

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: /BYT-ATTP
V/v thông báo nội dung dự thảo Nghị
định sửa đổi, bổ sung một số điều của
Nghị định số 15/2018/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
 - Sở An toàn thực phẩm thành phố Hồ Chí Minh;
 - Ban Quản lý An toàn thực phẩm thành phố Đà Nẵng;
 - Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
 - Các hội, hiệp hội, viện, tổ chức có liên quan.
- (gọi chung là các đơn vị)

Thực hiện chỉ đạo của Phó Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 239/TB-VPCP ngày 18/5/2025 của Văn phòng Chính phủ tại cuộc họp về Dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ, Bộ Y tế trân trọng thông báo đến các đơn vị như sau:

1. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 20/TB-VPCP¹ và văn bản số 704/VPCP-KGVX²; Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan xây dựng 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 (sau đây xin gọi tắt là Nghị định) theo trình tự, thủ tục rút gọn.

2. Trước các vi phạm được cơ quan chức năng phát hiện tại các vụ việc như: sản phẩm Thực phẩm bổ sung SUPERGREENS GUMMIES (Kẹo rau củ Kera) chứa sorbitol vi phạm quảng cáo; sản xuất, buôn bán và tiêu thụ sữa bột giả, thực phẩm chức năng giả với quy mô lớn, gây bức xúc dư luận, Bộ Y tế đã có văn bản số 2921/BYT-ATTP ngày 15/5/2025 báo cáo Thủ tướng Chính phủ, Phó Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp ngày 15/5/2025³ về những nội dung đề xuất bổ sung vào dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP để giải quyết ngay hạn chế, bất cập liên quan đến tự công bố, đăng ký bản công bố sản phẩm, quảng cáo, hậu kiểm phù hợp với thực tiễn và yêu cầu quản lý trong tình hình mới.

3. Ngày 18/5/2025, Văn phòng Chính phủ đã có văn bản số 239/TB-VPCP thông báo kết luận của Phó Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp về Dự thảo

¹ Thông báo số 20/TB-VPCP ngày 15/01/2025 của Văn phòng Chính phủ thông báo Kết luận của Phó Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp Ban chỉ đạo Liên ngành Trung ương về an toàn thực phẩm.

² Văn bản số 704/VPCP-KGVX ngày 24/01/2025 của Văn phòng Chính phủ về việc áp dụng trình tự, thủ tục rút gọn đối với việc sửa đổi Nghị định 15/2018/NĐ-CP về an toàn thực phẩm.

³ Cuộc họp ngày 15/5/2025 về Dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

Nghị định sửa đổi Nghị định số 15/2018/NĐ-CP; trong đó giao Bộ Y tế rà soát, nghiên cứu, đề xuất cơ chế, chính sách, biện pháp phù hợp về quản lý an toàn thực phẩm đối với một số loại sản phẩm thực phẩm mà người sản xuất được tự công bố hoặc công bố và đăng ký công bố mới được đưa vào lưu thông.

4. Thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ, Phó Thủ tướng Chính phủ tại Công điện số 72/CĐ-TTg⁴; văn bản số 4633/VPCP-KGVX⁵, văn bản số 239/TB-VPCP và tham khảo kinh nghiệm quản lý của các nước Mỹ, Nhật, Úc, Canada, Hàn Quốc, Trung Quốc..., Ban soạn thảo và Tổ biên tập thống nhất bổ sung vào dự thảo Nghị định các nội dung để đảm bảo các yêu cầu đảm bảo an toàn thực phẩm như sau:

- Quy định trách nhiệm và nhiệm vụ của cơ quan tiếp nhận hồ sơ tự công bố, cho ý kiến khi tiếp nhận hồ sơ, đăng tải hồ sơ trên trang thông tin điện tử, xây dựng, triển khai kế hoạch hậu kiểm hồ sơ; nếu phát hiện vi phạm sẽ tiến hành lấy mẫu giám sát chất lượng, an toàn sản phẩm thực phẩm lưu thông trên thị trường (điểm b khoản 4, điểm d khoản 28 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa có quy định cơ quan quản lý kiểm soát các hồ sơ tự công bố dẫn đến nhiều sản phẩm doanh nghiệp tự công bố, tự xếp nhóm sản phẩm không đúng bản chất sản phẩm, tự thôi phòng công dụng sản phẩm, không tuân thủ về chất lượng sản phẩm. Khi phát hiện thanh tra, kiểm tra thì sản phẩm đã được lưu thông, tiêu thụ.

- Quy định thực phẩm bổ sung phải đăng ký bản công bố sản phẩm (khoản 5, 6, 7 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: Thực phẩm bổ sung (một phân nhóm trong thực phẩm chức năng) chưa được nêu rõ trong Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, không được quy định trong các nhóm thực phẩm phải đăng ký bản công bố, thực phẩm bổ sung thuộc nhóm thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn và được tự công bố⁶. Điều này dẫn đến tình trạng tổ chức, cá nhân công bố sai nhóm sản phẩm, rất nhiều thực phẩm bảo vệ sức khỏe tự xác định thành thực phẩm bổ sung và tự công bố. Ngoài ra do không phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan có thẩm quyền nên xảy ra tình trạng doanh nghiệp phóng đại tính năng, công dụng sản phẩm.

- Đối với nhóm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi: trên cơ sở tham khảo mô hình quản lý của một số nước trên thế giới như Trung Quốc, Hàn Quốc, Nhật Bản, Hoa Kỳ...,

⁴ Công điện số 72/CĐ-TTg ngày 24/5/2025 về tiếp tục đẩy mạnh cao điểm đấu tranh ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ

⁵ Văn bản số 4633/VPCP-KGVX ngày 26/5/2025 của Văn phòng Chính phủ về việc triển khai nhiệm vụ của Bộ Y tế tại Công điện số 72/CĐ-TTg.

⁶ Điều 4. Tự công bố sản phẩm và Điều 6. Đăng ký bản công bố sản phẩm

quy định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm nhằm kiểm soát việc phối hợp thành phần, các chỉ tiêu an toàn và chất lượng sản phẩm, tính năng, công dụng sản phẩm từ khi nghiên cứu phát triển sản phẩm đến khi đăng ký trước khi lưu thông trên thị trường (khoản 6, 7 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định doanh nghiệp cam kết thực hiện đầy đủ các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố, do đó thành phần hồ sơ đăng ký bản công bố đơn giản hóa nhằm nêu cao trách nhiệm của doanh nghiệp trong việc chấp hành pháp luật, tuy nhiên, một số doanh nghiệp lợi dụng chính sách này để sử dụng nhiều thành phần không có tính năng, công dụng trong một sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe chỉ nhằm mục đích để quảng cáo sản phẩm mà chưa quan tâm đến an toàn, chất lượng, thực chất công dụng của sản phẩm.

- Quy định tổ chức, cá nhân phải công bố các chỉ tiêu chất lượng sản phẩm áp dụng theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá về công bố tiêu chuẩn áp dụng (khoản 4, 6, 7 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định phiếu kiểm nghiệm trong hồ sơ đăng ký bản công bố chỉ phải kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn mà không phải kiểm nghiệm chỉ tiêu chất lượng dẫn đến việc doanh nghiệp lợi dụng, không tuân thủ về chất lượng sản phẩm như hồ sơ công bố.

- Quy định về thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm để tăng cường tính nghiêm minh thực thi pháp luật an toàn thực phẩm (khoản 9 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: Nội dung quy định này nhằm kiểm soát, nâng cao chất lượng sau khi công bố sản phẩm thực phẩm, phục vụ công tác hậu kiểm.

- Quy định tạm dừng tiếp nhận hồ sơ các thủ tục hành chính của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm cho đến khi có quyết định xử lý vi phạm của cơ quan, người có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân chấp hành xong quyết định xử lý (khoản 6, 7 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: để đảm bảo tính nghiêm minh trong thực thi pháp luật về an toàn thực phẩm.

- Quy định bắt buộc áp dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000 hoặc Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS) hoặc Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC) hoặc Chứng nhận hệ thống an toàn

thực phẩm (FSSC 22000) hoặc chứng nhận tương đương trong hoạt động sản xuất, kinh doanh đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi để nâng cao điều kiện sản xuất của các sản phẩm thực phẩm này (khoản 6, 7 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do:

+ Theo quy định của Liên minh Châu Âu và một số nước, các cơ sở sản xuất thực phẩm bắt buộc phải tuân thủ hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), trong đó, một số nước quy định cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền mới được cấp giấy chứng nhận HACCP. Hiện nay, tại Việt Nam các giấy chứng nhận trên do tổ chức thứ 3 cấp (tổ chức này do Bộ Khoa học và Công nghệ chỉ định).

+ Để phù hợp với thông lệ quốc tế, Luật An toàn thực phẩm (sửa đổi) sẽ bổ sung quy định về thẩm quyền cơ quan được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000 hoặc Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS) hoặc Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC) hoặc Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc chứng nhận tương đương. Tuy nhiên, trong thời gian chờ sửa Luật, để nâng cao năng lực của cơ sở sản xuất nhằm nâng cao chất lượng sản phẩm, Bộ Y tế đề xuất bổ sung tại Dự thảo Nghị định quy định đối với các cơ sở sản xuất nhóm sản phẩm: thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi phải có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc chứng nhận tương đương. Đồng thời, bổ sung quy định trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ trong việc kiểm tra, giám sát tổ chức thứ 3 được chỉ định cấp các giấy chứng nhận trên.

- Quy định về hậu kiểm an toàn thực phẩm (trên cơ sở tham khảo quy định của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm – FDA Hoa Kỳ) (khoản 30, điểm b khoản 24 Điều 1 Dự thảo Nghị định):

+ Quy định cụ thể việc xây dựng kế hoạch, nội dung, tần suất, các trường hợp hậu kiểm theo kế hoạch, hậu kiểm đột xuất và vai trò của cơ quan quản lý trong việc triển khai công tác hậu kiểm.

+ Tăng cường vai trò cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước trong việc chủ động lấy mẫu giám sát trên thị trường.

+ Các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương, Tài Chính và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm hoàn thiện việc kết nối, chia sẻ dữ liệu với Công dịch vụ công quốc gia để giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý an toàn thực phẩm, thống nhất quản lý về an toàn thực phẩm từ trung ương đến địa

phương để phục vụ công tác hậu kiểm, giám sát chất lượng và thu hồi sản phẩm (khoản 29 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: Nhằm tăng cường việc giám sát, đảm bảo các sản phẩm lưu thông trên thị trường được an toàn và chất lượng.

- Đối với các bên tham gia quảng cáo: tăng cường giám sát quảng cáo trên sàn thương mại điện tử và mạng xã hội; kiểm tra, giám sát đơn vị kinh doanh phát hành quảng cáo, người chuyên tải quảng cáo, người có ảnh hưởng thực hiện quảng cáo thực phẩm; xây dựng bộ quy tắc ứng xử nghề nghiệp trong hoạt động quảng cáo; công khai mối quan hệ giữa người ảnh hưởng và đơn vị tài trợ quảng cáo (khoản 20, 26, 27 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: Tăng cường trách nhiệm các bên tham gia quảng cáo.

- Quy định trách nhiệm cụ thể của một số bộ ngành liên quan trong công tác quản lý an toàn thực phẩm, bao gồm các Bộ: Y tế; Công Thương; Nông nghiệp và Môi trường; Tài Chính; Khoa học và Công nghệ; Văn hoá, Thể thao và Du lịch; Công an, Ủy ban nhân dân tỉnh trong công tác quản lý an toàn thực phẩm (khoản 24, 25, 26, 27 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: Tăng cường trách nhiệm các bộ ngành để chủ động quản lý tránh doanh nghiệp lạm dụng sản xuất sản phẩm giả và làm giả phiếu kiểm nghiệm; kinh doanh, quảng cáo trên sàn thương mại điện tử và nền tảng xã hội, kiểm soát giá thực phẩm chức năng, sữa dưới 06 tuổi theo Luật Giá.

- Bổ sung quy định chuyển tiêu thụ nội địa hoặc thay đổi mục đích sử dụng đối với sản phẩm, nguyên liệu thực phẩm (khoản 18 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chưa quy định riêng đối với sản phẩm thực phẩm thuộc diện phải có giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu, khi chuyển tiêu thụ nội địa hoặc thay đổi mục đích sử dụng chuyển mục đích sử dụng từ nguồn gốc sản xuất để xuất khẩu sang tiêu thụ nội địa.

- Thay đổi nội hàm các phương thức, nội dung kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu; các trường hợp miễn kiểm tra để kiểm soát chặt hơn nguyên liệu phục vụ sản xuất nội bộ, trường hợp nào kiểm tra hồ sơ, trường hợp nào kiểm tra cảm quan, ghi nhãn, bao gói và trường hợp nào lấy mẫu kiểm tra chất lượng, an toàn (khoản 13, 14, 15, 16 Điều 1 Dự thảo Nghị định).

Lý do: để phù hợp với pháp luật quản lý chuyên ngành và phù hợp với thực tiễn quản lý để kiểm soát chất lượng sản phẩm đã đăng ký bản công bố và kiểm soát nguyên liệu phụ vụ sản xuất nội bộ.

5. Do nội dung của Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung quá một phần hai số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và thực hiện quy định tại điểm b khoản 4 Điều 8 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025, Bộ Y tế

đang báo cáo Thủ tướng Chính phủ, Phó Thủ tướng Chính phủ cho phép chuyển sang hình thức ban hành Nghị định thay thế Nghị định số 15/2018/NĐ-CP trên cơ sở giữ nguyên các nội dung trong Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung.

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Chính phủ tại Thông báo số 239/TB-VPCP ngày 18/5/2025 của Văn phòng Chính phủ, Bộ Y tế thông báo Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 để các đơn vị được biết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Phó Thủ tướng Lê Thành Long (để b/c);
- VPCP: PCN. Đỗ Ngọc Huỳnh, Vụ KGVX (để b/c);
- Bộ trưởng BYT (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BYT;
- Bộ: CT, NN và MT, KHCN, TP (để p/h);
- Vụ Pháp chế (để t/h);
- Lưu: VT, ATTP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên