phân loại thực phẩm theo mức độ rủi ro |
| Tiêu chuẩn, quy chuẩn | QCVN, TCVN do nhiều bộ ban hành, thiếu đồng bộ | Tiêu chuẩn liên bang, phối hợp giữa các tỉnh | Tiêu chuẩn liên bang, chấp nhận tiêu chuẩn quốc tế | Áp dụng Codex và tiêu chuẩn nội khối | Chuẩn hóa theo Codex, quy trình đánh giá nguy cơ rõ ràng | Áp dụng HACCP bắt buộc theo từng giai đoạn | Tiêu chuẩn theo chiều ngang và dọc, kiểm soát theo rủi ro |
| Tiếp cận quản lý | Chưa thống nhất, thiếu dựa trên nguy cơ | Dựa trên nguy cơ, từ phòng ngừa đến kiểm soát | Dựa trên nguy cơ, nhiều quy tắc phòng ngừa | Dựa trên nguyên tắc phòng ngừa; đánh giá nguy cơ | Chuyển mạnh sang quản lý dựa trên nguy cơ | Tập trung quản lý theo chuỗi và kiểm soát nguy cơ | Kiểm soát theo mức độ rủi ro sản phẩm |
| Cơ chế phối hợp | Yếu, thiếu hiệu lực liên ngành | Mạnh, tập trung, có phối hợp cấp tỉnh | Phân chia nhiệm vụ rõ, phối hợp liên bang-tiểu bang | Liên minh điều phối, EFSA hỗ trợ kỹ thuật | Hợp nhất, quản lý thống nhất hơn | Thống nhất đầu mối | Phối hợp theo phân loại rủi ro |