

Số: /2025/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO 8
29/6/2025

NGHỊ ĐỊNH

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP
ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành
một số điều của Luật An toàn thực phẩm**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

1. Bổ sung khoản 12, 13 và 14 vào Điều 1 như sau:

“12. Điều kiện đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu chuyên mục đích sử dụng sang tiêu thụ nội địa.

13. Kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

14. Hậu kiểm về an toàn thực phẩm.”

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 3, 4, 8 và bổ sung các khoản 11, 12, 13, 14, 15 vào Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3, 4 và 8 như sau:

“3. *Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt* (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già, phụ nữ có thai và các đối tượng đặc biệt khác theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối

loại cụ thể của người sử dụng. Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.

4. *Bằng chứng khoa học* là các thông tin khoa học, dữ liệu khoa học, tài liệu khoa học chứng minh cho công bố về công dụng, tác dụng đối với sức khỏe của sản phẩm hoặc thành phần của sản phẩm từ các công trình nghiên cứu khoa học được các tạp chí quốc gia, quốc tế, tạp chí ISI (Institute of Scientific Information), SCOPUS có uy tín công bố; hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc, tài liệu y học, dược học, thực phẩm được xuất bản, công bố trên các ấn phẩm khoa học.

8. *Cơ sở sản xuất ban đầu nhỏ lẻ* là cơ sở trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể và không được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư theo quy định của pháp luật.”

b) Bổ sung các khoản 11, 12, 13, 14 và 15 vào Điều 3 như sau:

“11. *Chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm* là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn hoặc nhãn hiệu sản phẩm thực phẩm hoặc được cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu xác nhận.

12. *Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường* là cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm hoặc tổ chức, cá nhân được cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm.

13. *Cơ quan quản lý dược chặt chẽ* (SRA - Stringent Regulatory Authorities): là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA, bao gồm:

- Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Liên minh Châu Âu (European Union), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);

- Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA) với đại diện Cơ quan quản lý dược Thụy Sĩ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada);

- Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Iceland, Liechtenstein và Na Uy.

14. *Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm* (sau đây gọi tắt là *hệ thống quản lý chất lượng*) bao gồm hệ thống tài liệu quản lý, kỹ thuật và các hồ sơ liên quan đến hoạt động kiểm nghiệm như: nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất,

phương pháp kiểm nghiệm nhằm đảm bảo chất lượng, chính xác, minh bạch kết quả kiểm nghiệm.

15. *So sánh liên phòng* là việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phương pháp kiểm nghiệm trên cùng đối tượng hoặc trên đối tượng tương tự nhau bởi hai hay nhiều cơ sở kiểm nghiệm theo những điều kiện định trước.

16. *Thử nghiệm thành thạo* là việc đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia theo tiêu chí đã được thiết lập thông qua so sánh liên phòng.”

3. Sửa đổi, bổ sung Điều 4 như sau:

“Điều 4. Tự công bố sản phẩm

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm; vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm; vi chất dinh dưỡng (sau đây gọi chung là sản phẩm) trừ các sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 6 Nghị định này.

2. Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước, sản phẩm nhập khẩu nhằm phục vụ viện trợ được miễn thực hiện thủ tục tự công bố sản phẩm.”

4. Sửa đổi, bổ sung điểm b, c khoản 1, điểm b khoản 2, khoản 3 Điều 5 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b, c khoản 1 như sau:

“b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 gồm các chỉ tiêu chất lượng và các chỉ tiêu an toàn (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực);

c) Giấy ủy quyền đứng tên Bản tự công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm có đầy đủ các nội dung quy định tại Điều 8a của Nghị định này (trong trường hợp được ủy quyền) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực).”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Trong thời hạn 21 ngày kể từ khi tiếp nhận bản tự công bố, nếu không có ý kiến bằng văn bản thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự

công bố đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến và tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm.

Trường hợp sản phẩm thực phẩm nhập khẩu đã được cấp phép lưu hành bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước có cơ quan quản lý được thuộc danh sách SRA (Stringent Regulatory Authorities), tổ chức, cá nhân được kinh doanh sản phẩm ngay sau khi tự công bố; cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến trong thời hạn 10 ngày kể từ khi tiếp nhận bản tự công bố.

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính pháp lý của hồ sơ và chất lượng, an toàn của sản phẩm tự công bố.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Các tài liệu trong hồ sơ tự công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt.

a) Trường hợp tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật;

b) Đối với tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải bằng tiếng Anh thì phải được dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch. Trường hợp không thể dịch thuật sang tiếng Việt và chứng thực thì tổ chức, cá nhân phải nộp bản dịch sang tiếng Anh và được chứng thực chữ ký người dịch tại nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu; tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật;

c) Trường hợp nhãn sản phẩm được thể hiện bằng nhiều thứ tiếng khác nhau nhưng không có tiếng Anh thì chỉ dịch tiếng của nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu.

Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm tự công bố.”

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 6 như sau:

“Điều 6. Đăng ký bản công bố sản phẩm

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm sau đây:

a) 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;

b) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

2. Sản phẩm thực phẩm quy định tại khoản 1 Điều này nhập khẩu nhằm phục vụ viện trợ được miễn thực hiện thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm.

3. Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt.

a) Trường hợp tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật;

b) Đối với tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải bằng tiếng Anh thì phải được dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch. Trường hợp không thể dịch thuật sang tiếng Việt và chứng thực thì tổ chức, cá nhân phải nộp bản dịch sang tiếng Anh và được chứng thực chữ ký người dịch tại nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu; tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật;

c) Trường hợp nhãn sản phẩm được thể hiện bằng nhiều thứ tiếng khác nhau nhưng không có tiếng Anh thì chỉ dịch tiếng của nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu.

Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

4. Tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường 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 và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.”

6. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 như sau:

“Điều 7. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thực phẩm nhập khẩu

1. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm chung đối với các nhóm sản phẩm thực phẩm nhập khẩu gồm:

a) Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ hoặc xuất khẩu cấp theo quy định tại khoản 3 Điều này (bản hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra

cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Các giấy chứng nhận này phải có tối thiểu các nội dung sau: Tên cơ quan, tổ chức cấp chứng nhận; Ngày cấp; Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp; Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp; Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; Họ tên, chữ ký của người cấp chứng nhận; có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc phù hợp cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu;

c) Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm gồm các chỉ tiêu chất lượng và các chỉ tiêu an toàn trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính; hoặc bản sao điện tử được chứng thực) được cấp bởi:

- Phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; hoặc

- Phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) có đủ năng lực kiểm nghiệm của chính sản phẩm cơ sở sản xuất;

d) Trích dẫn bằng chứng khoa học các nội dung liên quan đến công dụng và liều sử dụng hoặc tài liệu được các cơ quan quản lý trong và ngoài nước đánh giá, công bố chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần hoặc bài thuốc cổ truyền đó đã nêu trong tài liệu;

đ) Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm có đầy đủ các nội dung được quy định tại Điều 8a của Nghị định này (trong trường hợp được ủy quyền đăng ký công bố) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính; hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

a) Các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương (bản có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có);

d) Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm;

đ) Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn

e) Tài liệu về quy trình sản xuất;

g) Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm;

i) Các tài liệu khác liên quan đến đánh giá kỹ thuật sản phẩm; Kết quả kiểm nghiệm bổ sung theo yêu cầu của cơ quan quản lý (nếu được yêu cầu); Giải trình kỹ thuật khác (nếu có).

Chi tiết hướng dẫn đối với các tài liệu trên và bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với 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:

a) Các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Giấy chứng nhận 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 hoặc Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) (bản có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có);

d) Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm;

đ) Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn;

e) Tài liệu về quy trình sản xuất;

- g) Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm;
- h) Giải trình kỹ thuật khác (nếu có).

Chi tiết hướng dẫn đối với các tài liệu trên và bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt được quy định tại Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

7. Bổ sung Điều 7a vào sau Điều 7 như sau:

“Điều 7a. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước

1. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm chung đối với các nhóm sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước gồm:

a) Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm gồm các chỉ tiêu chất lượng và các chỉ tiêu an toàn trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính; hoặc bản sao điện tử được chứng thực) được cấp bởi:

- Phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; hoặc

- Phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) có đủ năng lực kiểm nghiệm của chính sản phẩm cơ sở sản xuất;

c) Trích dẫn bằng chứng khoa học các nội dung liên quan đến công dụng và liều sử dụng hoặc tài liệu được các cơ quan quản lý trong và ngoài nước đánh giá, công bố chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó hoặc bài thuốc cổ truyền đã nêu trong tài liệu.

2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

a) Các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có);

- c) Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm;
- d) Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn;
- d) Tài liệu về quy trình sản xuất;
- đ) Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm;
- e) Thông tin về vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm;

h) Các tài liệu khác liên quan đến đánh giá kỹ thuật sản phẩm, kết quả kiểm nghiệm bổ sung theo yêu cầu của cơ quan quản lý (nếu được yêu cầu) và giải trình kỹ thuật khác (nếu có)

Chi tiết hướng dẫn đối với các tài liệu trên và bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với 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:

a) Các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Giấy chứng nhận 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 hoặc Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- c) Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có);
- d) Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm;
- đ) Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn
- e) Tài liệu về quy trình sản xuất;
- g) Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm;
- h) Giải trình kỹ thuật khác (nếu có).

Chi tiết hướng dẫn đối với các tài liệu trên và bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung được quy định tại Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.”

8. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, 2, 3, 4 Điều 8 như sau:

“1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định sau đây:

a) Nộp đến Bộ Y tế đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

b) Nộp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định đối với 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;

c) Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

2. Trong thời hạn 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời gian thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập các tiểu ban chuyên môn để thẩm định và cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với những sản phẩm có thành phần hồ sơ theo quy định tại khoản 2, 3, 4 Điều 7 và khoản 2, 3, 4 Điều 7a Nghị định này. Trong trường hợp cần thiết, cơ quan tiếp nhận thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy tiếp nhận đăng ký sản phẩm và không tham gia thẩm định trực tiếp hồ sơ công bố.

3. Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý, căn cứ chuyên môn của việc yêu cầu.

Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, tổ chức, cá nhân hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung 01 lần. Quá thời hạn sửa đổi, bổ sung, hồ sơ không còn giá trị. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần tổ chức, cá nhân nộp, sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

Hồ sơ sẽ không còn giá trị nếu sau 60 ngày kể từ khi nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sửa đổi, bổ sung quá 01 lần.

4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần sản phẩm, công dụng, đối tượng, liều sử dụng thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.”

9. Bổ sung Điều 8a, 8b và 8c vào sau Điều 8 như sau:

“Điều 8a. Quy định đối với Giấy ủy quyền

1. Ngôn ngữ trình bày là tiếng Việt, tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh.

2. Ủy quyền được đứng tên tự công bố, đăng ký bản công bố sản phẩm phải tuân thủ các quy định của pháp luật có liên quan về ủy quyền và có các nội dung sau:

a) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm và tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và cùng chịu trách nhiệm về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm);

d) Tên sản phẩm được ủy quyền.

3. Người ủy quyền có trách nhiệm thông báo bằng văn bản tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có thay đổi về các nội dung ủy quyền.

4. Người ủy quyền và người được ủy quyền phải chịu trách nhiệm liên đới trong trường hợp sản phẩm vi phạm chất lượng, an toàn thực phẩm gây hậu quả.

Điều 8b. Thu hồi 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

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ thực hiện thu hồi 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 mình đối với một trong các trường hợp sau:

a) Một trong các giấy bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi mà giấy đó là căn cứ để tổ chức, cá nhân tự công bố hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam;

b) Hồ sơ công bố sản phẩm dựa trên hồ sơ, giấy tờ giả mạo, không trung thực;

c) Nhãn hiệu hàng hóa của sản phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận vi phạm quyền sở hữu trí tuệ;

d) Trường hợp phát hiện sản phẩm không sản xuất, nhập khẩu trong vòng 03 năm liên tiếp kể từ khi cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc tự công bố sản phẩm;

đ) Trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện nộp lại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;

e) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm được cấp sai thẩm quyền;

g) Thay đổi địa điểm tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường mà không thông báo với cơ quan tiếp nhận bản tự công bố/đăng ký bản công bố;

h) Khi có thông báo hoặc kết luận của cơ quan điều tra sản phẩm là hàng giả, hàng chứa chất cấm. Trường hợp này thu hồi toàn bộ Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố các sản phẩm và gỡ bỏ thông tin toàn bộ sản phẩm đã đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận của nhà sản xuất và tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;

i) Trường hợp tổ chức, cá nhân không thực hiện theo quy định tại điểm a, b Điều khoản chuyển tiếp của Nghị định này.

2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi 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 tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm:

a) Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi 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 tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm do Cục An toàn thực phẩm cấp số tiếp nhận;

b) Các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định ra quyết định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm do đơn vị mình cấp; yêu cầu rút hồ sơ tự công bố và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm.

Điều 8c. Tạm dừng tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tạm dừng tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm 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.

Hết thời hạn tạm dừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi tổ chức, cá nhân đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.”

10. Bổ sung khoản 3 Điều 11 như sau:

“3. Việc cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thực hiện theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, khoản 3 Điều 6 Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế được sửa đổi tại khoản 3 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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.”

11. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 1 Điều 12 như sau:

“đ) Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng;”

12. Bổ sung Điều 12a vào sau Điều 12 như sau:

“Điều 12a. Thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Thẩm quyền thu hồi:

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe (sau đây gọi chung là Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm) có quyền thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đã cấp.

2. Các trường hợp thu hồi:

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm của cơ sở thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Không có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận doanh nghiệp không đăng ký ngành, nghề kinh doanh thực phẩm phù hợp;

b) Trong thời gian 12 tháng bị xử phạt hành chính từ 02 (hai) lần trở lên do vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm quy định tại chương IV Luật An toàn thực phẩm và các văn bản quy phạm pháp luật quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm;

c) Theo đề nghị của đoàn thanh tra, kiểm tra;

d) Sử dụng chất cấm trong danh mục chất cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc trong danh mục chất cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

đ) Sản xuất hàng giả là thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm;

e) Trong thời gian 12 tháng để xảy ra 02 (hai) vụ ngộ độc thực phẩm trở lên hoặc để xảy ra từ 01 (một) vụ ngộ độc thực phẩm gây tử vong;

g) Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả, chữ ký giả;

h) Sử dụng phiếu kiểm nghiệm giả hoặc làm giả kết quả kiểm nghiệm trong hồ sơ kiểm soát chất lượng sản phẩm của cơ sở;

i) Tổ chức, cá nhân không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về việc không hoạt động sản xuất, kinh doanh trong thời gian 12 tháng tại địa điểm đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm;

k) Theo đề nghị của tổ chức, cá nhân có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.”

13. Sửa đổi, bổ sung Điều 13 như sau:

“Điều 13. Các trường hợp được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu (trừ các trường hợp có cảnh báo về an toàn thực phẩm)

1. Sản phẩm là quà biếu, quà tặng trong định mức miễn thuế nhập khẩu theo quy định của pháp luật về thuế;

2. Sản phẩm nhập khẩu dùng cho cá nhân của đối tượng được hưởng quyền ưu đãi, miễn trừ ngoại giao;

3. Sản phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan;

4. Sản phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu có số lượng phù hợp với mục đích thử nghiệm hoặc nghiên cứu có xác nhận của tổ chức, cá nhân;

5. Sản phẩm sử dụng để trưng bày hội chợ, triển lãm. 6. Sản phẩm tạm nhập khẩu để bán tại cửa hàng miễn thuế;

7. Hàng hóa nhập khẩu phục vụ yêu cầu khẩn cấp theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ;

8. Sản phẩm, nguyên liệu nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu không tiêu thụ tại thị trường trong nước.”

14. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 và điểm a, e, i, k khoản 2 Điều 15 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm là cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao hoặc chỉ định để thực hiện việc kiểm tra nhà nước về chất lượng, an toàn đối với sản phẩm theo quy định tại khoản 1 Điều 39 Luật An toàn thực phẩm.

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 như sau:

“a) Quyết định áp dụng chuyển đổi phương thức kiểm tra thông thường sau 03 (ba) lần kiểm tra chặt đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu; cung cấp kết quả kiểm tra lô hàng nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường cho cơ quan hải quan quyết định áp dụng phương thức kiểm tra giảm cho lô hàng nhập khẩu;”

c) Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 2 như sau:

“e) Chịu sự chỉ đạo, kiểm tra và hướng dẫn về tổ chức và nghiệp vụ của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương;”

d) Sửa đổi, bổ sung điểm i khoản 2 như sau:

“i) Thực hiện báo cáo 06 tháng/lần về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này hoặc thực hiện báo cáo chuyên đề, báo cáo đột xuất theo yêu cầu của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; Thực hiện thông báo ngay cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh khi lô hàng nhập khẩu có kết quả không đạt yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, an toàn; báo cáo kết quả xử lý của lô hàng không đạt yêu cầu;”

đ) Bổ sung điểm k khoản 2 như sau:

“k) Lấy mẫu kiểm tra các nội dung ghi nhãn sản phẩm và các chỉ tiêu chất lượng, an toàn đối với sản phẩm nhập khẩu nhằm mục đích viện trợ.”

15. Sửa đổi, bổ sung Điều 16 như sau:

“Điều 16. Phương thức kiểm tra

1. Phương thức kiểm tra giảm là việc chỉ kiểm tra hồ sơ.

Phương thức kiểm tra giảm chỉ áp dụng tối đa trong thời gian 12 tháng kể từ ngày mặt hàng nhập khẩu và kiểm tra đạt yêu cầu nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường tại lần thứ ba (trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 17 của Nghị định này).

2. Phương thức kiểm tra thông thường là việc kiểm tra hồ sơ và lấy mẫu đại diện để kiểm tra cảm quan, ghi nhãn, tình trạng bao gói, tình trạng bảo quản đặc biệt (nếu có).

Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện có dấu hiệu nghi ngờ các chỉ tiêu cảm quan, tình trạng bao gói, tình trạng bảo quản đặc biệt (nếu có), cơ quan kiểm tra căn cứ vào bản chất thành phần cấu tạo, lịch sử chất lượng của mặt hàng, lịch sử nhập khẩu của chủ hàng và vùng, lãnh thổ xuất xứ, hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng của mặt hàng đó để lựa chọn chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm từ các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ để thực hiện kiểm nghiệm.

3. Phương thức kiểm tra chặt là một trong các trường hợp sau:

a) Đối với những mặt hàng không đạt tại lần kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu trước đó: Kiểm tra hồ sơ và lấy đầy đủ mẫu để kiểm nghiệm các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ;

b) Đối với những mặt hàng không đạt tại lần kiểm tra, thanh tra (nếu có): Kiểm tra hồ sơ và lấy đầy đủ mẫu để kiểm nghiệm chỉ tiêu không đạt theo kết luận của các đoàn thanh tra, kiểm tra; các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ;

c) Đối với những mặt hàng có cảnh báo (của các cơ quan có thẩm quyền hoặc của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường): Kiểm tra hồ sơ và lấy đầy đủ mẫu kiểm nghiệm chỉ tiêu được cảnh báo và các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ.”

16. Sửa đổi, bổ sung Điều 18, 19 như sau:

“Điều 18. Hồ sơ đăng ký kiểm tra

1. Hồ sơ đăng ký kiểm tra theo phương thức kiểm tra giảm bao gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố; Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm; Tiêu chuẩn sản phẩm đối với sản phẩm không thuộc diện tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm;

c) 03 Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra thông thường (bản chính hoặc bản sao điện tử được chứng thực);

d) Trong trường hợp sản phẩm có nguồn gốc thủy sản và động vật trên cạn, trừ các sản phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn, thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

2. Hồ sơ đăng ký kiểm tra theo phương thức kiểm tra thông thường và phương thức kiểm tra chặt bao gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố; Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm; Tiêu chuẩn sản phẩm đối với sản phẩm không thuộc diện tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm;

c) 03 Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra chặt đối với các lô hàng, mặt hàng được chuyển đổi phương thức từ kiểm tra chặt sang kiểm tra thông thường (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

d) Bản sao Danh mục hàng hóa (Packing list);

đ) Trong trường hợp sản phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định này thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực), trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt, chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam.

Điều 19. Trình tự kiểm tra thực phẩm nhập khẩu

1. Trình tự kiểm tra đối với trường hợp kiểm tra giảm:

a) Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Nghị định này đến cơ quan hải quan;

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan hải quan có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu;

c) Chủ hàng được thông quan hàng hóa khi có Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu của cơ quan hải quan.

2. Trình tự kiểm tra đối với trường hợp kiểm tra thông thường:

a) Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tại khoản 2 Điều 18 Nghị định này đến cơ quan kiểm tra nhà nước hoặc Công thông tin một cửa quốc gia;

b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra theo quy định tại khoản 2 Điều 16 Nghị định này và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu;

c) Chủ hàng có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu cho cơ quan hải quan để thông quan hàng hóa.

3. Trình tự, thủ tục kiểm tra đối với trường hợp kiểm tra chặt:

a) Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tại khoản 2 Điều 18 Nghị định này đến cơ quan kiểm tra nhà nước hoặc Công thông tin một cửa quốc gia;

b) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Nghị định này và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu;

c) Chủ hàng có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu cho cơ quan hải quan để thông quan hàng hóa.

4. Trường hợp ra Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2, điểm b khoản 3 Điều này, cơ quan hải quan (phương thức kiểm tra giảm) hoặc cơ quan kiểm tra nhà nước (phương thức kiểm tra thông thường và phương thức kiểm tra chặt) quyết định các biện pháp xử lý theo các hình thức quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật An toàn thực

phẩm và báo cáo kết quả xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu với Bộ quản lý chuyên ngành.”

17. Bổ sung khoản 6 Điều 21 như sau:

“6. Tổ chức, cá nhân tiếp nhận viện trợ có trách nhiệm đề nghị cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu lấy mẫu, kiểm tra các nội dung ghi nhãn, kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn thực phẩm.

Tổ chức, cá nhân tiếp nhận viện trợ chỉ được tiếp nhận lô hàng sau khi có kết luận phù hợp về các chỉ tiêu an toàn thực phẩm và các nội dung ghi nhãn của cơ quan kiểm tra nhà nước và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm bảo quản, hướng dẫn sử dụng sản phẩm theo khuyến cáo của nhà sản xuất ghi trên nhãn sản phẩm. Việc sử dụng hàng viện trợ phải đúng mục đích, đối tượng.”

18. Bổ sung Điều 23a vào sau Điều 23 như sau:

“Điều 23a. Điều kiện đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu chuyển mục đích sử dụng sang tiêu thụ nội địa

Nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm xuất khẩu chuyển mục đích sử dụng sang tiêu thụ nội địa phải làm thủ tục hải quan như đối với sản phẩm thực phẩm nhập khẩu đồng thời tuân thủ quy định pháp luật về an toàn thực phẩm như đối với sản phẩm thực phẩm sản xuất để tiêu thụ nội địa.”

19. Sửa đổi bổ sung khoản 1 Điều 26 như sau:

“1. 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.”

20. Sửa đổi, bổ sung khoản 2, điểm d khoản 4 và điểm b khoản 5 Điều 27 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, cảnh báo, khuyến cáo của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, danh nghĩa của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, ý kiến của người bệnh, lời nói, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm. Nghiêm cấm quảng cáo thực phẩm gây hiểu lầm, phóng đại công dụng các thực phẩm như thuốc chữa bệnh hoặc điều trị bệnh. Người chuyển tải sản phẩm quảng cáo là người có ảnh hưởng phải công khai rõ ràng mối quan hệ tài trợ khi quảng cáo thực phẩm chức năng, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ dưới 36 tháng tuổi không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 Luật Quảng cáo.”

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4 như sau:

“d) Đối với quảng cáo có sử dụng hình ảnh, âm thanh thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân) và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong bản ghi hình và bản ghi âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường ủy quyền cho tổ chức, cá nhân khác đứng tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo thì phải có giấy ủy quyền (bản có xác nhận của 2 bên).

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt.

- Trường hợp tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật.

- Đối với tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải bằng tiếng Anh thì phải được dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch. Trường hợp không thể dịch thuật sang tiếng Việt và chứng thực thì tổ chức, cá nhân phải nộp bản dịch sang tiếng Anh và được chứng thực chữ ký người dịch tại nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu; tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật;

Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo;”

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 5 như sau:

“b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua dịch vụ bưu chính, nộp trực tiếp hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.

Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 01 lần. Quá thời

hạn sửa đổi, bổ sung này, hồ sơ không còn giá trị. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với tổ chức, cá nhân nộp, sửa đổi, bổ sung hồ sơ.

Trong thời hạn 10 ngày kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có văn bản trả lời.

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm bị thu hồi khi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi theo quy định tại Điều 8b Nghị định này hoặc theo đề nghị của tổ chức, cá nhân;”

21. Bổ sung khoản 3a và khoản 5 vào Điều 29 như sau:

a) Bổ sung khoản 3a vào sau khoản 3 như sau:

“3a. Trường hợp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe còn hiệu lực, có sự thay đổi tên cơ sở hoặc địa chỉ cơ sở trên Giấy chứng nhận hoặc thay đổi tên người đại diện theo pháp luật của tổ chức, cá nhân nhưng không thay đổi vị trí của cơ sở và không thay đổi các nội dung thuộc phạm vi đã được cấp Giấy chứng nhận, tổ chức, cá nhân phải thông báo tới cơ quan đã cấp Giấy chứng nhận ngay sau khi có sự thay đổi.”

b) Bổ sung khoản 5 Điều 29 như sau:

“5. Tổ chức, cá nhân có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe lập báo cáo định kỳ mỗi 12 tháng tính từ ngày được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc Giấy chứng nhận tương đương theo mẫu quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I ban hành theo Nghị định này và gửi về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) trong vòng 15 ngày kể từ ngày cuối của kỳ báo cáo.”

22. Sửa đổi khoản 1 Điều 33 như sau:

“1. Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong Danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định.”

23. Bổ sung Chương XIa vào sau Chương XI như sau:

“CHƯƠNG XIa. KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC

Điều 35a. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước và cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng

1. Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, trong đó có lĩnh vực thử nghiệm phù hợp với phạm vi đăng ký chỉ định;

b) Hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025;

c) Trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm và phạm vi đăng ký chỉ định;

d) Có ít nhất 02 kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ 03 năm trở lên;

đ) Các phương pháp kiểm nghiệm được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng, năng lực kiểm nghiệm các chỉ tiêu đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành;

e) Phải thực hiện việc thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đối với phương pháp kiểm nghiệm đăng ký chỉ định và có kết quả đạt yêu cầu;

Đối với các phương pháp kiểm nghiệm không có đơn vị tổ chức thử nghiệm thành thạo hoặc không thể thực hiện so sánh liên phòng do không có cơ sở kiểm nghiệm nào trong nước thực hiện thì phải có đầy đủ hồ sơ phương pháp kiểm nghiệm, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp kiểm nghiệm và chất chuẩn hoặc chủng chuẩn hoặc vật liệu chuẩn để kiểm soát chất lượng kiểm nghiệm.

2. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động do Bộ trưởng Bộ quản lý ngành công bố phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Là cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước;

b) Đã được chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

Khi có nội dung tranh chấp theo quy định tại khoản 1 Điều 47 Luật an toàn thực phẩm, cơ quan có thẩm quyền giải quyết tranh chấp lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động để chỉ định thực hiện kiểm nghiệm kiểm chứng.

Điều 35b. Hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Hồ sơ đăng ký chỉ định lần đầu gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định lần đầu cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các quy trình liên quan đến phạm vi đăng ký chỉ định, quy trình tiếp nhận mẫu và trả kết quả kiểm nghiệm (bản sao);

c) Hồ sơ năng lực:

- Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Các tài liệu chứng minh về đảm bảo chất lượng kiểm nghiệm (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng hoặc hồ sơ phương pháp kiểm nghiệm, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp kiểm nghiệm và chất chuẩn hoặc chủng chuẩn hoặc vật liệu chuẩn để kiểm soát chất lượng kiểm nghiệm đối với các phương pháp kiểm nghiệm không có đơn vị tổ chức thử nghiệm thành thạo hoặc không thể thực hiện so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu đăng ký chỉ định.

2. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định gồm:

a) Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các quy trình đối với phạm vi chỉ định thay đổi, bổ sung (bản sao);

c) Hồ sơ năng lực:

- Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 19 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Các tài liệu chứng minh về đảm bảo chất lượng kiểm nghiệm đối với phạm vi chỉ định thay đổi, bổ sung (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng hoặc hồ sơ phương pháp kiểm nghiệm, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp kiểm nghiệm và chất chuẩn hoặc chủng chuẩn hoặc vật liệu chuẩn để kiểm soát chất lượng kiểm nghiệm đối với các phương pháp kiểm nghiệm không có đơn vị tổ chức thử nghiệm thành thạo hoặc không thể thực hiện so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên.

3. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định:

Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định áp dụng trong trường hợp phạm vi đăng ký gia hạn chỉ định phù hợp với phạm vi chỉ định của Quyết định đã cấp, bao gồm:

a) Đơn đăng ký gia hạn chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm trong thời gian chỉ định quy định tại Mẫu số 19 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 35c. Trình tự, thủ tục chỉ định

1. Cơ sở kiểm nghiệm nộp 01 bộ hồ sơ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định (sau đây viết tắt là cơ quan chỉ định).

Đối với trường hợp đăng ký gia hạn chỉ định, cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ trước khi Quyết định chỉ định hết hiệu lực 90 ngày.

2. Thời gian cơ quan chỉ định xem xét hồ sơ theo quy định tại Điều 35b như sau:

a) Trong vòng 10 ngày đối với hồ sơ có tối đa 20 chỉ tiêu đăng ký chỉ định;

b) Trong vòng 30 ngày đối với hồ sơ có từ 21 đến tối đa 50 chỉ tiêu đăng ký chỉ định;

c) Trong vòng 45 ngày đối với hồ sơ có từ trên 50 chỉ tiêu đăng ký chỉ định.

Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 35b, cơ quan chỉ định yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm sửa đổi, bổ sung hồ sơ bằng văn bản và chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần ~~đối với mỗi lần cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ~~.

Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan chỉ định, cơ sở kiểm nghiệm phải hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Cơ sở kiểm nghiệm chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 01 03 lần. Quá thời hạn sửa đổi, bổ sung này, hồ sơ của cơ sở kiểm nghiệm không còn giá trị.

3. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan chỉ định ban hành Quyết định thành lập đoàn đánh giá, thông báo thời gian đánh giá và tổ chức đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm. Căn cứ theo phạm vi đề nghị chỉ định, đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm bao gồm từ 05 đến 09 thành viên có kiến thức chuyên môn và kinh nghiệm về lĩnh vực đánh giá, chỉ định. Quyết định thành lập đoàn đánh giá phải nêu rõ phạm vi, nội dung đánh giá, danh

sách và phân công trách nhiệm của từng thành viên tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm. Nội dung đánh giá thực tế:

a) Việc tuân thủ của cơ sở kiểm nghiệm đối với các điều kiện quy định tại Điều 35a Nghị định này và quy định pháp luật có liên quan;

b) Tính xác thực của hồ sơ đăng ký chỉ định;

c) Hoạt động khác có liên quan tới phạm vi đăng ký chỉ định.

Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm:

a) Trường hợp kết luận cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu theo quy định, cơ quan chỉ định ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

b) Trường hợp kết luận cơ sở kiểm nghiệm không đáp ứng yêu cầu theo quy định, cơ quan chỉ định có văn bản từ chối chỉ định.

5. Trường hợp Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm kết luận cơ sở kiểm nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định và kiến nghị cơ sở kiểm nghiệm phải khắc phục, trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được yêu cầu khắc phục, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi báo cáo kết quả hành động khắc phục về cơ quan chỉ định quy định tại Mẫu số 21 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả hành động khắc phục, nếu cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu theo quy định, cơ quan chỉ định ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước. Trong trường hợp từ chối chỉ định, cơ quan chỉ định phải thông báo lý do bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm.

6. Cơ quan chỉ định ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Quyết định chỉ định có thời hạn hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành.

Điều 35d. Giao kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước và kiểm nghiệm kiểm chứng

1. Khi phát sinh yêu cầu kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước mà chưa có cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ quản lý ngành lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm để giao thực hiện kiểm nghiệm phù hợp yêu cầu quản lý.

2. Khi phát sinh yêu cầu kiểm nghiệm kiểm chứng mà các cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng trong Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động không thực hiện được theo yêu cầu, cơ quan giải quyết tranh chấp đề xuất Bộ quản lý ngành lựa chọn và giao cơ sở kiểm nghiệm thực hiện nhiệm vụ kiểm nghiệm kiểm chứng.

Điều 35d. Cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm

Cơ quan chỉ định có trách nhiệm cấp và quản lý mã số cho các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước. Mã số cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước được ký hiệu như sau:

(số thứ tự)/(Ký hiệu Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)-KNTP

Điều 35e. Trách nhiệm của cơ quan chỉ định và cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Trách nhiệm của cơ quan chỉ định:

a) Căn cứ theo nhu cầu quản lý, cơ quan chỉ định thực hiện tiếp nhận hồ sơ đăng ký chỉ định lần đầu, gia hạn đăng ký chỉ định, đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước; tổ chức đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm;

b) Kiểm tra các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm tính khách quan và công bằng trong hoạt động đánh giá, chỉ định, kiểm tra, thanh tra;

d) Bảo mật các thông tin, số liệu liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng;

đ) Cấp, đình chỉ, phục hồi, thu hồi, dừng hiệu lực một phần hoặc toàn bộ Quyết định chỉ định. Sau khi cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước hoàn thành và báo cáo việc khắc phục theo yêu cầu, cơ quan chỉ định tiến hành xem xét phục hồi Quyết định chỉ định;

e) Công bố danh mục cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định, đình chỉ, phục hồi, thu hồi, dừng hiệu lực kèm theo phạm vi được chỉ định, đình chỉ, phục hồi, thu hồi, dừng hiệu lực;

g) Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại tố cáo liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định của pháp luật;

h) Lưu hồ sơ cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;

i) Thu, sử dụng phí đánh giá, chi định cơ sở kiểm nghiệm thực hiện theo quy định của pháp luật về phí.

2. Trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước:

a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm nghiệm;

b) Đảm bảo Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm và Quyết định/Chứng chỉ công nhận năng lực phòng thử nghiệm đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 còn hiệu lực trong suốt thời hạn được chỉ định;

c) Tuân thủ các yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; duy trì và tuân thủ các quy trình liên quan đến phạm vi chỉ định;

d) Trong thời hạn hiệu lực của quyết định chỉ định, phải tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng ít nhất một lần/năm đối với lĩnh vực kiểm nghiệm đã được chỉ định;

đ) Thông báo cho cơ quan chỉ định về bất kỳ sự thay đổi nào đối với hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận và thu hẹp phạm vi chỉ định trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có thay đổi;

e) Thông báo cho cơ quan chỉ định về kết quả giám sát của tổ chức công nhận, kết quả tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng (chậm nhất 03 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở kiểm nghiệm nhận được kết quả);

g) Thực hiện việc báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo chuyên đề về cơ quan chỉ định:

- Mẫu báo cáo quy định tại Mẫu số 19 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Báo cáo đột xuất hoặc báo cáo chuyên đề: Theo yêu cầu của cơ quan chỉ định.

h) Ngoài việc thực hiện các quy định trên, cơ sở kiểm nghiệm còn phải thực hiện các nội dung sau:

- Nộp phí thẩm định cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về phí;

- Đảm bảo tính trung thực, khách quan, chính xác của kết quả kiểm nghiệm; Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải có đầy đủ thông tin theo quy định tại Mẫu số 23 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Chịu sự thanh tra, kiểm tra về hoạt động kiểm nghiệm khi có sự yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước;

i) Thực hiện các nghĩa vụ khác quy định tại Điều 20 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 35g. Các trường hợp hết hiệu lực một phần hoặc toàn bộ Quyết định chỉ định

Cơ quan chỉ định thông báo hết hiệu lực một phần hoặc toàn bộ Quyết định chỉ định trong các trường hợp sau:

1. Bị giải thể, bị thu hồi tư cách pháp nhân bởi cơ quan có thẩm quyền hoặc không còn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn về kiểm nghiệm thực phẩm theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền.

2. Theo đề nghị của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.”

24. Sửa đổi, bổ sung khoản 5, 8, 9 và 10 Điều 37 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.”

b) Bổ sung khoản 8, 9 và 10 như sau:

“8. Kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

9. Trong thời gian 30 ngày kể từ ngày cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cung cấp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để triển khai lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường.

10. Hằng năm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm định kỳ; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý.”

25. Bổ sung khoản 11, 12 vào Điều 38 như sau:

“11. Kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

12. Hằng năm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm định kỳ; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý.”

26. Sửa đổi, bổ sung khoản 4, 10 và 11 Điều 39 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“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. Kiểm tra, giám sát hoạt động quảng cáo thực phẩm trên trang thương mại điện tử, sàn giao dịch thương mại điện tử, kịp thời phát hiện và xử lý vi phạm, gỡ bỏ nội dung vi phạm theo quy định.”

b) Bổ sung khoản 10 và khoản 11 như sau:

“10. Kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. Kiểm tra xử lý vi phạm trong việc sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng cấm, hàng nhập lậu, gian lận thương mại và thực phẩm trên website thương mại điện tử bán hàng và website cung cấp dịch vụ thương mại điện tử.

11. Hằng năm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm định kỳ; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý.”

27. Bổ sung các điều 39a, 39b, 39c và 39d vào sau Điều 39 như sau:

“Điều 39a. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Tài chính

Có trách nhiệm kịp thời cung cấp cho Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh các thông tin sau của doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh trong lĩnh vực thực phẩm:

1. Có dấu hiệu doanh thu biến động bất thường.
2. Sự thay đổi địa điểm hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp.
3. Doanh nghiệp ngừng, tạm ngừng kinh doanh hoặc giải thể.

4. Thông tin liên quan đến các lô hàng sản phẩm nhập khẩu áp dụng phương thức kiểm tra giảm, miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm định kỳ 03 tháng hoặc theo yêu cầu đột xuất của các Bộ quản lý chuyên ngành.

5. Thông tin có liên quan số lượng, giá trị lô hàng sản phẩm xuất khẩu, nhập khẩu hằng năm hoặc theo yêu cầu đột xuất của các Bộ quản lý chuyên ngành.

Điều 39b. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm Bộ Khoa học và công nghệ

Định kỳ, hằng năm ban hành kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về thực phẩm.

Điều 39c. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch

1. Có trách nhiệm kiểm tra, giám sát quảng cáo thực phẩm trên môi trường mạng, trên báo chí; kiểm tra, giám sát dịch vụ quảng cáo thực phẩm xuyên biên giới tại Việt Nam, kịp thời phát hiện và xử lý vi phạm, gỡ bỏ theo quy định.

2. Kiểm tra, giám sát hoạt động quảng cáo thực phẩm của đơn vị kinh doanh phát hành quảng cáo, người chuyển tải quảng cáo, người chuyển tải sản phẩm quảng cáo là người có ảnh hưởng, kịp thời phát hiện và xử lý vi phạm, gỡ bỏ theo quy định.

3. Xây dựng và ban hành bộ quy tắc ứng xử nghề nghiệp trong hoạt động quảng cáo thực phẩm.

28. Sửa đổi, bổ sung khoản 4, 8, 9 và bổ sung khoản 6a, 10, 11, 12, 13 Điều 40 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“4. Tổ chức tuyên truyền, vận động việc thực hiện các quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn thực phẩm trên địa bàn; khuyến khích sự tham gia đánh giá của các hiệp hội ngành, nghề, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức, cá nhân và người dân, phản ánh kịp thời các vi phạm liên quan đến an toàn thực phẩm trên địa bàn.”

b) Bổ sung khoản 6a vào sau khoản 6 như sau:

“6a. Quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 và khoản 9 như sau:

“8. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp, thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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.

Trong thời gian 30 ngày kể từ ngày cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cung cấp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để triển khai lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường.

9. Tổ chức tiếp nhận bản tự công bố sản phẩm; cấp, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; Giấy chứng nhận lưu hành tự do, Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu theo đề nghị của tổ chức, cá nhân theo phân công, phân cấp.”

d) Bổ sung khoản 10, 11, 12 và 13 như sau:

“10. Cấp, đình chỉ, phục hồi, thu hồi, dừng hiệu lực một phần hoặc toàn bộ Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, an toàn thực phẩm; Chỉ định/giao nhiệm vụ, đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định/giao nhiệm vụ cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu.

11. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tự công bố có trách nhiệm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm hồ sơ sau khi tổ chức, cá nhân tự công bố trường hợp phát hiện hồ sơ tự công bố không đúng quy định thì xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật. Trên cơ sở nguồn kinh phí được giao tại địa phương, hằng năm, cơ quan tiếp nhận, xây dựng kế hoạch kiểm tra, bố trí kinh phí lấy mẫu giám sát các chỉ tiêu chất lượng và an toàn đối với sản phẩm công bố lưu thông trên thị trường tập trung các nhóm sản phẩm sử dụng cho các đối tượng có nguy cơ cao là trẻ em, người già, phụ nữ mang thai, người bệnh. Trên cơ sở kết quả giám sát, tiến hành hậu kiểm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh, trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.

12. Tổ chức triển khai việc tiếp nhận kê khai giá, cập nhật thông tin giá kê khai trên cơ sở dữ liệu về giá, sử dụng mức giá kê khai trong công tác tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường theo quy định; tổ chức kiểm tra việc chấp hành pháp luật về kê khai giá đối với sản phẩm thực phẩm được phân công quản lý tại Luật Giá và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Giá.

13. Hàng năm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm định kỳ; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý.”

29. Bổ sung khoản 6, 7 Điều 41 như sau:

“6. 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.

7. Các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương, Khoa học và công nghệ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo chức năng, nhiệm vụ có trách nhiệm rà soát, cập nhật, kịp thời sửa đổi, bổ sung các Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN), Quy chuẩn kỹ thuật địa phương (QCDP), Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) trong lĩnh vực chất lượng, an toàn thực phẩm.”

30. Bổ sung Điều 41a và Điều 41b vào sau Điều 41 như sau:

“Điều 41a. Hậu kiểm theo kế hoạch

1. Hàng năm, cơ quan quản lý nhà nước căn cứ vào mức độ nguy cơ, lịch sử tuân thủ quy định về an toàn thực phẩm của các cơ sở sản xuất, kinh doanh để xây dựng, ban hành kế hoạch về nội dung và tần suất hậu kiểm, tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch.

2. Tần suất hậu kiểm đối với các cơ sở sản xuất, tổ chức, cá nhân được cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm ủy quyền đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm nhóm thực phẩm thuộc đối tượng đăng ký bản công bố:

a) 01 năm 01 lần đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ dưới 36 tháng tuổi, thực phẩm bổ sung;

b) Tối thiểu 01 lần trong vòng 03 năm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Điều 41b. Hậu kiểm đột xuất

1. Hậu kiểm đột xuất được tiến hành khi có một trong các căn cứ sau:

a) Theo yêu cầu quản lý hoặc đề nghị của cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền về sản phẩm thực phẩm;

b) Khi phát hiện dấu hiệu vi phạm điều kiện đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm và các đợt kiểm tra cao điểm về an toàn thực phẩm;

c) Khi xảy ra sự cố về an toàn thực phẩm;

d) Thông tin phản ánh dưới mọi hình thức của tổ chức, cá nhân trong nước và ngoài nước về dấu hiệu vi phạm về an toàn thực phẩm;

đ) Thông tin, cảnh báo về sản phẩm lưu thông trên thị trường không phù hợp với các điều kiện quy định về an toàn thực phẩm;

e) Kết quả khảo sát hoặc kiểm tra chất lượng sản phẩm thực phẩm lưu thông trên thị trường phát hiện sản phẩm thực phẩm có nhãn hàng hóa không đúng quy định hoặc có dấu hiệu chất lượng không phù hợp với tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

2. Nội dung tiến hành hậu kiểm:

a) Kiểm tra sự phù hợp của sản phẩm so với quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng, nhãn hàng hóa và tài liệu kèm theo;

b) Kiểm tra truy xuất nguồn gốc sản phẩm theo quy định;

c) Kiểm tra các nội dung khác liên quan đến chất lượng, an toàn sản phẩm;

d) Trong quá trình kiểm tra, trường hợp sản phẩm có dấu hiệu không bảo đảm chất lượng, an toàn thì lấy mẫu theo quy định;

đ) Đối với sản phẩm thực phẩm kinh doanh trong hoạt động thương mại điện tử, ngoài kiểm tra theo quy định tại các điểm a, b, c và d khoản này, tiến hành so sánh tính thống nhất của các thông tin trên các trang thông tin điện tử với thực tế của sản phẩm được kiểm tra.”

31. Sửa đổi Mẫu số 01, 02 Phụ lục I.

32. Bổ sung các mẫu số 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 và 25 vào Phụ lục I.

33. Sửa ghi chú tại Số thứ tự II của Phụ lục IV như sau:

“Không bao gồm rượu được công bố là thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý”;

Điều 2. Bổ sung, thay thế, bãi bỏ một số cụm từ, điểm, khoản, điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

1. Bổ sung một số cụm từ như sau:

a) Bổ sung cụm từ “phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, các vi chất dinh dưỡng, kinh doanh dịch vụ ăn uống” vào trước cụm từ “phải có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi hoạt động, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.” tại khoản 1 Điều 11;

b) Bổ sung cụm từ “và tổ chức, cá nhân tiếp nhận viện trợ” vào sau cụm từ “Quyền và nghĩa vụ của chủ hàng” tại tên Điều 21;

c) Bổ sung cụm từ “thực phẩm bổ sung” vào sau cụm từ “thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt” tại khoản 1 Điều 26; khoản 8 Điều 40;

d) Bổ sung cụm từ “đối với các dạng sản phẩm sau: ...” vào sau cụm từ “Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe” tại Mẫu số 12 Phụ lục I.

đ) Bổ sung cụm từ “trừ 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 do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quản lý” vào ghi chú tại Số thứ tự 2 của Phụ lục II.

e) Bổ sung cụm từ “do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quản lý” vào ghi chú tại Số thứ tự 3, 4, 6 của Phụ lục II.

2. Thay thế một số cụm từ như sau:

a) Thay thế cụm từ “Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” bằng cụm từ “Nông nghiệp và Môi trường”;

b) Thay thế cụm từ “vi chất bổ sung vào thực phẩm” bằng cụm từ “vi chất dinh dưỡng” tại khoản 6 Điều 40 đã được sửa đổi, bổ sung tại khoản 2 Điều 3 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 và tại Phụ lục II;

c) Thay thế cụm từ “Bộ Y tế” bằng cụm từ “Ngành Y tế” tại tên Phụ lục II;

d) Thay thế cụm từ “Phụ gia, hương liệu, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm” bằng cụm từ “Phụ gia thực phẩm (bao gồm cả hương liệu thực phẩm), chất hỗ trợ chế biến thực phẩm” tại Phụ lục II.

đ) Thay thế cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn” bằng cụm từ “Ngành Nông nghiệp và Môi trường” tại tên Phụ lục III;

e) Thay thế cụm từ “Bộ Công Thương” bằng cụm từ “Ngành Công Thương” tại tên Phụ lục IV;

3. Bãi bỏ một số cụm từ như sau:

a) Bãi bỏ cụm từ “phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối

tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định,” tại khoản 2 Điều 8;

b) Bãi bỏ cụm từ “, khoản 1 Điều 21” tại khoản 1 Điều 28;

c) Bãi bỏ cụm từ “trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa” tại khoản 2 Điều 30;

d) Bãi bỏ cụm từ “Phương tiện quảng cáo” tại mẫu số 10, mẫu số 11 Phụ lục I.

4. Bãi bỏ một số điểm, khoản, điều như sau:

a) Bãi bỏ điểm c khoản 1 Điều 17.

b) Bãi bỏ điểm b, c, đ khoản 4 Điều 27.

c) Bãi bỏ Điều 32.

d) Bãi bỏ khoản 5 Điều 38.

đ) Bãi bỏ khoản 5 Điều 39.

Điều 3. Điều khoản thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2025.

2. Trường hợp quy định tại điểm d khoản 28 Điều 1 Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2025.

3. Điều khoản chuyển tiếp

a) Đối với hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đã nộp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành và sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành, trong thời hạn 18 tháng tổ chức, cá nhân có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ theo quy định tại Điều 6, Điều 7 và Điều 7a Nghị định này. Sau thời hạn trên nếu không hoàn thiện thì hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm không còn giá trị và sản phẩm đã sản xuất trong vòng 18 tháng sau thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành thì được tiếp tục lưu thông đến hết thời hạn sử dụng của sản phẩm và tổ chức, cá nhân vẫn chịu trách nhiệm đối với sản phẩm đó;

b) Đối với sản phẩm đã tự công bố trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành, trong thời hạn 06 tháng phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ tự công bố theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định này; sau 06 tháng kể từ ngày Nghị định này có

hiệu lực thi hành nếu không hoàn thiện thì hồ sơ không còn giá trị để sản xuất và nhập khẩu;

c) 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 phải 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 kể từ ngày 01 tháng 9 năm 2026.

d) Đối với hồ sơ đăng ký chỉ định, hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định, hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước đã nộp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ; trừ trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện thực hiện theo quy định tại Nghị định này;

đ) Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước hoặc Quyết định ban hành Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động ban hành trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành sẽ có hiệu lực đến hết thời hạn ghi trên Quyết định;

4. Nghị định này bãi bỏ:

a) Khoản 1 Điều 24b Nghị định số 77/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực mua bán hàng hóa quốc tế, hóa chất; vật liệu nổ công nghiệp, phân bón, kinh doanh khí, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Công Thương được bổ sung tại Điều 13 Nghị định số 17/2020/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số 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.

b) Điều 25; khoản 1 Điều 28; Điều 30; phần 1, 2 và 12 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

5. Trường hợp các văn bản dẫn chiếu tại Nghị định này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo các văn bản được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế đó.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).vt.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Phạm Minh Chính

PHỤ LỤC

(Kèm theo Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm)

Mẫu số 01	Bản tự công bố sản phẩm
Mẫu số 02	Bản công bố sản phẩm
Mẫu số 03	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm
Mẫu số 15	Bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Mẫu số 16	Bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt
Mẫu số 17	Đơn đăng ký chỉ định lần đầu/thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định/gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước
Mẫu số 18	Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 19	Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 20	Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 21	Báo cáo kết quả hành động khắc phục
Mẫu số 22	Quyết định về việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước
Mẫu số 23	Phiếu kết quả kiểm nghiệm
Mẫu số 24	Báo cáo hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:/Tên doanh nghiệp/Năm công bố

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: Ngày Cấp/Nơi cấp:
 (đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm:

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm (trường hợp thuê cơ sở sản xuất):.....

.....

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

IV. Yêu cầu về chất lượng và an toàn thực phẩm

1. Công bố phù hợp tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn (Bản tiêu chuẩn cơ sở và Hồ sơ xây dựng bản tiêu chuẩn cơ sở đính kèm)

2. Công bố đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc
- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc
- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc
- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc
- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc
- Tiêu chuẩn cơ sở (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài)

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của 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./.

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

Số giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: Ngày cấp/Nơi cấp:

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm:

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

IV. Yêu cầu về chất lượng và an toàn thực phẩm

1. Công bố phù hợp tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn (Bản tiêu chuẩn cơ sở và Hồ sơ xây dựng bản tiêu chuẩn cơ sở đính kèm)

2. Công bố đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc
- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc
- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài)
- Tiêu chuẩn cơ sở (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài)

V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm

Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm bổ sung thành phần bao gồm thành phần sản phẩm và phụ liệu. Không áp dụng ghi thành phần định lượng đối với phụ liệu. Tổ chức, cá nhân thuyết minh thông tin về thành phần của sản phẩm theo bảng sau:

TT	Tên thành phần	Hàm lượng dùng/ngày	Hàm lượng trong tài liệu/ngày	% so với tài liệu	Tài liệu sử dụng	Công dụng	Cảnh báo/kiêng kỵ (nếu có)
1							
2							
...							

Ghi chú: các thông tin kê khai tại bảng trên để phục vụ việc đăng ký bản công bố sản phẩm.

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của 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 và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

....., ngày.... tháng.... năm.....
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 03

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP
NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN
CÔNG BỐ SẢN PHẨM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.... tháng.... năm.....

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: /năm/ĐKSP

..... (Tên cơ quan tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm)..... xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của: (tên của tổ chức, cá nhân) địa chỉ..... điện thoại, Fax..... Email cho sản phẩm:..... do (tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ) sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu chuẩn... (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

**ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY**
(Ký tên, đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Mẫu số 15
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BỘ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM¹ **THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE ...²**

I. Tên sản phẩm và tên của tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố:

II. Bố cục chung của bộ hồ sơ:

Mục lục danh mục các tài liệu trong bộ hồ sơ.

III. Thông tin chung:

Bản công bố sản phẩm.

IV. Tài liệu pháp lý:

1. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ hoặc xuất khẩu cấp (áp dụng đối với trường hợp sản phẩm là thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu) (bản hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

2. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm là thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

3. Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm (trong trường hợp được ủy quyền đăng ký công bố)

¹ Bộ hồ sơ được lập trên cơ sở các thành phần hồ sơ quy định tại Điều 7 Nghị định này

² Tên sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe

(bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính; hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

4. Chứng nhận quyền sở hữu trí tuệ (nếu có):

V. Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng

1. Mẫu nhãn sản phẩm:

- Bản thiết kế nhãn gắn trên bao bì thương mại;
- Gồm đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có):

Trình bày dưới dạng văn bản kèm sản phẩm, gồm:

- Thành phần
- Công dụng của sản phẩm
- Đối tượng sử dụng
- Hướng dẫn liều dùng
- Cách dùng, thời điểm dùng
- Cảnh báo về dị ứng, tương tác, thận trọng, chống chỉ định (nếu có);
- Điều kiện bảo quản
- Quy cách đóng gói
- Hạn sử dụng sản phẩm và trong thời gian sử dụng (ví dụ như viên nén, viên nang cứng, viên sủi đóng chai lọ, tuýp, chế phẩm lỏng đa liều (siro, dung dịch, hỗn dịch, gel...))

3. Cam kết về tính chính xác của thông tin trên nhãn và hướng dẫn sử dụng:

Do đại diện tổ chức, cá nhân ký, xác nhận nội dung không gây hiểu lầm cho người tiêu dùng và phù hợp với tài liệu đã nộp.

4. Mẫu ảnh bao bì hoàn chỉnh (nếu có)

- Có thể nộp bản scan hoặc ảnh chụp bao bì in thử (đủ 3 mặt) nếu đã có sẵn;
- Phải phù hợp với mẫu thiết kế đã trình bày trong hồ sơ.

VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm:

1. Báo cáo phát triển sản phẩm:

- Căn cứ lựa chọn công thức thành phần tạo công dụng, thành phần khác (nếu có) và phụ liệu;
- Nghiên cứu tương tác, tương kỵ của thành phần sản phẩm và phụ liệu, bao bì cấp 1 (bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm).
- Tổng quan các thử nghiệm đã thực hiện (nội bộ, lâm sàng – nếu có).

2. Thuyết minh về thành phần, nguồn gốc và công dụng từng thành phần tạo nên công dụng chung của sản phẩm:

- Ghi rõ thành phần có nguồn gốc hoá tổng hợp, hay từ thực vật, động vật, khoáng chất hay vi sinh vật;
- Giải thích rõ tác dụng của mỗi thành phần trong công thức, góp phần tạo nên công dụng của sản phẩm.
- Giải thích lý do tại sao sản phẩm lại được dùng cho các đối tượng như ghi trên nhãn, lý do đưa ra liều lượng khuyến cáo như ghi trên nhãn.

3. Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (trích dẫn bằng chứng khoa học các nội dung liên quan đến công dụng và liều sử dụng) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

4. Báo cáo thử nghiệm lâm sàng cho sản phẩm (nếu có)

5. Bản cam kết tất cả các thành phần sản phẩm, phụ liệu không nằm trong danh mục cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm và thực phẩm bảo vệ sức khoẻ.

VII. Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn

1. Tiêu chuẩn an toàn và chất lượng của sản phẩm

1.1. Tiêu chuẩn an toàn sản phẩm (chỉ tiêu kim loại nặng, vi sinh vật và các độc tố khác... nếu có)

1.2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm:

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan (trạng thái, màu sắc, mùi vị...), các đặc tính khác nếu có.

- Định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, acid amin, acid béo, enzyme, probiotic hay các chất có hoạt tính sinh học khác) tạo nên công dụng sản phẩm.

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật: bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc qui chuẩn quốc gia về định tính và định lượng cho các thành phần này hoặc đã có các phương pháp định tính và định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền cho các thành phần này.

1.3. Phương pháp kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm.

1.4. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm bao gồm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm.

2. Tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần sản phẩm.

Có thể theo tiêu chuẩn chất lượng cơ sở sản xuất hoặc tiêu chuẩn quốc gia, ISO, được điển (nếu có);

2.1. Tên các thành phần tạo nên sản phẩm

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng của các thành phần tạo công dụng của sản phẩm

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan (trạng thái, màu sắc, mùi vị...), các đặc tính khác nếu có, định tính và định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, hay các chất có hoạt tính sinh học được bổ sung) tạo nên công dụng sản phẩm.

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật: bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc qui chuẩn quốc gia về định tính và định lượng cho các thành phần này hoặc đã có các phương pháp định tính và định lượng cho các thành phần này được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền về thực phẩm.

2.3. Tiêu chuẩn các thành phần phụ liệu:

3. Thông tin về vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (bao bì cấp 1):

3.1. Mô tả loại bao bì sử dụng:

- Ghi rõ dạng bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: chai, lọ, túi, vỉ, màng nhôm...

- Chất liệu: nhựa (PP, PE, PET...), thủy tinh, kim loại, giấy, màng composite...

3.2. Thông tin thành phần vật liệu

- Thành phần cấu tạo chính của bao bì (ví dụ: PET 100%, hoặc lớp ngoài PET, lớp trong PE, lớp giữa nhôm foil)

3.3. Tiêu chuẩn bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (bao bì cấp 1):

VIII. Tài liệu về quy trình sản xuất

1. Thành phần (công thức) cho 01 đơn vị đóng gói nhỏ nhất và cho 01 lô sản xuất:

- Ghi rõ tên từng thành phần (thành phần sản phẩm và phụ liệu);
- Ghi rõ hàm lượng hoặc khoảng giới hạn hàm lượng đối với các thành phần tạo nên công dụng
- Phân loại chức năng thành phần: thành phần tạo công dụng, thành phần ổn định công thức bao gồm thành phần chống oxy hóa, tránh tương tác, tương kỵ các thành phần tạo công dụng, các thành phần khác thuộc thành phần sản phẩm, phụ liệu (chất làm dày, chất làm trơn, chất tạo màu, chất điều hương, điều vị...).

2. Sơ đồ tóm tắt quy trình sản xuất:

Sơ đồ dạng khối (flowchart) thể hiện toàn bộ quá trình sản xuất - Chỉ rõ điểm kiểm soát chất lượng (CCP - Critical Control Points).

3. Mô tả quy trình sản xuất và điều kiện sản xuất:

- Mô tả tóm tắt từng bước: từ nguyên liệu → sơ chế → phối trộn → tạo dạng → đóng gói
- Bao gồm cả các công đoạn phụ như sấy, nghiền, chiết rót, xử lý bao bì...
- Nếu sản phẩm sử dụng công nghệ mới (nano, liposome, phytosome...) cần cung cấp hồ sơ chất lượng, bao gồm: Quy trình công nghệ, tiêu chuẩn chất lượng, độ ổn định của nguyên liệu, thành phẩm trung gian và thành phẩm. Ngoài ra, cần cung cấp tài liệu về độc tính, an toàn của nguyên liệu, thành phẩm trung gian (nếu có).

4. Thông tin thiết bị sản xuất và điều kiện sản xuất:

- Danh sách thiết bị chính được sử dụng (ghi loại máy, thiết bị kèm theo thông số, không bắt buộc ghi tên thương mại hay seri của máy).
- Điều kiện môi trường trong khu vực sản xuất ở từng công đoạn sản xuất (nhiệt độ, độ ẩm không khí...).

5. Kiểm tra trong quá trình sản xuất (in process control- IPC)

Một số chỉ tiêu kiểm tra trong quá trình sản xuất (in process control- IPC): Độ ẩm bột hoặc viên nén trần (chưa bao), hàm lượng hoạt chất (nếu có định lượng) trong một đơn vị bán thành phẩm, độ cứng, độ rã, độ mài mòn (với viên nén), tỷ trọng với siro...

IX. Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm:

Nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn) (30 độ C, 25 độ C) để xác định tuổi thọ, hạn dùng của thành phẩm. Nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc (khắc nghiệt, cưỡng bức) (40 độ C/ 75% RH (Relative humidity- độ ẩm tương đối của không khí)) của sản phẩm để tiên lượng độ ổn định của chế phẩm. Ngoài ra, cần nghiên cứu độ ổn định của thành phẩm sau mở nắp (hoặc trong thời gian sử dụng- stability in use). Ví dụ như viên nén, viên nang cứng, viên sủi đóng chai lọ, tuýp, chế phẩm lỏng đa liều (siro, dung dịch, hỗn dịch, gel...).

X. Các tài liệu khác:

1. Các tài liệu khác liên quan đến đánh giá kỹ thuật sản phẩm

Trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, đây là nội dung linh hoạt. Phần mà tổ chức, cá nhân cần cung cấp bổ sung nếu có các yếu tố kỹ thuật đặc biệt hoặc theo yêu cầu riêng của tiểu ban chuyên môn trong quá trình xét duyệt.

2. Kết quả kiểm nghiệm bổ sung theo yêu cầu của cơ quan quản lý (nếu được yêu cầu)

Khi đánh giá hồ sơ đăng ký thực phẩm bảo vệ sức khỏe, tiểu ban chuyên môn có thể yêu cầu thực hiện thêm một số chỉ tiêu chất lượng như: pH của dung dịch, độ hòa tan hoạt chất...

3. Giải trình kỹ thuật khác (nếu có)

Văn bản tự giải thích, làm rõ các nội dung trong hồ sơ có thể bị hiểu nhầm, hoặc chưa được quy định cụ thể trong tiêu chuẩn.

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BỘ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM³
THỰC PHẨM DINH DƯỠNG Y HỌC, THỰC PHẨM DÀNH CHO CHẾ ĐỘ
ĂN ĐẶC BIỆT, THỰC PHẨM BỔ SUNG, SẢN PHẨM DINH DƯỠNG
DÙNG CHO TRẺ ĐẾN 36 THÁNG TUỔI ...⁴

I. Tên sản phẩm và tên của tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố:

II. Bố cục chung của bộ hồ sơ:

Mục lục danh mục các tài liệu trong bộ hồ sơ.

III. Thông tin chung:

Bản công bố sản phẩm.

IV. Tài liệu pháp lý:

1. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ hoặc xuất khẩu cấp (áp dụng đối với trường hợp sản phẩm là thực phẩm ~~bổ sung~~ nhập khẩu) (bản hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

2. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm về 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 đối với thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm

³ Bộ hồ sơ được lập trên cơ sở các thành phần hồ sơ quy định tại Điều 7 Nghị định này

⁴ Tên sản phẩm thực phẩm

dùng cho chế độ ăn đặc biệt (bản có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

3. Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm (trong trường hợp được ủy quyền đăng ký công bố) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính; hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

4. Chứng nhận quyền sở hữu trí tuệ (nếu có):

V. Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng

1. Mẫu nhãn sản phẩm:

- Bản thiết kế nhãn gắn trên bao bì thương mại;
- Gồm đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có):

Trình bày dưới dạng văn bản kèm sản phẩm, gồm:

- Thành phần:
 - Công dụng của sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. Đối với thực phẩm bổ sung chỉ ghi bổ sung thành phần được ghi công bố khuyến cáo sức khỏe.

- Đối tượng sử dụng:
- Hướng dẫn dùng:
- Cách dùng, thời điểm dùng:
- Cảnh báo về dị ứng, tương tác, thận trọng, chống chỉ định (nếu có);
- Điều kiện bảo quản
- Quy cách đóng gói
- Hạn sử dụng sản phẩm

3. Cam kết về tính chính xác của thông tin trên nhãn và hướng dẫn sử dụng:

Do đại diện tổ chức, cá nhân ký, xác nhận nội dung không gây hiểu lầm cho người tiêu dùng và phù hợp với tài liệu đã nộp.

4. Mẫu ảnh bao bì hoàn chỉnh (nếu có)

- Có thể nộp bản scan hoặc ảnh chụp bao bì in thử (đủ 3 mặt) nếu đã có sẵn;
- Phải phù hợp với mẫu thiết kế đã trình bày trong hồ sơ.

VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm:

1. Báo cáo phát triển sản phẩm:

- Căn cứ lựa chọn công thức thành phần tạo thành phần sản phẩm (nếu có) và phụ liệu;

- Tổng quan các thử nghiệm đã thực hiện (nội bộ, lâm sàng – nếu có).

2. Thuyết minh về thành phần, nguồn gốc và công dụng từng thành phần sản phẩm:

- Ghi rõ thành phần có nguồn gốc hoá tổng hợp, hay từ thực vật, động vật, khoáng chất hay vi sinh vật;

- Giải thích rõ tác dụng của mỗi thành phần trong công thức.

- Giải thích lý do tại sao sản phẩm lại được dùng cho các đối tượng như ghi trên nhãn, lý do đưa ra lượng dùng khuyến cáo như ghi trên nhãn.

3. Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (trích dẫn bằng chứng khoa học các nội dung liên quan đến công dụng và lượng dùng khuyến cáo) hoặc Bằng chứng khoa học chứng minh công bố khuyến cáo về sức khỏe của thành phần bổ sung đối với thực phẩm bổ sung (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

4. Báo cáo thử nghiệm lâm sàng cho sản phẩm (nếu có)

5. Bản cam kết tất cả các thành phần không nằm trong danh mục cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

VII. Tài liệu về chất lượng và an toàn

1. Tiêu chuẩn an toàn và chất lượng của sản phẩm

1.1. Tiêu chuẩn an toàn sản phẩm (chỉ tiêu kim loại nặng, vi sinh vật, độc tố vi nấm, các chất ô nhiễm khác... nếu có).

1.2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm:

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan (trạng thái, màu sắc, mùi vị...), các đặc tính khác nếu có.

- Định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, hay các chất có hoạt tính sinh học được bổ sung).

Hàm lượng tối đa của vitamin, khoáng chất có trong sản phẩm tính theo liều khuyến dùng hằng ngày của nhà sản xuất không được vượt quá ngưỡng dung nạp tối đa của các vitamin và khoáng chất theo quy định của Bộ Y tế.

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật: bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc qui chuẩn quốc gia về định tính và định lượng cho các thành phần này hoặc đã có các phương pháp định tính và định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền cho các thành phần này.

- Chỉ tiêu chất lượng khác (nếu có)

- Với các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ dưới 36 tháng và các sản phẩm khác được sản xuất theo quy chuẩn quốc gia: ghi rõ số hiệu quy chuẩn quốc gia áp dụng thay cho các phần 1.1; 1.2 và 1.3 Mục này.

1.3. Phương pháp kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm.

1.4. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm bao gồm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm.

2. Tiêu chuẩn chất lượng của các thành phần sản phẩm.

Có thể theo tiêu chuẩn chất lượng nhà sản xuất hoặc tiêu chuẩn quốc gia, ISO, được điển (nếu có);

2.1. Tên các thành phần tạo nên sản phẩm

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng của các thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan, (trạng thái, màu sắc, mùi vị...), các đặc tính khác nếu có.

- Định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, hay các chất có hoạt tính sinh học được bổ sung) tạo nên công dụng sản phẩm.

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc qui chuẩn quốc gia về định tính và định lượng cho các thành phần này hoặc đã có các phương pháp định tính và định lượng cho các thành phần này được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền về thực phẩm.

2.3. Tiêu chuẩn phụ gia:

- Nếu có sử dụng phụ gia thực phẩm (chất điều vị, chất ổn định, chất bảo quản...) thì phải ghi rõ tên, và tiêu chuẩn của chất đó.

- Tuân thủ theo các tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

3. Thông tin về vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm(bao bì cấp 1)

3.1. Mô tả loại bao bì sử dụng:

- Ghi rõ loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: chai, lọ, túi, vỉ, màng nhôm...

- Chất liệu: nhựa (PP, PE, PET...), thủy tinh, kim loại, giấy, màng composite...

3.2. Tiêu chuẩn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm:

3.4. Cam kết: tất cả các bao bì được sử dụng đều đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm và đảm bảo các bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm không tương tác để tạo nên các chất gây hại cho người sử dụng.

VIII. Tài liệu về quy trình sản xuất

1. Thành phần (Công thức) cho 01 lô sản xuất dự kiến:

- Ghi rõ tên từng thành phần (thành phần sản phẩm và phụ liệu);
- Ghi rõ khối lượng các thành phần tạo nên công dụng cho 01 lô sản xuất dự kiến.

- Phân loại chức năng thành phần: thành phần sản phẩm, phụ gia (chất tạo màu, chất điều hương...).

2. Sơ đồ tóm tắt quy trình sản xuất:

Sơ đồ dạng khối (flowchart) thể hiện toàn bộ quá trình sản xuất - Chỉ rõ điểm kiểm soát chất lượng (CCP – Critical Control Points).

3. Mô tả quy trình sản xuất và điều kiện sản xuất:

- Mô tả tóm tắt từng bước: từ nguyên liệu → sơ chế → phối trộn → phân liều → đóng gói

- Bao gồm cả các công đoạn phụ như sấy, nghiền, chiết rót, xử lý bao bì...

- Nếu sản phẩm sử dụng công nghệ mới (nano, liposome, phytosome...) cần cung cấp hồ sơ chất lượng, bao gồm: Quy trình công nghệ, tiêu chuẩn chất lượng, độ ổn định của nguyên liệu, thành phẩm trung gian và thành phẩm. Ngoài ra, cần cung cấp tài liệu về độc tính, an toàn của nguyên liệu, thành phẩm trung gian (nếu có).

4. Thông tin thiết bị sản xuất và điều kiện sản xuất:

- Danh sách thiết bị chính được sử dụng (ghi loại máy, thiết bị kèm theo thông số, không bắt buộc ghi tên thương mại hay seri của máy).

- Điều kiện môi trường trong khu vực sản xuất ở từng công đoạn sản xuất (nhiệt độ, độ ẩm không khí...).

5. Kiểm tra trong quá trình sản xuất (in process control - IPC): một số chỉ tiêu trọng yếu trong quy trình sản xuất.

6. Cam kết: thực hiện quá trình sản xuất theo đúng các tiêu chuẩn về 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) và các tiêu chuẩn tương ứng.

IX. Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm:

Nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn) (30 độ C hoặc 25 độ C hoặc 2 - 8 độ C) để xác định tuổi thọ, hạn dùng của thành phẩm. Nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc (khắc nghiệt, cưỡng bức) (40 độ C/ 75% RH (Relative humidity - độ ẩm tương đối của không khí)) của sản phẩm để tiên lượng độ ổn định của chế phẩm.

X. Các tài liệu khác:

Văn bản tự giải thích, làm rõ các nội dung trong hồ sơ có thể bị hiểu nhầm, hoặc chưa được quy định cụ thể trong tiêu chuẩn hiện hành

Mẫu số 17

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH LẦN ĐẦU/THAY ĐỔI, BỔ SUNG PHẠM VI CHỈ
ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM
PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC**

Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm số:..... ngày cấp.....

4. Quyết định/Chứng chỉ công nhận số:.....ngày cấp.....

5. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký chỉ định lần đầu ☐ Đăng ký thay đổi, bổ sung ☐ Đăng ký gia hạn ☐

6. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/Giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)	Tên tổ chức công nhận (nếu có)*

* Ghi tên tổ chức công nhận tương ứng với phương pháp được công nhận tại cột này.

7. Thời gian đề nghị bắt đầu đánh giá: ngày....tháng....năm...

8. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại khoản 19 Điều 1 Nghị định số.../2025/NĐ-CP ngày tháng..... năm 2025 của Chính phủ.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO
NĂNG LỰC CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm	Ghi chú

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên thiết bị	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú

5. Diện tích và môi trường của cơ sở kiểm nghiệm

5.1. Sơ đồ mặt bằng và diện tích của từng bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

5.2. Điều kiện môi trường các bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

- Điều hòa nhiệt độ;
- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;
- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

5.3. Các điều kiện bảo hộ và an toàn lao động cho cán bộ và nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm

6. Danh mục chỉ tiêu đề nghị chỉ định:

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng*

* Ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu, phương pháp, nền mẫu tham gia, kết quả.

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 01 (một) năm gần nhất:

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Tổng số mẫu	Ghi chú

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;
- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO**KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(HÀNG NĂM/TRONG THỜI GIAN CHỈ ĐỊNH)**

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh, người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm

TT	Họ và tên	Chức vụ	Khóa đào tạo tham gia	Thời gian	Kết quả đạt được	Ghi chú

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên thiết bị	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú

4.2. Trang thiết bị mới được bổ sung

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú

5. Chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm được chỉ định:

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng/phạm vi đo	Ghi chú

				(nếu có)	

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng):

TT	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả

7. Kết quả hoạt động kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

BIÊN BẢN
ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm được thành lập theo Quyết định số /QĐ-
 ngày ... tháng ... năm ... của cơ quan chỉ định, gồm:

(Họ, tên trưởng đoàn đánh giá, thư ký, các thành viên)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Kết luận của Đoàn đánh giá

2.1. Các điều phù hợp:

2.2. Các điều không phù hợp (nếu có):

TT	Các điều không phù hợp	Mức 1	Mức 2	Căn cứ/chuẩn mực

Trong đó:

- Mức 1: không thể khắc phục được trong thời gian quy định của Nghị định.

- Mức 2: có thể khắc phục được trong thời gian quy định của Nghị định.

2.3. Đề nghị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền (theo 1 trong 3 trường hợp):

Trường hợp 1: chỉ định (*tên cơ sở kiểm nghiệm*), thuộc là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nước đối với phạm vi chỉ định dưới đây:

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)

Trường hợp 2: chỉ định (*tên cơ sở kiểm nghiệm*), thuộc là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nước đối với phạm vi chỉ định dưới đây sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành việc khắc phục toàn bộ các điều không phù hợp nêu trên:

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)

Trường hợp 3: không chỉ định (*tên cơ sở kiểm nghiệm*), thuộc là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nước.

3. Biên bản này được thông qua với sự đồng ý của thành viên đoàn đánh giá.

Ý kiến khác nếu có:

4. Ý kiến của cơ sở kiểm nghiệm:.....

5. Tài liệu khác kèm theo biên bản gồm:

Đại diện cơ sở kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên đóng dấu)

Thư ký đoàn đánh giá
(Ký và ghi rõ họ tên)

Trưởng đoàn đánh giá
(Ký và ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO
KẾT QUẢ HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm được đánh giá:
2. Mã số chỉ định (nếu có):
3. Điều không phù hợp được phát hiện: Mức độ:
4. Nguyên nhân
5. Hành động khắc phục
6. Kết quả hành động khắc phục
7. Những thay đổi kèm theo để hoàn chỉnh hệ thống quản lý (nếu có)

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Người báo cáo
(Ký, ghi rõ họ tên)

7. Ý kiến thẩm định của các thành viên đoàn đánh giá (ký và ghi rõ họ tên):

.....

.....

8. Kết luận của Trưởng đoàn đánh giá

.....

.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

Trưởng đoàn đánh giá
(Ký, ghi rõ họ tên)

BỘ QUẢN LÝ
CHUYÊN NGÀNH
CƠ QUAN CHỈ ĐỊNH

Số: .../QĐ-...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH
VỀ VIỆC CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM
PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Nghị định số/2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Đơn đăng ký.....

Căn cứ Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm

Căn cứ Báo cáo kết quả hành động khắc phục (nếu có)

Theo đề nghị của.....

(Thủ trưởng cơ quan chỉ định),

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định (tên cơ sở kiểm nghiệm), thuộc..... địa chỉ..... là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo phạm vi chỉ định kèm theo Quyết định này.

- Mã số cơ sở kiểm nghiệm:

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực, kể từ ngày ký.

Điều 3. (Tên cơ sở kiểm nghiệm) thuộc có trách nhiệm thực hiện công tác kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước khi có yêu cầu và phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổ chức liên quan (để biết);
- Lưu: Cơ quan chỉ định.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CHỈ ĐỊNH

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHẠM VI CHỈ ĐỊNH

(Kèm theo Quyết định số/QĐ-..... ngày.... tháng..... năm..... của cơ quan chỉ định)

TT	Tên chỉ tiêu	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
...				

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM*(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)*

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)*
2. Mã số mẫu:
3. Mô tả mẫu: *(tình trạng mẫu khi nhận, khối lượng mẫu, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng lưu mẫu)*
4. Thời gian lưu mẫu:
5. Ngày lấy mẫu:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian kiểm nghiệm:
8. Nơi gửi mẫu:
9. Tài liệu kèm theo: *(ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)*
10. Kết quả kiểm nghiệm (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp kiểm nghiệm	Đơn vị	Kết quả	So với QCVN.../TCVN.../QĐ...

11. Kết luận:.....

*(Cần nêu rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)*12. Ghi chú: *(nếu có)*

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày tháng năm 20.....

BÁO CÁO
HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE
(Từ ngày/...../ 20... đến ngày/...../ 20...)Kỳ báo cáo thứ nhất (12 tháng đầu tiên tính từ ngày cấp) ☐Kỳ báo cáo thứ hai (12 tháng tiếp theo) ☐Kỳ báo cáo thứ ba (12 tháng tiếp theo) ☐

1. Tên và địa chỉ cơ sở có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

Số Giấy chứng nhận:/...../..... Cơ quan cấp: Ngày cấp:/...../ 20...

2. Nhân sự và đào tạo

Nội dung	Thời điểm cấp/ Kỳ báo cáo liền trước)	Hiện tại
Số lượng nhân sự: Kiểm soát chất lượng (đảm bảo QA và kiểm nghiệm QC)/ Sản xuất (trực tiếp)/ Gián tiếp khác/ Tổng số CBNV của cơ sở	/...../...../.....	/...../...../.....
Số lượng được: Phổ biến kiến thức ATTP/ Tập huấn GMP cơ bản/ Huấn luyện, đào tạo chuyên môn liên quan/ Tổng số CBNV	/...../...../.....	/...../...../.....
Họ, tên và bằng cấp chuyên môn:		
- Người phụ trách chuyên môn của cơ sở	Từ đến:/.....	Từ đến:/.....
	Từ đến:/.....	Từ đến:/.....
- Trưởng bộ phận sản xuất	Từ đến:/.....	Từ đến:/.....
	Từ đến:/.....	Từ đến:/.....
- Trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng (hoặc các bộ phận QA, bộ phận QC)	Từ đến:/.....	Từ đến:/.....
	Từ đến:/.....	Từ đến:/.....

3. Cơ sở vật chất

<u>Sơ đồ và Danh mục các thiết bị chính</u>	<u>Không thay đổi</u>	<u>Có thay đổi⁵</u>
---	-----------------------	--------------------------------

⁵ Đối với những thay đổi có tác động đến an toàn, chất lượng sản phẩm ở mức độ cơ sở tự đánh giá, thẩm định và kiểm soát được nhưng chưa tới mức làm thay đổi phạm vi đã được cấp hoặc chưa tới mức phải được Cơ quan cấp phê duyệt (đính kèm theo những Sơ đồ, Danh mục có nội dung thay đổi và báo cáo tự đánh giá tương ứng)

- Mặt bằng tổng thể của cơ sở	☐	☐
- Bố trí mặt bằng (các) xưởng (có) sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe	☐	☐
- Bố trí mặt bằng phòng kiểm nghiệm	☐	☐
- Thiết bị xưởng có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe	☐	☐
- Thiết bị giám sát IPC của (các) xưởng (có) sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe và thiết bị kiểm nghiệm	☐	☐
- Thiết bị phụ trợ (HVAC, RO, khí nén...) của xưởng (có) sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe	☐	☐

4. Số liệu công bố (còn hiệu lực) và kết quả sản xuất (trong kỳ báo cáo)

TT	Tên sản phẩm ⁷	Thành phần chính ⁸ (hàm lượng mg, IU.../viên, ống...)	Số Giấy tiếp nhận (ngày tháng cấp)	Do chính Cơ sở đứng tên công bố	Tổ chức, cá nhân khác nhận ủy quyền công bố (ghi rõ tên)	Số, ngày tháng nộp Thông báo chuyển đến sản xuất tại cơ sở (nếu có)	Các lô đã sản xuất trong kỳ báo cáo	Số lượng ⁶				Vi phạm và xử lý ¹⁰ (nếu có)
								Đã sản xuất	Lấy mẫu ⁹	Xuất bán	Tồn kho	
Viên nén												
1.		B1: mg	.../...	☐		.../...	Lô ...	 v	 v	 v	 v	
		Lô ...					 v	 v	 v	 v		
2.		: mg	.../...	☐		.../...	Lô ...	 v	 v	 v	 v	
		Lô ...					 v	 v	 v	 v		
Ống bẻ												
3.		: mg	.../...	☐		.../...	Lô ...	 v	 v	 v	 v	
		Lô ...					 v	 v	 v	 v		
Tổng số			 sp	 sp	 sp		 lô	 đv		 đv		

Chủ cơ sở

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

⁶ Là thành phẩm (viên, ống (lông), hũ (bán rắn), lọ/chai (lông), túi/gói (bột, lông, bán rắn), hộp (bột, lông)...

⁷ Xếp thứ tự theo nhóm cùng dạng bào chế

⁸ Có giá trị dinh dưỡng hoặc tác dụng sinh học

⁹ Được lấy mẫu để kiểm nghiệm và/hoặc gửi kiểm nghiệm để đánh giá trước khi xuất xưởng và để theo dõi độ ổn định

¹⁰ Ghi rõ số Quyết định, tên Đoàn thanh, kiểm tra; hình thức vi phạm, số giấy tiếp nhận bị rút, số lô của lô bị thu hồi, số lượng sản phẩm bị thu hồi tương ứng, phạt tiền (triệu VN đồng).