

-----  
Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2017

## VỀ TỜ TRÌNH ĐỀ NGHỊ XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

**1. Tên Nghị định không nên chỉ là Nghị định quy định điều kiện sản xuất, kinh doanh, quảng cáo và ghi nhãn (đừng lặp lại sai lầm như Luật ATTP và Thông tư 43 – Xin gửi kèm 2 văn bản nhận xét đánh giá Luật ATTP và Thông tư 43 để Quý Cục nghiên cứu.**

Nên là: *Nghị định về quản lý TPCN.*

**2. Cần phải nghiên cứu đúng đắn để thống nhất:**

- Cách phân loại TP và TPCN.
- Các khái niệm và định nghĩa.  
Từ đó về nội dung mới chuẩn được.

**3. Về mục I. Sự cần thiết phải ban hành Nghị định quản lý TPCN:**

*(1) Cơ sở thực tiễn:* Cần có các nội dung:

- + Thực tiễn SXKD TPCN trên thế giới.
- + Thực tiễn SXKD TPCN ở Việt Nam.
- + Thực tiễn tiêu dùng TPCN.

*(2) Cơ sở pháp lý:*

- + Các VBPL đã có:
- Luật ATTP chưa đề cập việc quản lý TPCN mà chỉ có nội dung sơ sài về điều kiện ATTP ở điều 14.
- Thông tư 43 chỉ quy định điều kiện SXKD, ghi nhãn, quảng cáo, còn thiếu nhiều nội dung về quản lý như kiểm soát đầu vào, kiểm soát sản xuất, kiểm soát quá trình lưu thông phân phối, quá trình nghiên cứu, công bố, chống hàng giả, hàng kém chất lượng ...

- + Các nước trên thế giới đã ban hành luật, pháp lệnh quản lý TPCN như: Mỹ, Nhật, Trung Quốc, Đài Loan ...
- + Cần phù hợp với quy định của ASEAN và quốc tế.

**(3) Cơ sở khoa học:**

- + TPCN đã được quốc tế công nhận về vai trò của chúng với sức khỏe con người (thể hiện trong các luật, pháp lệnh).
- + Các nghiên cứu, khám phá, phát triển mạnh mẽ của TPCN:
- Đã qua 20 Hội nghị Quốc tế về TPCN từ 2004-2017.
- Ra đời các tổ chức nghiên cứu, quản lý TPCN: các viện nghiên cứu, các tổ chức quốc tế (trên 30 Tổ chức).

**(4) Cơ sở kinh tế:** TPCN đã trở thành một ngành kinh tế sức khỏe.

- + Doanh thu ở Việt Nam: gần 3 tỷ USD.
- + Mỹ: 500 tỷ USD (kể cả các sản phẩm thảo dược và vitamin).
- + EUROPE: 300 tỷ USD
- + Nhật: 100 tỷ USD
- + Toàn thế giới: 25.000 sản phẩm ở 185 nước với doanh thu: năm 2014: 258,8 tỷ USD, dự kiến năm 2020 sẽ đạt 377,8 tỷ USD.

**4. Mục III. Bố cục và nội dung cơ bản của Nghị định:**

- (1) Còn thiếu quá nhiều nội dung cơ bản.
- (2) Xin gửi đề cương kèm theo.

**TM. BCH HIỆP HỘI TPCN VIỆT NAM**

**Chủ tịch**



**PGS. TS Trần Đáng**

Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2017

## VỀ BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CÁC CHÍNH SÁCH TRONG ĐỀ NGHỊ DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

**1. Nên đi thẳng vào vấn đề là:** Nếu Nghị định được ban hành, với các quy định trong Nghị định, sẽ xảy ra các tác động như thế nào?

- Tác động tới SX, KD.
- Tác động tới tiêu dùng.
- Tác động tới thương mại ASEAN, quốc tế.
- Tác động tới phát triển kinh tế.
- Tác động tới sức khỏe cộng đồng.

Tránh đưa ra một số nội dung sơ sài, thiếu tính lý luận, thực tiễn.

### **2. Phần I: Đặt vấn đề**

Nên đi vào 3 nội dung như góp ý trong tờ trình:

- (1) Cơ sở thực tiễn.
- (2) Cơ sở pháp lý.
- (3) Cơ sở khoa học.
- (4) Cơ sở kinh tế.

### **3. Phần II. Mục tiêu của báo cáo đánh giá:**

Đây là đánh giá giả định, do đó cần vận dụng tính khoa học để xác định được mục tiêu của các nội dung của Nghị định, cụ thể:

+ Độ bao phủ (đủ hay thiếu) các quy tắc để kiểm soát toàn bộ chuỗi cung cấp TPCN.

+ Tính đúng đắn, phù hợp, khả thi của các nội dung.

+ Tác động tới thực tiễn:

- SX, KD.
- Quốc tế.
- Sức khỏe.

#### 4. Mục III. Phương pháp đánh giá:

Nên cụ thể, dựa vào khung phân tích RIA do GTZ là chưa có ý nghĩa thực tế.

Cần thiết:

- + Xác định nhu cầu và chọn chỉ số nào.
- + Phương pháp thu thập thông tin và đo lường kết quả thu thập được.
- + So sánh kết quả đạt được với mục tiêu quy định.
- + Xác định giá trị các hoạt động nếu được thực hiện.

*Ví dụ:*

Nếu trong Nghị định ban hành các cơ sở có đủ điều kiện VSATTP thông qua được chứng nhận GMP mới được SX TPCN thì sẽ làm giảm được trên 90% các sản phẩm TPCN kém chất lượng và 1/3 số cơ sở SX TPCN hiện không đủ điều kiện thực sự để SX TPCN và chấm dứt các cơ sở sản xuất chế biến TP thường như cơ sở bánh kẹo, chế biến thức ăn gia súc, các “lang băm” ... sản xuất TPCN.

TM. BCH HIỆP HỘI TPCN VIỆT NAM

Chủ tịch



PGS. TS Trần Đáng

-----  
Hà Nội, ngày 14 tháng 4 năm 2017

## VỀ BÁO CÁO TỔNG KẾT VỀ THI HÀNH PHÁP LUẬT

### I. MỤC I: THỰC TRẠNG VÀ QUẢN LÝ TPCN:

#### 1. Về thực trạng TPCN trên thế giới:

Cần nêu các nội dung:

- (1) Luật pháp về TPCN (trong đó có tiêu chuẩn, quy định quản lý).
- (2) Các tổ chức nghiên cứu, quản lý.
- (3) Phát triển sản phẩm.
- (4) Sử dụng.

#### 2. Thực trạng tại Việt Nam:

##### (1) Luật pháp:

+ Điều 14/Luật ATTP: quá chung chung.

+ Thông tư 43: 21 điều thì 22 cái sai, 22 cái thiếu.

Gửi kèm 2 nhận xét, đánh giá về 2 văn bản này để Quý Cục nghiên cứu, tránh cố y lặp lại các sai phạm.

##### (2) Sản xuất, kinh doanh:

+ Nguyên liệu: tự do.

+ SX trong nhà máy: tùy tiện.

+ Lưu thông: thả nổi.

+ Tiêu dùng: cấm kê đơn hướng dẫn của Bác sĩ, để người không có học về y tế hướng dẫn.

Cần phân tích cụ thể các nội dung.

##### (3) Phát triển sản phẩm.

##### (4) Tác dụng vai trò của TPCN:

+ Số người sử dụng.

+ Phạm vi và tỷ lệ bảo vệ.

Theo J.Food Sci.Technol. (2012) 4, khu vực điều trị được bảo vệ bởi các SP – TPCN như sau:

- Bệnh tim mạch : 65%
- Ung thư : 55%
- Kiểm soát mỡ máu : 60%
- Loãng xương : 38%
- Đái tháo đường : 40%
- Tăng HA : 30%

(5) *Trình độ cán bộ quản lý TPCN.*

(6) *Đào tạo, giáo dục.*

### 3. Tồn tại và nguyên nhân:

#### 3.1. TỒN TẠI, THÁCH THỨC VÀ NGUY CƠ:

##### Tồn tại 1: Điều kiện để sản xuất TPCN:

###### 1.1. Nguy cơ:

- (1) Ai sản xuất TPCN cũng được, công thức, thành phần còn tùy tiện.
- (2) Quy định như hiện hành là chưa đủ.

###### 1.2. Cần thiết:

- (1) Điều kiện về cơ sở
- (2) Điều kiện về trang thiết bị
- (3) Điều kiện về con người
- (4) Điều kiện về quy trình công nghệ
- (5) Điều kiện về cơ sở thí nghiệm.

##### Tồn tại 2: Điều kiện để sản phẩm được lưu hành:

###### 2.1. Nguy cơ:

- (1) Chỉ dựa vào công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định ATTP.
- (2) Đánh giá tính hiệu quả (công bố về tác dụng với sức khỏe của sản phẩm chủ yếu dựa vào bằng chứng kinh nghiệm (Hiểu biết qua tiếp xúc, từng trải trong thực tế được áp dụng hữu hiệu trong cuộc sống)

###### 2.2. Cần thiết:

2.2.1. *Đảm bảo chất lượng* (mức độ tập hợp các đặc tính của sản phẩm) đáp ứng các yêu cầu:

- (1) Thành phần nguyên liệu
- (2) Hàm lượng thành phần, hoạt chất.
- (3) Tính ổn định của thành phần, hoạt chất.
- (4) Độ tinh khiết.

2.2.2. *Đảm bảo tính an toàn* (không có các mối nguy gây hại tới sức khỏe NTD không thể chấp nhận được):

- (1) Đánh giá bằng chứng kinh nghiệm (Experiential Evidence).
- (2) Đánh giá bằng chứng khoa học (Scientific Evidence):
  - + Đánh giá nguyên liệu, hàm lượng hoạt chất, độ tinh khiết.
  - + Đánh giá các mối nguy.
  - + Đánh giá độc tính trên động vật và trên lâm sàng:
    - Độc cấp tính
    - Độc mạn tính
    - Khả năng hình thành khối u
    - Khả năng gây nhiễm độc hoặc đột biến gen
    - Khả năng gây quái thai
    - Khả năng gây RLCN, khả năng hấp thu, bài tiết, tích trữ ...
    - Khả năng gây dị ứng.

2.2.3. *Đảm bảo tính hiệu quả* (Tác dụng với sức khỏe: Tác dụng được khoa học chứng minh có khả năng cải thiện sức khỏe, giảm thiểu nguy cơ và tác hại của bệnh tật. Nó không phải là một trị liệu y học nhằm mục đích điều trị hay cứu chữa bệnh tật).

- (1) Khẳng định tác dụng ngăn ngừa hoặc giảm thiểu các nguy cơ gây bệnh khi xảy ra sự thiếu hụt các chất. Nếu bổ sung TPCN sẽ khắc phục được sự thiếu hụt trên.
- (2) Khẳng định tác động vào cấu trúc và chức năng sinh lý của cơ thể bởi các thành phần hoặc toàn bộ sản phẩm (Đánh giá bằng các chỉ tiêu giải phẫu – sinh lý – sinh hóa với các nghiên cứu dịch tễ học mô tả và dịch tễ học can thiệp).
- (3) Thử nghiệm trên động vật.
- (4) Nghiên cứu can thiệp trên người.

2.2.4. *Ghi nhãn theo quy định của TPCN*

- (1) Tên sản phẩm
- (2) Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

- (3) Định lượng
- (4) Ngày sản xuất, hạn sử dụng, hạn bảo quản
- (5) Xuất xứ
- (6) Thành phần, thành phần định lượng
- (7) Công dụng
- (8) Hướng dẫn sử dụng, bảo quản
- (9) Thông tin, cảnh báo an toàn – sức khỏe

2.2.5. Phải được công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm tại VFA.

Tham khảo của Mỹ: Certificate of Free Sale của FDA: phải đạt tiêu chuẩn 3P:

- (1) GMP (Cơ sở nhà xưởng, thiết bị máy móc, quy trình công nghệ, nhân viên sản xuất ...)
- (2) GAP (Nguyên liệu, cây trồng)
- (3) GLP (Nghiên cứu trong phòng thí nghiệm. Đánh giá tính chất lượng, an toàn và hiệu quả).

### **Tồn tại 3: Quy định đánh giá tính chất lượng – Tính an toàn – Tính hiệu quả**

#### **3.1. Nguy cơ:**

- (1) Mới chỉ dựa vào bằng chứng kinh nghiệm (Dựa trên cơ sở YHCT).
- (2) Mới chỉ kiểm nghiệm được chỉ tiêu an toàn (Vi khuẩn, kim loại nặng, nấm mốc).

#### **3.2. Cần thiết:**

- (1) Thống nhất về định nghĩa, tiêu chí, phương pháp đánh giá.
- (2) Bằng chứng khoa học (Scientific Evidence): là những chứng minh sự công bố về tính an toàn, tính chất lượng, tính hiệu quả của sản phẩm là đúng, chính xác, khoa học, khách quan): Bao gồm:
  - + Các nghiên cứu khoa học (nghiên cứu dịch tễ học mô tả, dịch tễ học can thiệp và dịch tễ học thực nghiệm).
  - + Thống kê các công trình NCKH trên thế giới và trong nước.
  - + Các công bố, kết quả NCKH đã đăng tải trong sách, tạp chí khoa học.
  - + Các công bố trong các tiêu chuẩn và quy định của Quốc gia và quốc tế (Codex).



## **Tồn tại 4: Công bố (Claims) của doanh nghiệp:**

### **4.1. Nguy cơ:**

- (1) Thái quá về tác dụng với sức khỏe của sản phẩm.
- (2) Thả nổi về đối tượng sử dụng (Trẻ sơ sinh, phụ nữ có thai ...)

### **4.2. Cần thiết:**

- (1) Quy định về công bố tác dụng với sức khỏe của sản phẩm. Cấm với trẻ em ≤ 2 tuổi như quy định của Codex, Mỹ, Canada, Pháp ....
- (2) Quy định đối tượng sử dụng, chú ý các đối tượng đặc biệt (phụ nữ có thai, sơ sinh, người già, người có nguy cơ sức khỏe và người có bệnh).
- (3) Quy định phải cảnh báo sức khỏe.

## **Tồn tại 5: Quảng cáo:**

### **5.1. Nguy cơ:**

- (1) Quảng cáo thái quá như thuốc, sai lệch với hồ sơ công bố tại VFA (50% sai lệch).
- (2) Tổ chức quảng cáo còn tùy tiện, tiếp nhận quảng cáo chưa chú ý nội dung quảng cáo đã đăng ký tại VFA.

### **5.2. Cần thiết:**

- (1) Quy định cụ thể quy chế quảng cáo.
- (2) Kiểm tra, thanh tra, xử lý nghiêm, thích hợp.

## **Tồn tại 6: Thành phần của TPCN:**

### **6.1. Nguy cơ:**

- (1) Công thức phối hợp các thành phần còn tùy tiện.
- (2) Đưa cả thành phần tân dược làm thành phần TPCN.

### **6.2. Cần thiết:**

- (1) Quy định các thành phần của TPCN.
- (2) Quy định các thành phần cấm, các chất cấm và dược thảo cấm.

## **Tồn tại 7: Kiểm soát hàng giả, kém chất lượng, nhập lậu, xách tay.**

### **7.1. Nguy cơ:**

- (1) TPCN giả, kém chất lượng, nhập lậu, xách tay còn lưu hành trên thị trường.
- (2) Ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.
- (3) Ảnh hưởng ngành TPCN.

### **7.2. Cần thiết:**

- (1) Có định nghĩa, tiêu chí, phương pháp kiểm soát thực phẩm giả, kém chất lượng.

(2) Cấm lưu hành các sản phẩm nhập lậu, xách tay.

(3) Kiểm tra, thanh tra, xử lý nghiêm, thích hợp.

### **Tồn tại 8: Đánh giá nguy cơ sản phẩm lưu thông trên thị trường:**

#### **8.1. Nguy cơ:**

(1) Sản phẩm lưu thông trên thị trường còn bị thả nổi.

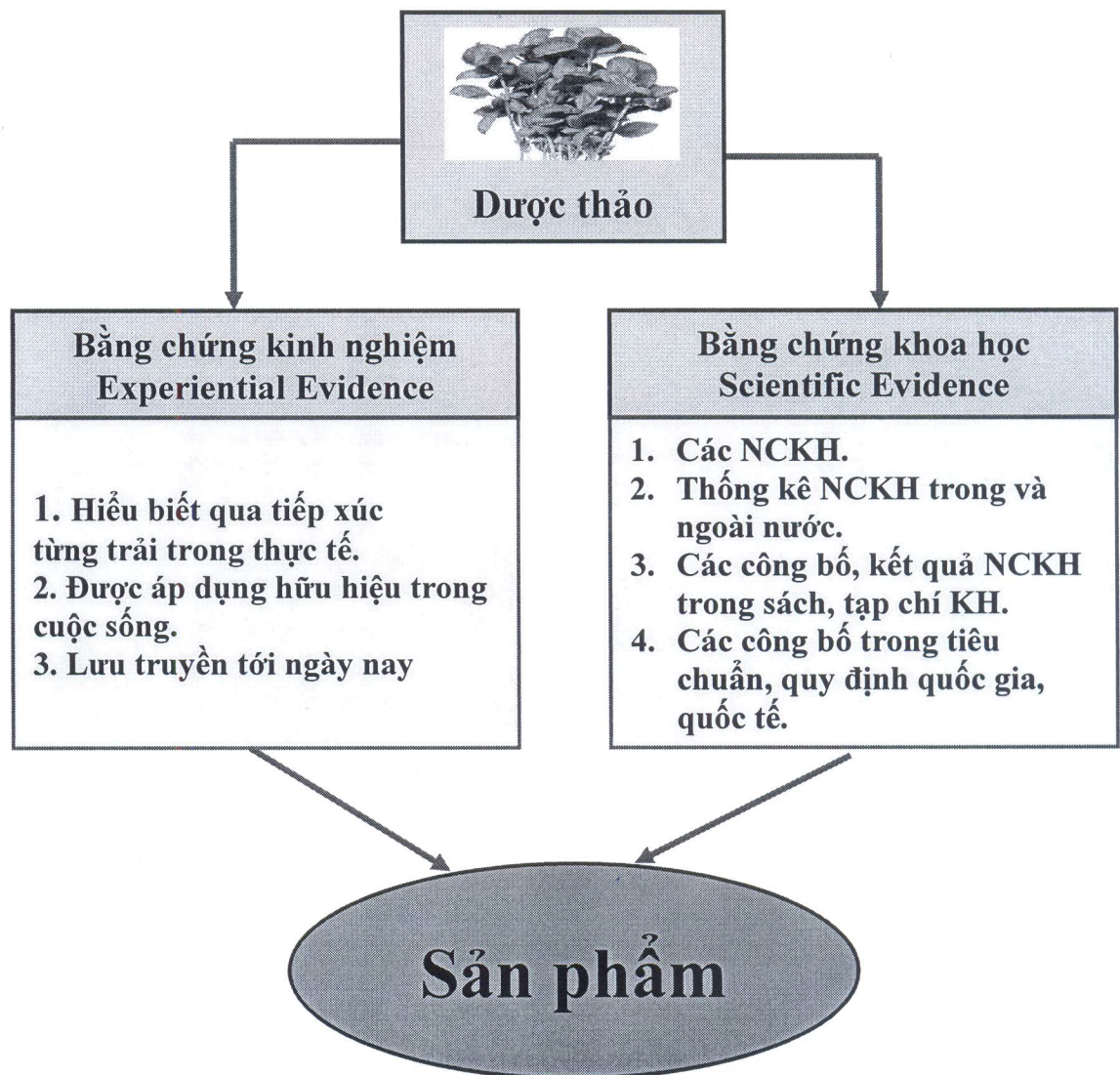
(2) Ảnh hưởng sức khỏe người tiêu dùng và thị trường TPCN.

#### **8.2. Cần thiết:**

(1) Có chương trình và đầu tư đánh giá nguy cơ sản phẩm TPCN lưu thông trên thị trường (chương trình phân tích nguy cơ).

(2) Có quy định trong Luật: Doanh nghiệp và cơ quan quản lý Nhà nước phải có chương trình phân tích nguy cơ.

**Hình: Bằng chứng khoa học và bằng chứng kinh nghiệm**



### **Tồn tại 9: Về đầu tư:**

1. Thiếu, yếu về nhân lực quản lý từ TW – cơ sở.
2. Thiếu TTB, phương tiện.
3. Ngân sách hạn chế.

### **Tồn tại 10: Luật pháp**

1. Thiếu một văn bản pháp luật đúng đắn, đầy đủ, phù hợp để kiểm soát toàn bộ chuỗi cung cấp TPCN.
2. Chưa ban hành được các loại tiêu chuẩn:
  - + Tiêu chuẩn sản phẩm TPCN.
  - + Tiêu chuẩn quá trình, dịch vụ ...
3. Luật ATTP và Thông tư 43 quá nhiều sai phạm về kiến thức, quy tắc quản lý nên càng làm cho thị trường TPCN gia tăng rối ren.

## **3.2. NGUYÊN NHÂN CỦA TỒN TẠI, THÁCH THỨC VÀ NGUY CƠ:**

*(1) Hệ thống pháp luật vừa thiếu vừa sai.*

+ Thiếu:

- Tiêu chuẩn TPCN: quá trình, dịch vụ, sản phẩm.
- Quy định quản lý cụ thể, thực tế, phù hợp.

+ Sai:

- Luật ATTP
- Thông tư 43.

Ví dụ:

- Sai các định nghĩa.
- Sai phân loại.
- Sai quy định quản lý.

(2) Thiếu hiểu biết của các đối tượng:

- Quản lý lãnh đạo.
- SX-KD
- Tiêu dùng.

(3) Thiếu thực hiện nghiêm túc 3 đúng sau:

+ **Hiểu đúng – Correct Understanding:**

- Định nghĩa - Definition
- Phân loại - Classification

- Phân biệt - Differentiation
- Tác dụng – Efficacy
- + **Làm đúng – Correct Implementation:**
  - Sản xuất - Manufacturing
  - Kinh doanh - Dealing
  - Công bố & Quảng cáo - Claim & Advertisement
  - Quản lý - Management
- + **Dùng đúng – Correct Usage:**
  - Đối tượng – Target Object
  - Liều lượng - Dosage
  - Thời gian – Duration
  - Cách dùng – Instruction of Usage

## **II. KẾ HOẠCH TRONG THỜI GIAN TỐI: Xây dựng và triển khai các quy định quản lý TPCN cho phù hợp:**

### **1. Quan điểm chung về quản lý TPCN:**

- 1.1. TPCN là giao thoa* giữa Thực phẩm và thuốc nhưng được quản lý theo Luật ATTP.
- 1.2. Các biện pháp quản lý* phải tạo điều kiện phát triển TPCN để cộng đồng được sử dụng rộng rãi để tăng cường sức khỏe và giảm nguy cơ bệnh tật.
- 1.3. Điều kiện để sản phẩm TPCN được lưu hành:*
  - (1) Đảm bảo tính chất lượng (Thành phần nguyên liệu, hàm lượng, tính ổn định và độ tinh khiết).
  - (2) Đảm bảo tính an toàn (Độc cấp tính, độc mạn tính, nguy cơ gây khối u, quái thai, dị ứng, RLCH).
  - (3) Đảm bảo tính hiệu quả (Bằng chứng khoa học về tác động tới chức năng, cấu trúc và giảm nguy cơ bệnh tật).
  - (4) Ghi nhãn theo quy định.
  - (5) Được cơ quan quản lý có thẩm quyền chấp nhận.

