

BẢN TIN

HÀNG RÀO KỸ THUẬT TRONG **THƯƠNG MẠI**

Số 03, tháng 10/2024

www.tbt.gov.vn



**Ủy ban Tạo thuận lợi Thương mại tập trung
thảo luận về Số hóa và Xây dựng năng lực**

MỤC LỤC

Vấn đề hôm nay

3

Ủy ban Tạo thuận lợi Thương mại tập trung thảo luận về Số hóa và Xây dựng năng lực



Hàng rào kỹ thuật trong thương mại

5

Danh mục thông báo TBT đã tiếp nhận từ 15/10/2024 - 21/10/2024

7

Tin cảnh báo TBT số 03 tháng 10/2024

10

Danh mục Tiêu chuẩn, Quy chuẩn kỹ thuật và văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến TBT mới ban hành

Quan ngại thương mại

13

Sắc lệnh liên quan đến yêu cầu về Giấy chứng nhận sức khỏe kèm theo lô hàng thực phẩm nhập khẩu gồm Sữa và Sản phẩm từ sữa, Thịt lợn và Sản phẩm từ thịt lợn, Cá và Sản phẩm từ cá của Ấn Độ (Phần 01)



Hoạt động TBT và Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng

16

Thảo luận của các nước Thành viên WTO về Thực hành quản lý tốt (GRP) trong xây dựng, ban hành và áp dụng tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và thủ tục đánh giá sự phù hợp tại Ủy ban TBT/WTO (Phần 03)

Bản tin TBT | 2



Ủy ban Tạo thuận lợi Thương mại tập trung thảo luận về Số hóa và Xây dựng năng lực

Tại phiên họp của Ủy ban Tạo thuận lợi Thương mại (TF) diễn ra từ ngày 22-24 tháng 10 vừa qua, các nước Thành viên WTO đã chia sẻ kinh nghiệm của nước mình về tạo thuận lợi thương mại.

Dưới sự chủ trì của chủ tọa người Thái Lan - bà Chanikarn Dispadung, Ủy ban TF đã tổ chức các phiên thảo luận chuyên đề, tập trung chia sẻ kinh nghiệm, hỗ trợ kỹ thuật và xây dựng năng lực cần thiết để thực hiện Hiệp định Tạo thuận lợi thương mại (TFA).

Với chủ đề năm 2024 của Ủy ban là “Sử dụng số hóa để tạo thuận lợi cho thương mại”, năm nước Thành viên gồm Trung Quốc, El Salvador, Georgia, Jamaica và Nhật Bản đã chia sẻ kinh nghiệm quốc gia về việc sử dụng số hóa trong quy trình “Một cửa để tạo thuận lợi cho thương mại”. Theo TFA, các thành viên cam kết thiết lập thủ tục một cửa cho phép doanh nghiệp nộp tài liệu và dữ liệu liên quan đến việc nhập khẩu, xuất khẩu hoặc quá cảnh hàng hóa thông qua một điểm nhập cảnh duy nhất.



Ảnh: Đại diện các nước Thành viên WTO tham dự cuộc họp của Ủy ban Tạo thuận lợi Thương mại (nguồn: WTO)

Ngoài ra, sáu nước Thành viên khác gồm Bolivia, Chile, Fiji, Cộng hòa Kyrgyzstan, Nicaragua và Uzbekistan đã trình bày tại cuộc họp của Ủy ban về các chủ đề khác nhau liên quan đến việc thực hiện TFA, chẳng hạn như thời gian giải phóng trung bình cho hàng hóa, xử lý trước khi hàng đến, chứng nhận điện tử cho lô hàng nhựa xuyên biên giới, số hóa các thủ tục biên giới và các chiến lược tạo thuận lợi cho thương mại khu vực.

Hiệp định TFA có hiệu lực vào năm 2017 và bao gồm các điều khoản đẩy nhanh việc di chuyển, giải phóng và thông quan hàng hóa, bao gồm cả hàng hóa quá cảnh, do đó nâng cao hiệu quả và thúc đẩy hợp tác chặt chẽ hơn trong các giao dịch xuyên biên giới. Đây là thỏa thuận WTO đầu tiên mà các thành viên đang phát triển và các thành viên là nước kém phát triển nhất (LDC) có thể tự xác định lịch trình thực hiện của mình, phù hợp với các ưu tiên và năng lực quốc gia của họ, và tìm cách đạt được năng lực thực hiện thông qua việc cung cấp hỗ trợ và trợ giúp liên quan. Việt Nam đã phê chuẩn TFA từ tháng 11/2015 và đến nay đã thực hiện nhiều công tác để thực thi hiệu quả Hiệp định này.

DANH MỤC CÁC THÔNG BÁO NHẬN ĐƯỢC**TỪ 15/10/2024 - 21/10/2024**

Nước thông báo	Số lượng TB	Vấn đề thông báo
Ấn Độ	3	An toàn thực phẩm, Năng lượng mặt trời.
Á-rập	1	Hoa quả.
Bahrain	1	Hoa quả.
Bỉ	2	Thuốc lá.
Brazil	2	Dược phẩm.
Burundi	16	Thức ăn chăn nuôi, Hạ tầng chăn nuôi, Hạt giống, Thiết bị điện gia dụng, Khí đốt.
Chile	1	Máy kéo.
CH Séc	1	Đồng hồ điện.
Hàn Quốc	1	Thiết bị viễn thông.
Hoa Kỳ	14	Nguồn năng lượng, Thiết bị viễn thông, Thiết bị điện gia dụng, An toàn sản phẩm, Đồ uống giải khát, Thiết bị y tế, Máy móc công nghiệp, Hoá chất, Bao bì nhựa.
Honduras	2	Năng lượng mặt trời, Xe điện.
Kenya	20	Thức ăn chăn nuôi, Hạ tầng chăn nuôi, Hạt giống, Thiết bị điện gia dụng, Khí đốt, Thực phẩm, Ngọc trai.
Kuwait	1	Hoa quả.
Lithuania	1	Thuốc lá điện tử.
Liên minh châu Âu	2	Thiết bị viễn thông, Pin.
Nga	1	Chất lượng nước sạch.
Nhật Bản	1	Dược phẩm phóng xạ.
Oman	1	Hoa quả.
Qatar	1	Hoa quả.
Rwanda	17	Thức ăn chăn nuôi, Hạ tầng chăn nuôi, Hạt giống, Thiết bị điện gia dụng, Khí đốt, Chất lượng dịch vụ công.
Tanzania	18	Thức ăn chăn nuôi, Hạ tầng chăn nuôi, Hạt giống, Thiết bị điện gia dụng, Khí đốt, Máy sấy thực phẩm.
Thái Lan	1	Ghi nhãn thực phẩm đóng gói sẵn.

Nước thông báo	Số lượng TB	Vấn đề thông báo
Thổ Nhĩ Kỳ	2	An toàn thực phẩm.
Trung Quốc	19	Bao bì ghi nhãn, An toàn phương tiện giao thông, An ninh mạng, PCCC, Xe điện, Khí đốt, Đồ bảo hộ, Tiết kiệm năng lượng.
UAE	1	Hoa quả.
Uganda	32	Thức ăn chăn nuôi, Hạ tầng chăn nuôi, Hạt giống, Thiết bị điện gia dụng, Khí đốt, Phân bón hữu cơ, Trà, Trò chơi điện tử, Phương tiện giao thông, Vật liệu xây dựng, Đồ uống có ga.
Ukraine	1	Thực phẩm.
Vương quốc Anh	1	Vật liệu xây dựng.
Yemen	1	Hoa quả.
Tổng số Thông báo	165	

TIN CẢNH BÁO 15/10/2024 – 21/10/2024

Dự thảo Quyết định sửa đổi Quyết định 2000/532/EC về việc cập nhật danh mục chất thải liên quan đến pin của Liên minh châu Âu



Ngày 15/10/2024, Liên minh Châu Âu thông báo cho các nước Thành viên WTO về việc đưa ra dự thảo Dự thảo Quyết định ủy quyền của Ủy ban sửa đổi Quyết định 2000/532/EC về việc cập nhật danh mục chất thải liên quan đến pin.

Dự thảo này nhằm đáp ứng yêu cầu quản lý những hóa chất pin mới xuất hiện và trong bối cảnh Quy định về Pin mới (EU) 2023/1542 có hiệu lực. Danh

sách chất thải sửa đổi sẽ góp phần xác định, giám sát thống kê và truy xuất nguồn gốc của các dòng chất thải khác nhau, đồng thời mang lại sự nhất quán pháp lý về tình trạng của các loại pin thải khác nhau và xác định mức độ độc hại của chất thải cần xử lý.

Quyết định dự kiến ban hành trong tháng 01/2025, có hiệu lực sau 20 ngày kể từ khi đăng tải trên Công báo EU, thời gian chuyển tiếp lên tới 18 tháng tùy theo từng quy định. Các nước Thành viên WTO có 60 ngày kể từ ngày thông báo để tham gia đóng góp ý kiến.

Thông tin chi tiết của dự thảo xem tại:

https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/EEC/24_06746_01_e.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/EEC/24_06746_00_e.pdf

Mã thông báo G/TBT/N/EU/1090.

Dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định về các điều kiện trung lập và tiêu chuẩn hóa đơn vị đóng gói và bao bì bên ngoài đối với thuốc lá điếu, thuốc lá cuộn và thuốc lá sợi sử dụng ống điếu của Vương quốc Bỉ.



Ngày 01/8/2024, Vương quốc Bỉ thông báo cho các nước Thành viên WTO về việc đưa ra dự thảo Nghị định Bộ trưởng sửa đổi Nghị định Bộ trưởng ngày 16 tháng 4 năm 2019 về các điều kiện trung lập và tiêu chuẩn hóa đơn vị đóng gói và bao bì bên ngoài đối với thuốc lá điếu, thuốc lá cuộn và thuốc lá sợi sử dụng ống điếu do Tổng cục Động thực vật và Thực phẩm xây dựng.

Nghị định của Bộ trưởng ngày 16 tháng 4 năm 2019 được sửa đổi để mở rộng gói tiêu chuẩn hóa cho tất cả các sản phẩm thuốc lá, sản phẩm và thiết bị hút thuốc thảo dược, cũng như tất cả các loại giấy, đầu lọc và ống điếu. Đề xuất về bao bì tiêu chuẩn cho các sản phẩm này chủ yếu nhằm mục đích bảo vệ trẻ em và những người chưa sử dụng những sản phẩm này và do đó nhạy cảm với các yếu tố hoặc đặc điểm của thương hiệu.

Nghị định dự kiến ban hành ngày 15/12/2024 và có hiệu lực từ ngày 01/7/2025. Các nước Thành viên WTO có 60 ngày kể từ ngày thông báo để tham gia đóng góp ý kiến.

Thông tin chi tiết của dự thảo xem tại:

https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/BEL/24_06876_00_f.pdf

https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/BEL/24_06876_00_x.pdf

Mã thông báo G/TBT/N/BEL/50.

Dự thảo Tiêu chuẩn Quốc gia về Công nghệ an ninh mạng – Phương pháp gắn nhãn cho nội dung được tạo ra bởi trí tuệ nhân tạo của Trung Quốc



Ngày 17/10/2024, Trung Quốc thông báo cho các nước Thành viên WTO về dự thảo Tiêu chuẩn Quốc gia Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa, Công nghệ an ninh mạng – Phương pháp gắn nhãn cho nội dung được tạo ra bởi trí tuệ nhân tạo (AI) do Cơ quan Quản lý thị trường Nhà nước (cơ quan quản lý tiêu chuẩn hóa của Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa) xây dựng.

Dự thảo này quy định các phương pháp gắn nhãn rõ ràng và ngụ ý cho những nội dung, sản phẩm do AI tạo ra. Dự thảo dự kiến áp dụng cho các hoạt động ghi nhãn của các nhà cung cấp dịch vụ ứng dụng AI sáng tạo nội dung và các nhà cung cấp dịch vụ truyền bá nội dung do AI tạo ra.

Trung Quốc chưa xác định thời gian dự kiến ban hành và có hiệu lực của dự thảo. Các nước Thành viên WTO có 60 ngày kể từ ngày thông báo để tham gia đóng góp ý kiến.

Thông tin chi tiết của dự thảo xem tại:

https://members.wto.org/crnattachments/2024/TBT/CHN/24_06905_00_x.pdf

Mã thông báo G/TBT/N/CHN/1921.

Đề xuất về việc gia hạn thời gian chấp nhận chứng chỉ CE đối với sản phẩm vật liệu xây dựng của Vương quốc Anh



Ngày 21/10/2024, Vương quốc Anh thông báo cho các nước Thành viên WTO về đề xuất gia hạn thời gian chấp nhận chứng chỉ CE đối với sản phẩm vật liệu xây dựng do Bộ Nhà ở, Cộng đồng và Chính quyền địa phương chủ trì.

Sau khi rời Liên minh châu Âu (EU), Vương quốc Anh đang trong quá trình thay thế các nhãn chứng chỉ

CE theo tiêu chuẩn châu Âu bằng nhãn chứng chỉ UKCA của họ, được sử dụng để chứng nhận về chất lượng, sự phù hợp và tính xác thực các sản phẩm xây dựng như thép, kính và tấm ốp, được sử dụng cho hàng hóa trong nước. Vương quốc Anh đã từng đặt ra thời hạn cuối cùng để chuyển đổi là 30/6/2025, tuy nhiên, thực tế lộ trình áp dụng nhãn UKCA đang bị chậm nhiều so với kế hoạch do quy định chuyển đổi loại chứng chỉ chứng nhận làm gia tăng chi phí cho doanh nghiệp và Vương quốc Anh đang bị thiếu hụt đơn vị chứng nhận có đủ năng lực. Bằng thông báo GBR/93, UK sẽ tiếp tục chấp nhận chứng chỉ CE sau ngày 30/6/2025, song song với việc tiếp tục hoàn thiện công tác chuyển đổi loại chứng chỉ. Nếu có thay đổi đáng kể nào được thông qua, Vương quốc Anh đảm bảo thời gian chuyển tiếp kéo dài ít nhất là 2 năm.

Đề xuất này dự kiến ban hành ngày 01/01/2025 và có hiệu lực ngay lập tức. Các nước Thành viên WTO có 60 ngày kể từ ngày thông báo để tham gia đóng góp ý kiến.

Thông tin chi tiết của đề xuất xem tại:

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2020/1359/contents/made>

Mã thông báo G/TBT/N/GBR/93.

DANH MỤC QUY CHUẨN KỸ THUẬT, TIÊU CHUẨN VIỆT NAM MỚI BAN HÀNH

Stt	Loại văn bản/ Số hiệu	Trích yếu nội dung	Ngày ban hành	Nội dung chi tiết
1	Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia sửa đổi 1:2024 QCVN 05A:2020/BCT	An toàn trong sản xuất, kinh doanh, sử dụng, bảo quản và vận chuyển hóa chất nguy hiểm.	10/10/2024	https://luatvietnam.vn/co-ng-nghiep/quy-chuan-ky-thuat-quoc-gia-qcvn-05a-bct-sd12024-sua-doi-12024-qcvn-05a2020-bct-an-toan-trong-san-xuat-kinh-doanh-su-dung-bao-quan-va-van-chuyen-hoa-chat-nguy-hiem-368444-d3.html

DANH MỤC CÁC VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT LIÊN QUAN TỚI TBT MỚI BAN HÀNH

Stt	Loại văn bản/ Số hiệu	Trích yếu nội dung	Ngày ban hành	Nội dung chi tiết
1	Thông tư số 20/2024/TT-BYT	Sửa đổi Thông tư số 09/2015/TT-BYT quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.	14/10/2024	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Thong-tu-20-2024-TT-BYT-sua-doi-Thong-tu-09-2015-TT-BYT-quang-cao-dich-vu-dac-biet-627420.aspx
2	Quyết định số 698/QĐ-QLD	Ban hành Danh mục 498 thuốc nước ngoài được cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam - Đợt 122 do Cục trưởng Cục Quản lý Dược ban hành.	15/10/2024	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Quyết-dinh-698-QD-QLD-2024-498-thuoc-nuoc-ngoai-duoc-cap-giay-dang-ky-luu-hanh-Dot-122-627638.aspx
3	Nghị định số 131/2024/NĐ-CP	Biểu thuế nhập khẩu ưu đãi đặc biệt của Việt Nam để thực hiện Hiệp định Thương mại tự do giữa Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Chính phủ Nhà nước I-xra-en giai đoạn 2024-2027.	15/10/2024	https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Nghi-dinh-131-2024-ND-CP-Bieu-thue-nhap-khau-uu-dai-dac-biet-cua-Viet-Nam-2024-2027-627882.aspx

Sắc lệnh liên quan đến yêu cầu về Giấy chứng nhận sức khỏe kèm theo lô hàng thực phẩm nhập khẩu gồm Sữa và Sản phẩm từ sữa, Thịt lợn và Sản phẩm từ thịt lợn, Cá và Sản phẩm từ cá của Ấn Độ (Phần 01)

Tại phiên họp của Ủy ban TBT/ WTO vào tháng 11 năm 2022, 06 Phái đoàn bao gồm Liên minh châu Âu (EU), New Zealand, Canada, Hoa Kỳ, Nhật Bản và Úc đã nêu quan ngại thương mại đối với Sắc lệnh liên quan đến yêu cầu về Giấy chứng nhận sức khỏe kèm theo lô hàng thực phẩm nhập khẩu gồm Sữa và Sản phẩm từ sữa, Thịt lợn và Sản phẩm từ thịt lợn, Cá và Sản phẩm từ cá của Ấn Độ. Sắc lệnh này được Ấn Độ thông báo cho Ủy ban TBT/WTO vào ngày 18/8/2022 tại mã thông báo G/TBT/N/IND/233, theo đó Ấn Độ quy định mỗi lô hàng thực phẩm nhập khẩu là Sữa và Sản phẩm từ Sữa, Thịt lợn và Sản phẩm từ Thịt lợn, Cá và Sản phẩm từ Cá phải kèm theo Giấy chứng nhận y tế do Cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp theo mẫu Phụ lục I của lệnh nói trên (Thực hiện theo quy định của tiểu mục 11.2(b) của Quy định về Tiêu chuẩn và An toàn Thực phẩm (Nhập khẩu), 2017).

EU đề nghị Ấn Độ trả lời bằng văn bản cho các góp ý của EU đã gửi đối với Dự thảo biện pháp và EU muốn yêu cầu Ấn Độ: Hoãn thêm ngày có hiệu lực trong ít nhất 12 tháng; Làm rõ ý nghĩa của "có hiệu lực", tức là liệu nó có tương ứng với "ngày hàng đến Ấn Độ" hay "ngày hàng rời khỏi các nước xuất khẩu"; Cung cấp danh sách mã sản phẩm HS có ít nhất 4 chữ số và các rủi ro liên quan đến từng sản phẩm/loại thực phẩm; tạo điều kiện cho việc dễ dàng tiếp cận các biện pháp vệ sinh nhập khẩu của Ấn Độ (Quy định), áp dụng cho từng loại sản phẩm liên quan đến ba giấy chứng nhận sức khỏe; Làm rõ các phương thức liên quan đến "kiểm tra/giám sát thường xuyên theo Đạo luật FSS năm 2006", như đã đề cập trong ba giấy chứng nhận; Xem xét tránh trùng lặp các biện pháp vệ sinh trong các giấy chứng nhận khác nhau cho việc nhập khẩu cùng một sản phẩm, được yêu cầu bởi các cơ quan có thẩm quyền khác nhau của Ấn Độ; Bên cạnh đó, EU cũng đề nghị Ấn Độ xem xét đàm phán với EU về "giấy chứng nhận mẫu hài hòa" sẽ áp dụng cho hàng xuất khẩu từ EU, tức là sẽ được các cơ quan có thẩm quyền của tất cả các quốc gia thành viên EU ký và thông

báo trước các biện pháp của mình liên quan đến các giấy chứng nhận sức khỏe mới cho cả Ủy ban SPS của WTO.

Canada và New Zealand lo ngại rằng biện pháp của Ấn Độ sẽ dẫn đến việc trùng lặp các yêu cầu về chứng nhận sức khỏe và tạo ra chi phí quản lý và hành chính không cần thiết cho các mặt hàng này. Canada khuyến khích Ấn Độ hợp lý hóa các yêu cầu chứng nhận và có một chứng nhận tích hợp duy nhất kết hợp các yêu cầu và chứng nhận liên quan đến an toàn thực phẩm được FSSAI chấp nhận. Canada hoan nghênh quyết định gần đây của Ấn Độ cho phép các yêu cầu mới của FSSAI được tích hợp vào các chứng nhận hiện có để có thể cấp một chứng nhận duy nhất, như đã nêu trong thông báo làm rõ ngày 26 tháng 9 năm 2022. Tuy nhiên, Canada vẫn lo ngại về việc thực hiện một chứng nhận duy nhất được đề xuất. Canada mong đợi phản hồi của Ấn Độ đối với thư bình luận của chúng tôi được gửi vào ngày 17 tháng 10 năm 2022, bao gồm cả mốc thời gian để Ấn Độ cung cấp các chi tiết được yêu cầu. Canada hy vọng có thể đàm phán với Ấn Độ về các chứng nhận đã sửa đổi kết hợp các yêu cầu và chứng nhận liên quan đến an toàn thực phẩm theo các tiêu chuẩn quốc tế mặc dù điều này sẽ mất thời gian. Canada đánh giá cao việc FSSAI đã hoãn ngày thực hiện lệnh này đến ngày 01 tháng 01 năm 2023 tuy nhiên đề nghị FSSAI tiếp tục hoãn việc thực hiện cho đến khi các chứng nhận đơn sửa đổi được hoàn thiện.

Nhật Bản cho rằng theo thông báo TBT của Ấn Độ, ngày cuối cùng để nhận ý kiến góp ý là giữa tháng 10 năm 2022 và ngày đề xuất thông qua và có hiệu lực của Lệnh được thông báo là ngày 01 tháng 11 năm 2022, chỉ hai tuần sau ngày đóng góp ý kiến. Nhật Bản quan ngại rằng cơ quan chức năng của Ấn Độ sẽ không có đủ thời gian để xem xét bất kỳ ý kiến nào được đưa ra trước khi thực hiện. Ngoài ra, muộn nhất là vào ngày 27 tháng 10, chỉ năm ngày trước ngày dự kiến có hiệu lực của các quy tắc mới, Ấn Độ đã thông báo rằng sẽ gia hạn thêm hai tháng (tức là ngày 1 tháng 1 năm 2023). Mặc dù Nhật Bản đánh giá cao quyết định gia hạn của Ấn Độ, tuy nhiên việc thông báo phải được thực hiện sớm hơn để tránh mọi nhầm lẫn không cần thiết và tác động tiêu cực đến thương mại và để các nước xuất khẩu có thời gian thích nghi với các biểu mẫu giấy chứng nhận sức khỏe mới. Nhật Bản yêu cầu Ấn Độ cho phép một khoảng thời gian hợp lý giữa thời điểm công bố và thời điểm có hiệu lực.

Hoa Kỳ, Úc, Nhật Bản và New Zealand đều ủng hộ quan ngại của EU và đề nghị Ấn Độ thực hiện việc thông báo biện pháp này tại Ủy ban SPS

Trả lời các quan ngại của các Thành viên, Ấn Độ phản hồi như sau: Yêu cầu về giấy chứng nhận xuất khẩu đối với các loại sản phẩm thực phẩm theo quy định của Cơ quan Thực phẩm là một trong những yêu cầu bắt buộc theo quy định của pháp luật được quy định trong Chương "Khung dựa trên rủi ro để thông quan nhập khẩu" theo Khoản 11.2(b) của Quy định (Nhập khẩu) về An toàn và Tiêu chuẩn Thực phẩm năm 2017. Theo quan điểm trên, để hình dung hệ thống giám sát và an toàn thực phẩm mạnh mẽ, FSSAI đã thông báo yêu cầu Giấy chứng nhận Y tế phải đi kèm với tất cả các lô hàng nhập khẩu Sữa và các sản phẩm từ Sữa, Thịt lợn và các sản phẩm từ Thịt lợn, Cá và các sản phẩm từ Cá, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 11 năm 2022. Hơn nữa, mục đích chính của việc đưa ra yêu cầu này là để đảm bảo rằng sản phẩm được sản xuất theo các yêu cầu/quy định của Quy định về An toàn và Tiêu chuẩn Thực phẩm. Yêu cầu này đã được thông báo trong Ủy ban WTO-TBT để các Thành viên đóng góp ý kiến. Nhiều mối quan ngại khác nhau liên quan đến số lượng giấy chứng nhận và việc gia hạn thực hiện đã được nhận từ các quốc gia Thành viên. Để giải quyết các mối quan ngại do các quốc gia thành viên nêu ra, việc thực thi yêu cầu về Giấy chứng nhận sức khỏe đã được gia hạn đến ngày 01 tháng 01 năm 2023 theo lệnh của FSSAI ngày 27 tháng 10 năm 2022. Ngoài ra, FSSAI theo lệnh ngày 26 tháng 9 năm 2022 đã ban hành một giải thích nêu rõ rằng một giấy chứng nhận tích hợp/duy nhất kết hợp tất cả các yêu cầu/chứng nhận liên quan đến an toàn thực phẩm theo quy định trong định dạng được thông báo vào ngày 3 tháng 8 năm 2022, cũng sẽ được FSSAI chấp nhận tại thời điểm thông quan nhập khẩu. Yêu cầu về Giấy chứng nhận sức khỏe là yêu cầu trước khi nhập khẩu, đây chỉ là sự đảm bảo do Cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia xuất khẩu cung cấp rằng các sản phẩm thực phẩm (theo thông báo) tuân thủ các yêu cầu về an toàn theo quy định của FSSAI.

Thảo luận của các nước Thành viên WTO về Thực hành quản lý tốt (GRP) trong xây dựng, ban hành và áp dụng tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và thủ tục đánh giá sự phù hợp tại Ủy ban TBT/WTO (Phần 03)

Hợp tác quản lý giữa các nước thành viên WTO

Ủy ban TBT nhấn mạnh hợp tác quản lý giữa các nước Thành viên là công cụ hiệu quả để thực thi GRP. Việc hợp tác giúp xây dựng lòng tin giữa các đối tác thương mại thông qua tăng cường hiểu biết lẫn nhau trong hệ thống quản lý, từ đó hỗ trợ những nỗ lực nhằm tăng cường giảm bớt các rào cản không cần thiết cho thương mại. Thành phần cơ bản trong hợp tác quản lý là tăng cường đối thoại giữa các nước Thành viên bao gồm cả cấp cao. Các cách tiếp cận đa dạng có thể áp dụng bởi các cơ quan quản lý nhằm hoàn thiện hệ thống của mình thông qua trao đổi thông tin để đàm phán các hiệp định cụ thể.

Ngày 25/02/2022, Ủy ban TBT đã tổ chức phiên họp chuyên đề về GRP nhằm khuyến khích hợp tác quản lý và tập trung vào 02 lĩnh vực gồm thiết bị y tế và công nghệ phương tiện mới.

Các Thành viên thảo luận về việc khuyến khích khả năng tương thích và hợp tác về quy định trong lĩnh vực thiết bị y tế. Hoa Kỳ đã trình bày về sự đóng góp của Diễn đàn quản lý thiết bị y tế quốc tế (IMDRF) và Chương trình kiểm toán đơn lẻ về thiết bị y tế (MDSAP) vào hài hòa quy định, đồng thời giải quyết các thách thức chung về quy định y tế và hỗ trợ đổi mới. MDSAP giảm thiểu gánh nặng về quy định đối với ngành, thúc đẩy việc sử dụng hiệu quả hơn các nguồn lực của cơ quan quản lý, tăng cường sự thống nhất toàn cầu về các phương pháp tiếp cận quy định và các yêu cầu kỹ thuật, đồng thời đảm bảo tính nhất quán, khả năng dự đoán và minh bạch cho doanh nghiệp.

Canada cho rằng hợp tác về quy định trong lĩnh vực thiết bị y tế diễn ra trong bối cảnh công nghệ phát triển nhanh chóng, rà soát quy định rất nhanh và sự đa dạng, phức tạp của các công nghệ đặt ra những thách thức cho các cơ quan quản lý. Giống như các cơ quan quản lý khác, Canada đang tăng cường sự thống nhất của mình với hướng dẫn của IMDRF tạo điều kiện thuận lợi cho việc thảo luận giữa các cơ quan quản lý. MDSAP mất nhiều năm để xây dựng và dựa trên một chương trình thí điểm ban đầu giữa FDA Hoa Kỳ và Bộ Y tế

Canada, chương trình này đã chứng minh rằng một đánh giá duy nhất có thể hiệu quả và đáp ứng các yêu cầu của cả hai quốc gia.

Liên minh châu Âu đã đưa ra ba giai đoạn chính của quy định về thiết bị y tế: giai đoạn trước khi đưa ra thị trường; giai đoạn trên thị trường (ghi nhãn); và giai đoạn sau khi đưa ra thị trường (đảm bảo tính an toàn và hiệu quả liên tục của thiết bị). Công việc của IMDRF, không chính thức, không ràng buộc, linh hoạt, nhanh chóng và liên quan đến việc xây dựng các thông lệ tốt nhất đã đóng vai trò quan trọng trong việc hài hòa và một số quy định mới của EU dựa trên các nguyên tắc của IMDRF.

Hoa Kỳ đã giới thiệu về Liên minh liên Hoa Kỳ trong hài hòa quản lý, tập hợp các bên liên quan công và tư với mục đích thúc đẩy hợp tác quản lý và hài hòa trên khắp Tây bán cầu để đạt được các quy định, tiêu chuẩn và yêu cầu đánh giá sự phù hợp về công nghệ y tế phù hợp với quốc tế. Một số thách thức chính mà ngành thiết bị y tế phải đối mặt và gây ra tác động đến thương mại quốc tế bao gồm sự đa dạng của sản phẩm và các tiêu chuẩn và quy định liên quan, nhiều bên tham gia sản xuất một thiết bị y tế duy nhất và nhu cầu về nhãn đa ngôn ngữ/đa quốc gia, quy trình đăng ký phức tạp và kéo dài, khác nhau giữa các quốc gia, quy định không phù hợp về thiết bị y tế như thuốc và việc thiếu triển khai TBT trong các quy trình quản lý của nhiều cơ quan quản lý thiết bị y tế.

Nhật Bản cho rằng các cơ quan quản lý đã xây dựng các quy định khác nhau, bao gồm các định nghĩa, phân loại, chất lượng, yêu cầu lâm sàng và phi lâm sàng khác nhau và điều này có thể dẫn đến chồng chéo và sai lệch. Các cơ quan quản lý của các nước cần thúc đẩy sự hài hòa và dựa vào các tiêu chuẩn quốc tế chung và công việc của WHO về việc tăng cường hệ thống quản lý đối với các sản phẩm y tế.