**V.17. CÁC KIẾN NGHỊ, PHẢN ÁNH CẦN HƯỚNG DẪN, GIẢI ĐÁP**

**TRONG QUÁ TRÌNH TỔ CHỨC THI HÀNH PHÁP LUẬT**

**THUỘC LĨNH VỰC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA BỘ Y TẾ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**1. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT CỦA QUỐC HỘI, ỦY BAN THƯỜNG VỤ QUỐC HỘI**

| **STT** | **Tên văn bản** | **Nội dung kiến nghị, phản ánh** | **Phương án xử lý được kiến nghị** | **Cơ quan kiến nghị** | **Ý kiến của Bộ Y tế** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009** | Quy định rõ Quy trình hợp tác Quốc tế (điểm g khoản 2 Điều 5). | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Điều 5 quy định trách nhiệm quản lý nhà nước còn quy trình hợp tác quốc tế như thế nào sẽ theo pháp luật về ký kết gia nhập điều ước quốc tế và các văn bản hướng dẫn |
|  | Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 | Cần bổ sung thêm các quy định về hành vi bị cấm đối với người bệnh và người nhà người bệnh (Điều 6). | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Trong phần nghĩa vụ của người bệnh và phần an ninh trật tự tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã quy định về nghĩa vụ trách nhiệm của người bệnh và nếu không thực hiện sẽ xử lý theo quy định của pháp luật nên nếu quy định trong hành vi bị cấm sẽ bị trùng lặp |
|  | Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 | Cần mở rộng thành quy định giữ bí mật toàn bộ quá trình trao đổi, điều trị giữa bệnh nhân và người hành nghề KBCB. Bổ sung quyền được khiếu kiện, đền bù, bồi thường thiệt hại khi người bệnh là nạn nhân của sai sót chuyên môn.  Người bệnh có quyền lựa chọn phương pháp điều trị cho mình dưới sự tư vấn của bác sĩ; Người bệnh được quyền tôn trọng, bảo vệ sức khỏe, được quyền lựa chọn cơ sở khám chữa bệnh nên ngược lại họ cũng phải có nghĩa vụ phải đảm bảo an toàn tính mạng, tài sản, môi trường làm việc cho nhân viên y tế cũng như người sử dụng dịch vụ y tế khác tại bệnh viện. (Điều 8). | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Quyền khiếu nại, tố cáo đối với sai sót chuyên môn cho người bệnh được quy định theo pháp luật khiếu nại, tố cáo.  Về bí mật riêng tư cho người bệnh được quy định tại Điều 8 dự thảo Luật.  Các nghĩa vụ của người bệnh đã được quy định tại phần nghĩa vụ của người bệnh nên không bổ sung vào Điều 8. |
|  | Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 | Tại khoản 1 có quy định sẽ thu hồi CCHN nếu người hành nghề không hành nghề trong 02 năm liên tục hoặc không cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong thời gian 02 năm liên tiếp. Bộ Y tế chưa có hướng dẫn việc thu hồi CCHN các đối tượng này và việc cấp lại như thế nào (Điều 29). | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Thu hồi CCHN nếu không hành nghề hoặc không cập nhật kiến thức y khoa liên tục: Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 35/2015/TT-BYT quy định về thu hồi CCHN còn việc cấp lại theo quy định tại Nghị định 109/2016/NĐ-CP của Chính phủ |
|  | Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 | Cần xem xét để bổ sung các cơ sở phục hồi chức năng, cơ sở khám chữa bệnh tại các trạm giam, Trung tâm cai nghiện…vào danh sách các cơ sở KBCB được cấp giấy phép hoạt động vì trong thực tế họ vẫn cung cấp các dịch vụ KCB (Điều 41). | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Cơ sở phục hồi chức năng, cơ sở kbcb tại trại tạm giam, trung tâm cai nghiện… sẽ được cấp giấy phép hoạt động nếu cơ sở đó đáp ứng điều kiện hoạt động của một trong các hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám. |
|  | Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 | Các cơ sở khác:Cơ sở thẩm mỹ, xông hơi, mát xa, kính thuốc mặc dù có can thiệp, thậm chí can thiệp xâm lấn đến cơ thể con người nhưng hiện nay không được quy định phải cấp phép hoạt động nên Luật cũng cần được xem xét bổ sung (Điều 41). | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Các cơ sở thẩm mỹ, xông hơi mát xa kính thuốc nếu có kỹ thuật chuyên môn liên quan đến y tế thì mới thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật, còn cơ bản Luật KBCB sẽ không quy định các loại hình cơ sở này trong loại hình cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |
|  | Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 | Cần có chính sách đặc thù với người làm trạm trưởng trạm y tế thì có thể đứng đầu 2 cơ sở (Điều 43). | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Điều 43 dự thảo Luật không quy định người làm trạm trưởng trạm y tế xã đứng đầu 2 cơ sở, đây là việc giải quyết tình huống thực tế. |
|  | Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 | Cần bổ sung quy định về thanh tra, giám sát hậu kiểm trong cấp phép hoạt động. Cơ quan đánh giá và công nhận chất lượng là một đơn vị độc lập hoàn toàn với cơ quan quản lý nhà nước để đảm bảo tính khách quan (Điều 44). | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Việc thanh tra, kiểm tra cấp giấy phép hoạt động là chức năng, nhiệm vụ của cơ quan cấp phép và đã được quy định trong văn bản khác, việc xử lý được quy định trong pháp luật về xử lý vi phạm hành chính. Cơ quan đánh giá và công nhận chất lượng theo dự thảo Luật và Nghị định là tổ chức độc lập được thừa nhận hoặc chỉ định theo quy định Luật tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật |
|  | Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 | Quy định ngoài người bệnh điều trị nội trú, người bệnh điều trị ngoại trú bắt buộc phải lập hồ sơ bệnh án, còn một đối tượng đến khám bệnh, chữa bệnh chỉ cần cấp đơn thuốc, không cần có hồ sơ bệnh án. (Điều 57, 58, 59) | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Người bệnh ngoại trú được ghi chép theo sổ khám bệnh hoặc bệnh án ngoại trú theo quy chế quản lý hồ sơ bệnh án do Bộ Y tế ban hành. Luật chỉ quy định tại khoản 3 điều 57 như sau: 3. Người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đều phải được lập, cập nhật hồ sơ bệnh án. |
|  | Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 | Người phiên dịch: Cần có quy định cụ thể và tiêu chuẩn của người phiên dịch; Giá dịch vụ y tế khối y tế tư nhân: Thu giá quá cao xảy ra tại các phòng khám có yếu tố người nước ngoài tham gia KBCB; (chưa có quy định trong Luật). | Kiến nghị thay thế | Thành phố Hồ Chí Minh | Người phiên dịch: Dự thảo Luật mới đã quy định người nước ngoài hành nghề tại Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo như vây là không có người phiên dịch. Chỉ sử dụng phiên dịch trong trường hợp chuyên gia sang chuyển giao kỹ thuật, khám chữa bệnh nhân đạo và hợp tác y khoa có thực hành. |
|  | **Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và Nghị định 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** | Quản lý về an toàn thực phẩm được phân cho 03 ngành, gồm: Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Công Thương. Mỗi Bộ quản lý các nhóm mặt hàng khác nhau được quy định chi tiết tại Luật An toàn thực phẩm 2010 và Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ. Theo Luật Đầu tư năm 2020, kinh doanh thực phẩm là ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện (Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh danh có điều kiện được quy định tại Phụ lục IV của Luật Đầu tư năm 2020). Trên cơ sở đề xuất của Chính phủ, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Công Thương (số thứ tự 48 trong Danh mục) và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (số thứ tự 169 trong Danh mục) là ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện, không có ngành “kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế”. | Đề xuất Chính phủ xem xét lại tính nhất quán trong quản lý ngành nghề kinh doanh có điều kiện trong lĩnh vực thực phẩm. | Cần Thơ | Liên quan đến việc quản lý ngành nghề kinh doanh có điều kiện trong lĩnh vực thực phẩm, Cục An toàn thực phẩm có ý kiến như sau:  Hiện nay công tác quản lý an toàn thực phẩm đang được thực hiện theo Luật an toàn thực phẩm được Quốc hội ban hành năm 2010, theo đó, các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nghĩa vụ **phải tuân thủ các điều kiện đảm bảo an toàn thực phẩm** và đối với một số mặt hàng, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải được cơ quan có thẩm quyền cấp **giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**. Theo quy định tại khoản 6 Điều 2 Luật an toàn thực phẩm thì **điều kiện bảo đảm an toàn thực** là những **quy chuẩn kỹ thuật và những quy định khác đối với thực phẩm**, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm và hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành nhằm mục đích bảo đảm thực phẩm an toàn đối với sức khoẻ, tính mạng con người.  Luật An toàn thực phẩm cũng quy định sản xuất, kinh doanh thực phẩm là hoạt động có điều kiện và quy định cụ thể các **điều kiện đảm bảo an toàn thực phẩm** trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Ngoài ra theo quy định tại Điều 12 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật “…*Văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ hoặc đình chỉ việc thi hành văn bản khác phải xác định rõ tên văn bản, phần, chương, mục, tiểu mục, điều, khoản, điểm của văn bản bị sửa đổi, bổ sung, thay thế, bãi bỏ hoặc đình chỉ việc thi hành”.* Hiện nay*,* Luật an toàn thực phẩm chưa bị bãi bỏ bởi bất kỳ văn bản nào. |
|  | Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và Nghị định 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 | Bổ sung phần giải thích từ ngữ đối với cụm từ “*cơ sở nhỏ lẻ*” để các cơ quan quản lý nhà nước xác định cụ thể đối tượng quản lý trong Luật An toàn thực phẩm |  | Lâm Đồng | Đối với kiến nghị: Bổ sung phần giải thích từ ngữ đối với cụm từ “*cơ sở nhỏ lẻ*” để các cơ quan quản lý nhà nước xác định cụ thể đối tượng quản lý trong Luật An toàn thực phẩm: Nội dung này đã được quy định tại Luật an toàn thực phẩm và Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đã giải thích từ ngữ “sản xuất ban đầu”; “sản xuất ban đầu nhỏ lẻ”; “cơ sở kinh doanh nhỏ lẻ”. |
|  | Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và Nghị định 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 | Bổ sung trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm trong việc đảm bảo việc truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm sản xuất và kinh doanh. |  |  | Đối với kiến nghị: Bổ sung trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm trong việc đảm bảo việc truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm sản xuất và kinh doanh: nội dung này đã được quy định tại Nghị định số 115/2018/NĐ-CP của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về ATTP (Điều 22, 25, 26). Thông tư số 25/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 quy định truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; Thông tư số 23/2018/TT-BYT ngày 14/9/2018 quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế |
|  | Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và Nghị định 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 | Tại điểm a khoản 1 Điều 19 Luật An toàn thực phẩm quy định: “Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm: a) Có địa điểm, diện tích thích hợp, có khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và các yếu tố gây hại khác;”. Gây khó khăn trong công tác thẩm định đánh giá cơ sở vì khó xác định được khoảng cách như thế nào được xem là an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và các yếu tố gây hại khác. | Cần cụ thể hóa khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và các yếu tố gây hại khác. | Quảng Ngãi | Không thể quy định cụ thể khoảng cách từ nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và các yếu tố gây hại khác tới cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bao nhiêu là an toàn do phụ thuộc vào địa điểm cụ thể và các nguồn ô nhiễm xung quanh. Nếu quy định cứng nhắc sẽ không thực hiện được. |
|  | Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và Nghị định 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 | Hiện nay, mặt hàng bột, tinh bột có nguồn gốc thực vật vừa phải thực hiện thủ tục kiểm dịch thực vật (Bộ Nông nghiệp và PTNT thực hiện) vừa phải thực hiện kiểm tra an toàn thực phẩm (Bộ Công Thương thực hiện). Do vậy, tổ chức, cá nhân nhập khẩu mặt hàng này phải đến làm thủ tục tại 2 nơi gây tốn kém thời gian và chi phí.  Xuất phát từ thực tiễn trên, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 99/NQ-CP ngày 13/11/2019, giao Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì thực hiện kiểm tra chuyên ngành khi nhập khẩu đối với mặt hàng bột, tinh bột có nguồn gốc thực vật. Bộ Công Thương rà soát, cắt giảm các mặt hàng này trong danh mục các mặt hàng phải thực hiện kiểm tra chuyên ngành thuộc phạm vi quản lý của Bộ.  Tuy nhiên, theo khoản 2 Điều 64 Luật An toàn thực phẩm quy định trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Công Thương “Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với các loại rượu, bia, nước giải khát, sữa chế biến, dầu thực vật, sản phẩm chế biến **bột và tinh bột** và các thực phẩm khác theo quy định của Chính phủ” và Phụ lục IV Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về Danh mục các sản phẩm/nhóm sản phẩm thực phẩm; hàng hóa thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công Thương trong đó có mặt hàng bột và tinh bột. | Sửa đổi, bổ sung Luật An toàn thực phẩm, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP theo hướng giao nhiệm vụ kiểm tra chuyên ngành khi nhập khẩu đối với mặt hàng bột, tinh bột có nguồn gốc thực vật cho một đầu mối là Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để triển khai thực hiện Nghị quyết số 99/NQ-CP ngày 13/11/2019 của Chính phủ. | Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn | Vấn đề an toàn thực phẩm và kiểm dịch là 2 vấn đề khác nhau được quy định ở các Luật khác nhau. Do có sự trùng lặp về đối tượng kiểm tra chuyên ngành nên các Bộ quản lý chuyên ngành cần tìm các giải pháp phù hợp để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp, chứ không nhất thiết phải sửa Luật.  Thực tế, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 99/NQ-CP ngày 13/11/2019, trong đó giao Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn thực hiện kiểm tra chuyên ngành đối với các mặt hàng vừa phải kiểm tra an toàn thực phẩm vừa phải kiểm dịch.  Trên cơ sở đó, các Bộ sẽ căn cứ tình hình thực tế để ban hành Danh mục các mặt hàng phù hợp. Hiện nay Bộ Y tế đang tiến hành xây dựng Thông tư sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong đó có sửa đổi Thông tư số 05/2018/TT-BYT ngày 05/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm và dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam, theo đó Bộ Y tế sẽ phối hợp với Bộ Tài chính dự kiến cắt giảm hơn 50% dòng hàng thuộc Danh mục thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm và dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam. |
|  | Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và Nghị định 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 | * Các quy định về đăng ký bản công bố hợp quy thực phẩm đã qua chế biến (khoản 3 Điều 12), phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (khoản 3 Điều 17)，dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (khoản 3 Điều 18)，thực phẩm nhập khẩu (điểm a khoản 1 Điều 38) trong Luật An toàn thực phẩm hiện không còn hiệu lực, mà được thực hiện theo hai hình thức tự công bố sản phẩm và đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định tại Nghị định sô 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điêu của Luật An toàn thực phâm. * Về tên gọi Giấy chứng nhận: Luật An toàn thực phẩm quy định là “Giấỵ chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm” nhưng tại Nghị định số 17/2020/NĐ-CP ngày 05/02/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một sồ điều của các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công Thương lại quy định là “Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm”; tại Quỵết định số 688a/QĐ-BCT ngày 28/2/2020 của Bộ Công Thương về việc công bố thủ tục hành chính sửa đổi/bổ sung/bị bãi bỏ thuộc chức năng quản lý nhà nước của Bộ Công Thương gọi là “Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phấm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phầm”. Điểm đ khoản 1 Điều 36 Luật An toàn thực phẩm quy định thành phần hồsơ xin câp Giây chứng nhận cơ sởđủ điêu kiện an toàn thực phẩm có: Giây xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất，kinh doanh thực phẩm theo quy định của Bộ trưởng Bộ quản lý ngành. Nghị định số 17/2020/NĐ-CP quy định là “Giấy xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của người trực tiêp sản xuất, kinh doanh thực phấm có xác nhận của chủ cơ sở’’. * Luật An toàn thực phẩm quy định thời gian cấp Giấy chứng nhận là 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ，Nghị định số 17/2020/NĐ-CP quy định là 25 ngày làm việc. * Theo quy định tại Điều 26 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chỉ có thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt; sản phấm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 của Luật quảng cáo mới thuộc trường hợp phải đăng ký nội dung trước khi quảng cáo. Tuy nhiên, các sản phâm này đêu thuộc lĩnh vực ngành y tê quản lý, ngành công thương và nông nghiệp và phát ừiến nông thôn không có sản phẩm phải đăng ký nội dung quảng cáo. Trong khi đó, khoản 3 Điều 43 Luật An toàn thực phẩm quy định: Bộ trưởng Bộ Y tế，Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương quy định cụ thể loại thực phẩm phải đăng ký quảng cáo, thẩm quyền, trình tự, thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. | Đề nghị sửa đổi các quy định trên trong Luật An toàn thực phẩm cho phù hợp và thống nhất, đồng thời bổ sung một số nội dung sau: Giải thích cụm từ “cơ sởsản xuất, kinh doanh ứiực phẩm nhỏ lẻ” vào Điều 2; Quy định về các điều kiện cần tuân thủ đối với nhóm đối tượng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn ứiực phẩm để áp dụng thống nhất đối với 03 ngành: Y tế, Nông nghiệp, Công Thương. | Hà Nội | Đối với kiến nghị liên quan đến các quy định về đăng ký bản công bố hợp quy:  Theo quy định tại Khoản 3 Điều 3 Luật an toàn thực phẩm về nguyên tắc quản lý an toàn thực phẩm: “Quản lý an toàn thực phẩm phải trên cơ sở quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, **quy định do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành** và tiêu chuẩn do tổ chức, cá nhân sản xuất công bố áp dụng.”  - Việc ban hành QCKT không thể thực hiện đối với từng sản phẩm thực phẩm và ban hành cho tất cả các loại sản phẩm thực phẩm tương ứng. Các quốc gia trên thế giới cũng như Việt Nam thường ban hành các QCKT hoặc các quy định cho các nhóm sản phẩm thực phẩm: Danh mục phụ gia thực phẩm được ban hành áp dụng cho hàng trăm loại thực phẩm khác nhau… vì thế việc công bố phù hợp quy chuẩn tương ứng không thể thực hiện được đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn. Do đó, để bảo đảm quản lý được an toàn thực phẩm, bên cạnh việc ban hành các quy chuẩn kỹ thuật cho các sản phẩm thực phẩm và nhóm sản phẩm thực phẩm, thì Bộ Y tế vẫn ban hành các quy định kỹ thuật chung dưới dạng Thông tư, ví dụ như: Thông tư về quản lý phụ gia thực phẩm, Thông tư quy định mức giới hạn tối đa dư lượng thuốc thú y trong thực phẩm, Thông tư quy định mức giới hạn tối đa dư lượng thuốc bảo vệ thực vật trong thực phẩm….  ***Như vậy,việc công bố sản phẩm theo quy định về an toàn thực phẩm là cơ sở để quản lý thực phẩm trong giai đoạn hiện nay.***   * 1. Liên quan đến tên gọi của Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP, Nghị định số 17/2020/NĐ-CP thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Công Thương, đề nghị chuyển Bộ Công Thương cho ý kiến.   1.3 Liên quan đến thời gian cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP giữa Luật ATTP và Nghị định số 17/2020/NĐ-CP của Chính phủ, do liên quan đến lĩnh vực của Bộ Công Thương nên đề nghị chuyển Bộ Công Thương cho ý kiến.  1.4. Luật ATTP được ban hành năm 2010, đến nay đã có hiệu lực 11 năm. Còn nghị định số 15/2018/NĐ-CP mới ban hành thay thế Nghị định số 38/2021/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật ATTP trên cơ sở cải cách thủ tục hành chính và tháo gỡ khó khăn cho doanh nghiệp, do đó đã có nhiều sự thay đổi căn bản để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp. |
|  | Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và Nghị định 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 | Tại khoản 2, Điều 22 quy định “Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ thuộc lĩnh vực được phân công quản lý”. Tuy nhiên, đến nay quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ chưa được ban hành. Trên thực tế tại địa phương, các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chủ yếu là cơ sở có quy mô nhỏ lẻ và thường xuyên biến động, trong khi đó theo quy định tại điểm d, khoản 1, Điều 12, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định các cơ sở sản xuất, kinh doanh nhỏ lẻ không phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Vì vậy, công tác quản lý nói chung, công tác thanh, kiểm tra nói riêng đối với các cơ sở nêu trên gặp nhiều khó khăn | Đề nghị Chính phủ và các Bộ, ngành Trung ương sớm ban hành hệ thống quy chuẩn, tiêu chuẩn quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ để địa phương có cơ sở triển khai thực hiện | Lai Châu | Điểm d, khoản 1, Điều 12 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định cơ sở kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ không thuộc đối tượng phải thực hiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Định nghĩa “kinh doanh thực phẩm” theo Luật An toàn thực phẩm (luật chuyên ngành) là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động giới thiệu, dịch vụ, bảo quản, dịch vụ vận chuyển hoặc buôn bán thực phẩm. Do đó, kinh doanh thực phẩm không bao gồm sản xuất thực phẩm. Vì vậy cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ (bao gồm hộ kinh doanh sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ) thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.  Ngoài ra, Khoản 1, điều 22 Luật An toàn thực phẩm đã quy định chi tiết các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ gồm các quy định về khoảng cách an toàn, nước, trang thiết bị, việc sử dụng nguyên liệu, hóa chất, phụ gia thực phẩm, thu gom xử lý chất thải và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh. |

**2. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT CỦA CHÍNH PHỦ, THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ**

| **STT** | **Tên văn bản** | **Nội dung kiến nghị, phản ánh** | **Phương án xử lý được kiến nghị** | **Cơ quan kiến nghị** | **Ý kiến của Bộ Y tế** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng** | Tại Điều 11 của Nghị định quy định về nội dung công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng:  “ Điều 11. Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng  1. Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này cho Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.  2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).  3. Cơ sở chỉ được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng, người đứng đầu cơ sở thực hiện tiêm chủng tự công bố đủ điều kiện tiêm chủng chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc tự công bố của mình.  Nghị định 104/2016/NĐ-CP không quy định về thời gian sau bao nhiêu ngày kể từ khi cơ sở tiêm chủng được Sở Y tế công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử thì sẽ kiểm tra hậu kiểm các cơ sở đó. | Bổ sung quy định về thời gian hậu kiểm đối với cơ sở tiêm chủng được Sở Y tế công bố đủ điều kiện tiêm chủng để kịp thời có các biện pháp xử lý nếu phát hiện cơ sở tiêm chủng không tuân thủ các điều kiện quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP | Bắc Ninh | Đề nghị giữ nguyên như quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng vì tại điểm a khoản 1 Điều 25 Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP đã quy định trách nhiệm của Sở Y tế trong việc tổ chức, triển khai kiểm tra, thanh tra việc thực hiện bao gồm cả việc bảo đảm cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo văn bản tự công bố của cơ sở tiêm chủng. Thời gian kiểm tra do địa phương xây dựng kế hoạch tổ chức thực hiện. |
|  | Nghị **định số 1**09/20**16/NĐ-CP ngày 01** tháng 7 **năm** 2016 quy định **cấp chứng chỉ hành** với **người** hành **nghề và cấp giấy phép** hoạt động **đối** với **cơ** sử **khám, chữa bệnh** | Khoản 5 Điều 12 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định: "Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước không được đăng ký làm người đứng đâu của bệnh viện tư nhân hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và hoạt động theo Luật Doanh nghiệp, Luật Hợp tác xã, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thâm quyên cử tham gia quản lý, điều hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phần vốn cùa Nhà nước". Quy định này đã hạn chế việc người đứng đâu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước được mở các phòng khám ngoài giờ làm việc của họ.  Điểm a khoản 4 Điều 25 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016: Việc quy định phòng khám đa khoa phải có số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa là không phù hợp với thực tiễn địa phương. | Kiến nghị Chính phủ sửa đổi, bổ sung quy định Nghị định cho phù hợp | Cần Thơ | Xin giải đáp như sau:  Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước là viên chức và thường sẽ phải làm việc toàn thời gian tại cơ sở KBCB của Nhà nước. Người đứng đầu của bệnh viện tư nhân là người chịu trách nhiệm điều hành các hoạt động của bệnh viện cùng với người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở, bảo đảm chất lượng hoạt động của cơ sở. Nếu cho phép người hành nghề tại các cơ sở công lập làm người đứng đầu của cơ sở KBCB tư nhân sẽ không bảo đảm được thời gian và hiệu quả làm việc tại cả hai cơ sở nhà nước và tư nhân.  Việc quy định phòng khám đa khoa phải có số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa, mục đích là để bảo đảm chất lượng dịch vụ khám chữa bệnh, bảo đảm việc tổ chức thực hiện hoạt động chuyên môn liên tục và thường xuyên của phòng khám đa khoa, đúng theo phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Tránh trường hợp nhiều phòng khám đa khoa tại thời điểm thẩm định cấp giấy phép hoạt động thì có đầy đủ các phòng khám của các chuyên khoa, nhưng sau khi được cấp GPHĐ thì các phòng khám không bảo đảm có người hành nghề làm việc, gây khó khăn cho người bệnh và không bảo đảm việc theo dõi và KBCB liên tục cho người bệnh |
|  | **Nghị định 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** | Cùng là sản phẩm sữa, nhưng sữa nguyên liệu do Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quản lý, còn sữa chế biến do Bộ Công Thương quản lý. Đối với sản phẩm sữa bổ sung vi chất dinh dưỡng thì lại quy định do Bộ Y tế quản lý. Trên thực tế, nhiều doanh nghiệp sản xuất sản phẩm theo chuỗi khép kín hoặc sản xuất nhiều mặt hàng thuộc lĩnh vực quản lý của nhiều Bộ, dẫn tới lúng túng và khó khăn cho doanh nghiệp trong quá trình thực thi pháp luật do nhiều đầu mối quản lý. Trong nhiều trường hợp, nông sản khi được sử dụng làm thực phẩm thì Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quản lý, còn được sử dụng làm dược liệu (thường sử dụng làm thuốc trong Đông y) thì do Bộ Y tế quản lý. Tuy nhiên, do Bộ Y tế chưa có các Quy chuẩn kỹ thuật đối với các loại dược liệu sử dụng làm thuốc trong Đông y nên các sản phẩm này khi nhập khẩu gặp rất nhiều khó khăn cho doanh nghiệp. |  | Cần Thơ | Liên quan đến vấn đề quản lý mặt hàng sữa: Hiện nay theo quy định tại khoản 8 Điều 36 Nghị định 15/2018/NĐ-CP về nguyên tắc phân công trách nhiêm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm đã quy định rất rõ, bảo đảm nguyên tắc một cửa, một sản phẩm, một cơ sở sản xuất, kinh doanh chỉ chịu sự quản lý của một cơ quan quản lý nhà nước, đối với cơ sở sản xuất nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên thì cơ quan quản lý sản phẩm có sản lượng lớn nhất là cơ quan quản lý.  Trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu là nông sản khi được sử dụng làm thực phẩm thì Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quản lý, còn được sử dụng làm dược liệu (thường sử dụng làm thuốc trong Đông y) thì do Bộ Y tế quản lý. |
|  | Nghị định 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 | Các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn quốc gia hoặc các quy định về an toàn đối với các sản phẩm thực phẩm còn thiếu và chưa rõ ràng. Thực tế này gây nhiều khó khăn cho các cơ quan quản lý chất lượng thực phẩm lưu thông trên thị trường. Đặc biệt khi cơ chế quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thay đổi từ tiền kiểm (thắt chặt khâu cấp phép) sang cấp phép thông thoáng nhưng thắt chặt khâu lưu thông (hậu kiểm) như hiện nay. Điều 12, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ liệt kê danh mục các cơ sở không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, trong đó gồm cơ sở sản xuất, kinh doanh nhỏ lẻ. Theo đó, những cơ sở sản xuất quy mô nhỏ chỉ cần có “Bản cam kết sản xuất, kinh doanh thực phẩm an toàn”. Chẳng hạn như, Thông tư số 17/2018/TT-BNN&PTNT ngày 31 tháng 10 năm 2018 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, quy định: “Phương thức quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh nông lâm thủy sản không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm được thực hiện thông qua việc tổ chức ký cam kết, kiểm tra việc thực hiện nội dung đã cam kết và xử lý các cơ sở vi phạm cam kết” (Điều 3). Như vậy, Bản cam kết là bằng chứng về việc cơ sở thực hiện chương trình nhận diện mối nguy gây mất an toàn thực phẩm và kiểm soát mối nguy. Hơn nữa, công tác thanh tra, kiểm tra chủ yếu thực hiện đối với các doanh nghiêp, cơ sở sản xuất, kinh doanh quy mô vừa và lớn, chứ ít chú trọng kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh quy mô nhỏ. |  | Hiện nay Bộ Y tế đã ban hành tương đối đầy đủ các quy định và quy chuẩn kỹ thuật về lĩnh vực an toàn thực phẩm, bao gồm 66 QCVN về sản phẩm thực phẩm và mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm, bao bì chứa đựng, tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, hương liệu, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm. |
|  | Nghị định 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 | Theo phản ánh của các cơ sở sản xuất, kinh doanh, chi phí đánh giá chứng nhận và duy trì các tiêu chuẩn VietGAP, HACCP, ISO 22000,... hiện nay còn cao, trong khi nông sản đầu ra vẫn khó tiêu thụ, nên chưa khuyến khích được nhiều tổ chức, cá nhân thực hiện theo các tiêu chuẩn này. Đặc biệt, một số chỉ tiêu an toàn như: Leucomalachite Green, Malachite Green, Enrofloxacine, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Enrosulfan... là chất cấm sử dụng trong sản xuất nông nghiệp theo quy định của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, nhưng lại chưa có quy định trong sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế ban hành. Điều này đã và đang gây ra nhiều khó khăn cho công tác thanh, kiểm tra, giám sát và xử lý vi phạm về an toàn thực phẩm. |  | Việc ban hành danh mục chất cấm đối với thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật đối với sản phẩm thực phẩm và quản lý quá trình sản xuất kinh doanh các sản phẩm thực phẩm có nguồn gốc động vật, thực vật thuộc trách nhiệm của Bộ Nông nghiệp và PTNT theo phân công tại Điều 63 Luật an toàn thực phẩm và Điều 38 Nghị định 15/2018/NĐ-CP.  Căn cứ Điều 37 Nghị định 15/2018/NĐ-CP, Bộ Y tế chỉ ban hành danh mục mức giới hạn an toàn đối với các sản phẩm thực phẩm có nguồn gốc động vật, thực vật khi có đề nghị của Bộ Nông nghiệp và PTNT và Bộ Công Thương. Hiện tại 02 Bộ trên chưa có đề nghị sửa đổi, bổ sung hoặc cập nhật gì đối với danh mục mức giới hạn tối đa cho phép sử dụng dư lượng thuốc thú y và thuốc bảo vệ thực vật với các sản phẩm thực phẩm trên. |
|  | Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn thực phẩm | - Khó khăn, vướng mắc của DN, cơ sở, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm: Theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn thực phẩm. Việc quản lý an toàn thực phẩm do 03 ngành quản lý với danh mục sản phẩm thực phẩm cụ thể của từng ngành; tuy nhiên thực tế quản lý có nhiều sản phẩm thực phẩm rất khó xác định chính xác do ngành nào quản lý. Vì vậy, các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, đặc biệt là các cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ không biết sản phẩm của mình do cơ quan nào quản lý (ví dụ, sản phẩm rượu nhân sâm, rượu hải mã, bột cần tây, bột nghệ, bột đậu nành, hay nguyên liệu thực phẩm nhập khẩu dạng bột, cung cấp chất béo trong sản xuất thực phẩm có thành phần gồm dầu cọ tinh luyện, gluco siro, protein sữa và một số phụ gia,…).  - Khó khăn, vướng mắc của cơ quan quản lý nhà nước tại địa phương: Ngành công thương “Quản lý an toàn thực phẩm đối với siêu thị, trung tâm thương mại, cửa hàng tiện ích, các cơ sở thuộc hệ thống dự trữ, phân phối và các loại hình kinh doanh khác”; tuy nhiên còn một số loại hình cơ sở chưa rõ cơ quan quản lý làm cho địa phương lúng túng trong xác định trách nhiệm quản lý như: cửa hàng kinh doanh dịch vụ ăn uống có pháp nhân riêng trong trung tâm thương mại/siêu thị; các cơ sở thuộc hệ thống dự trữ, phân phối như: các kho lạnh thủy sản, kho lạnh bảo quản rau củ, các kho lạnh bảo quản rau, củ, quả và hệ thống kho lạnh logistics. Hiện nay, trong một sản phẩm được sử dụng rất nhiều chất bảo quản, phụ gia hỗ trợ chế biến có cùng công dụng và thường doanh nghiệp sử dụng hàm lượng gần vượt ngưỡng cho phép của từng loại phụ gia, chất hỗ trợ chế biến đó (VD: trong một sản phẩm bánh có sử dụng nhiều loại chất nhũ hóa: lecithin (322(i)), xanthan gum (415), disodium diphosphate (450(i), chất giữ ẩm: sorbitol syrup (420(ii)), Glycerol (422)....)  - Kinh phí phân bổ cho công tác quản lý an toàn thực phẩm của ngành công thương rất hạn hẹp, thời gian qua chủ yếu sử dụng kinh phí Chương trình Mục tiêu Y tế - Dân số được Sở Y tế chia sẻ để thực hiện quản lý an toàn thực phẩm của ngành; ngân sách tỉnh không phân bổ mục riêng cho quản lý an toàn thực phẩm, trong khi các nhiệm vụ quản lý an toàn thực phẩm cấp thiết cần mức kinh phí lớn: kinh phí lấy mẫu, kiểm nghiệm tại chợ, tuyên truyền, tập huấn cho cán bộ quản lý tuyến huyện, xã phường,….  - Chưa có danh mục các hóa chất cấm dùng trong sản xuất, chế biến sản phẩm thực phẩm, hướng dẫn kiểm soát mối nguy an toàn thực phẩm của ngành công thương,... | Kiến nghị Chính phủ, Bộ Y tế(1)Quy định rõ hơn danh mục sản phẩm, nhóm sản phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của các ngành để thuận tiên cho cơ quan quản lý và doanh nghiệp thực hiện theo đúng quy định; (2) Bổ sung biên chế cán bộ quản lý an toàn thực phẩm của ngành ở cấp huyện, xã để đảm bảo công tác quản lý an toàn thực phẩm được hiệu lực, hiệu quả; (3) Điều chỉnh quy định công tác tập huấn, xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo hướng phải có sự tham gia giám sát, kiểm tra của cơ quan quản lý trong quá trình cơ sở tập huấn để đảm bảo công tác tập huấn được thực hiện một cách nghiêm túc; (5) Quy định hạn chế số lượng, hàm lượng chất phụ gia, chất bảo quản có chức năng tương tự nhau được sử dụng trong một sản phẩm thực phẩm để doanh nghiệp hạn chế lạm dụng phụ gia, chất bảo quản trong sản xuất thực phẩm, bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng; (6) Ban hành QCVN với các chỉ tiêu an toàn thực phẩm cụ thể cho từng sản phẩm, nhóm sản phẩm thực phẩm với các chỉ tiêu để thuận tiện cho doanh nghiệp áp dụng trong xác định các chỉ tiêu kiểm nghiệm cho sản phẩm và thuận lợi cho cơ quan quản lý trong việc hướng dẫn và thanh tra, kiểm tra; (7) Bổ sung quy định quản lý an toàn thực phẩm đối với hình thức kinh doanh thực phẩm online. | Long An | 1. Theo quy định tại Khoản 4 Điều 37, Khoản 4 Điều 38, Khoản 3 Điều 39 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn thực phẩm đã quy định chi tiết danh mục sản phẩm, nhóm sản phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Bộ Công Thương (Phụ lục II, III, IV). Đặc biệt, tại Mục 6 Phụ lục II đã quy định “các sản phẩm khác không được quy định tại danh mục của Bộ Công Thương và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” sẽ thuộc Bộ Y tế quản lý. Do vậy, danh mục sản phẩm/nhóm sản phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của các Bộ chuyên ngành đã được quy định rõ ràng và cụ thể trong Nghị định 15/2018/NĐ-CP.  2. Đối với kiến nghị về việc bổ sung biên chế cán bộ quản lý an toàn thực phẩm của ngành ở cấp huyện, xã để đảm bảo công tác quản lý an toàn thực phẩm được hiệu lực, hiệu quả: không thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế, đề nghị địa phương kiến nghị đến các cấp có thẩm quyền.  3. Nghị định số [155/2018/NĐ-CP](http://vanban.chinhphu.vn/portal/page/portal/chinhphu/hethongvanban?class_id=1&_page=1&mode=detail&document_id=195324) ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế thì chủ cơ sở có trách nhiệm tổ chức tập huấn kiến thức ATTP cho người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống.  Trong quá trình hậu kiểm, cơ quan quản lý sẽ tiến hành hành kiểm tra các nội dung về đảm bảo ATTP trong đó có kiến thức về ATTP của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm. Chủ cơ sở chịu trách nhiệm đối với kết quả tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm do mình xác nhận.  5. Đối với đề xuất Quy định hạn chế số lượng, hàm lượng chất phụ gia, chất bảo quản có chức năng tương tự nhau được sử dụng trong một sản phẩm thực phẩm để doanh nghiệp hạn chế lạm dụng phụ gia, chất bảo quản trong sản xuất thực phẩm, bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng:Việc quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm được quy định cụ thể tại Thông tư số 24/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc quản lý và sử dụng phụ gia thực phẩm. Theo đó, các tổ chức/cá nhân khi sử dụng phụ gia thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải đảm bảo các nguyên tắc:  - Phụ gia thực phẩm được phép sử dụng và đúng đối tượng thực phẩm  - Không vượt quá mức sử dụng tối đa đối với một loại thực phẩm hoặc một nhóm thực phẩm  - Hạn chế đến mức thấp nhất lượng phụ gia thực phẩm để đạt hiệu quả kỹ thuật mong muốn  Bên cạnh đó, khi xem xét hàm lượng sử dụng tối đa của các phụ gia trong thực phẩm trong Thông tư 24/2019/TT-BYT cần xem xét kỹ các Ghi chú kèm theo mức sử dụng của phụ gia. Ví dụ: khi doanh nghiệp sử dụng nhóm chất bảo quản Benzoat (gồm 4 chất phụ gia), hàm lượng tối đa của 1 hay nhiều phụ gia sử dụng sẽ được tính theo acid benzoic (theo ghi chú số 13) chứ không phải tính theo từng mức sử dụng tối đa của phụ gia trong nhóm này.  6.Đối với đề xuất Ban hành QCVN với các chỉ tiêu an toàn thực phẩm cụ thể cho từng sản phẩm, nhóm sản phẩm thực phẩm với các chỉ tiêu để thuận tiện cho doanh nghiệp áp dụng trong xác định các chỉ tiêu kiểm nghiệm cho sản phẩm và thuận lợi cho cơ quan quản lý trong việc hướng dẫn và thanh tra, kiểm tra:  Hiện nay Bộ Y tế đã ban hành 65 QCVN quy định các yêu cầu quản lý và yêu cầu an toàn đối với các nhóm sản phẩm/sản phẩm. Các quy định này được xây dựng trên cơ sở hài hòa với tiêu chuẩn quốc tế (Codex), ASEAN và thực tiễn sản xuất, kinh doanh thực phẩm trong nước. Bên cạnh đó, căn cứ phạm vi quản lý được phân công theo Điều 37, 38, 39 của Nghị định 15/2018/NĐ-CP, các Bộ quản lý chuyên ngành sẽ xây dựng và ban hành các QCVN đối với các nhóm sản phẩm thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của mình |

**3. VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT CẤP BỘ**

| **STT** | **Tên văn bản** | **Nội dung kiến nghị, phản ánh** | **Phương án xử lý được kiến nghị** | **Cơ quan kiến nghị** | **Ý kiến của Bộ Y tế** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/1/2021 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm** | Chưa có quy định về việc số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hiệu lực trong những trường hợp nào? | Nên quy định việc định kỳ kiểm tra cơ sở vật chất, nhân sự, hệ thống chất lượng của các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm để xem xét việc các cơ sở có đủ điều kiện để tiếp tục hoạt động không | Bắc Ninh | 1. Tại Điều 10 Thông tư 06/2011/TT-BYT quy định: Hiệu lực của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.  Hết thời hạn 05 năm, tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông trên thị trường thì phải công bố lại trước khi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết hạn và phải nộp lệ phí theo quy định.  - Tại khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT cũng đã quy định các trường hợp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm bị thu hồi. |
|  | Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/1/2021 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm | Nội dung kiểm tra, thanh tra còn ghi chung chung, không phù hợp vì việc cấp phép sản xuất mỹ phẩm thực hiện theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP trong khi việc thanh tra, kiểm tra lại áp dụng theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (cGMP – Asean). | 2. Nội dung quy định tại Điều 43 Thông tư 06/2011/TT-BYT không mâu thuẫn với Nghị định số 93/2016/NĐ-CP vì tại khoản 4 Điều 15 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP quy định: Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN).  - Việc thanh tra, kiểm tra được thực hiện theo quy định tại Điều 42, 43 của Thông tư 06/2011/TT-BYT.  Mặc dù vậy, Bộ Y tế đang đề xuất sửa đổi Nghị định 93/2016/NĐ-CP của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Dự kiến, Nghị định sửa đổi sẽ thống nhất áp dụng CGMP ASEAN là điều kiện sản xuất duy nhất cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm; quy định chi tiết các trường hợp thu hồi giấy chứng nhận đủ đk sản xuất mỹ phẩm, xử lý các tình huống sau khi thu hồi giấy chứng nhận đủ đk sản xuất mỹ phẩm. |
|  | Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/1/2021 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm | Chưa có quy định về việc thông báo bán buôn, bán lẻ mỹ phẩm khi các cơ sở có nhu cầu kinh doanh gửi về Sở Y tế nên Sở Y tế khó theo dõi, giám sát hoạt động kinh doanh mỹ phẩm tại các cơ sở. | Bộ Y tế không có căn cứ để quy định về việc thông báo bán buôn, bán lẻ mỹ phẩm khi các cơ sở có nhu cầu kinh doanh. Do kinh doanh mỹ phẩm không phải ngành nghề có điều kiện, việc quy định thông báo bán buôn bán lẻ mỹ phẩm của cơ sở kinh doanh sẽ làm phát sinh thủ tục hành chính. Theo phân công của Chính phủ, Bộ Y tế chỉ quản lý chất lượng và điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Việc quản lý hoạt động kinh doanh mỹ phẩm được giao cho Bộ Công thương (Cục QLTTr). Do đó, để nắm bắt danh sách các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn và thông tin về hoạt động kinh doanh mỹ phẩm của các cơ sở này, Sở Y tế phối hợp Sở Công thương để có được thông tin |
|  | - **Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế, quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập.**  **- Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14/4/2017 của Bộ Y tế, ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với vật tư y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.** | Thông tư số 14/2020/TT-BYT bao gồm những danh mục vật tư y tế theo quy định của Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 nhưng Thông tư số 14/2020/TT-BYT không điều chỉnh điều khoản nào trong Thông tư số 04/2017/TT-BYT. | Bộ Y tế nên quy định và ban hành danh mục cụ thể những loại nào là trang thiết bị y tế, những loại nào là vật tư y tế. | Bạc Liêu | Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 về quản lý trang thiết bị y tế, trong đó không có khái niệm riêng về vật tư y tế, tất các các sản phẩm, hàng hóa đáp ưng quy định tại khoản 1 và 2 Điều 2 Nghị định này sẽ là trang thiết bị tế. Đồng thời việc phân loại trang thiết bị y tế được thực hiện theo Thông tư số 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Kết quả phân loại được công khai trên cổng thông tin điện tử: <https://dmec.moh.gov.vn/>. Các tổ chức, cá nhân vào phần Công khai phân loại để thực hiện tra cứu kết quả. |