

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và công dịch vụ công quốc gia;

Căn cứ Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hoá thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu;

Căn cứ Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15 tháng 9 năm 2025 hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Công Dịch vụ công quốc gia;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này: 01 (một) quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế (chi tiết đính kèm).

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

Bãi bỏ quy trình cấp, cấp lại 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 số QT.ATTP.02 ban hành kèm theo Quyết định số 2325/QĐ-BYT ngày 06 tháng 8 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế.

Điều 3. Các Ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;
- Trang thông tin điện tử của Cục An toàn thực phẩm;
- Lưu: VT, ATTP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

QUY TRÌNH
NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2026 của Bộ Y tế)

A. DANH MỤC

STT	Tên quy trình	Số hiệu
1	Cấp, cấp lại 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	QT.ATTP.02

B. NỘI DUNG

II. Tên Quy trình: Cấp, cấp lại 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

1. Mã TTHC: 1.008.435

2. Mã số Quy trình: QT.ATTP.02

3. Bảng theo dõi tình trạng sửa đổi (so với các ấn bản Quy trình QT.ATTP.02 ban hành kèm theo các Quyết định số 2325/QĐ-BYT ngày 06/08/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Quyết định số 2325/QĐ-BYT)).

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi (So với Quy trình QT.ATTP.02 ban hành theo các Quyết định số 2325/QĐ-BYT ngày 06/08/2024)	Ghi chú
1	.../3/2026	Toàn văn bản	Sửa lại định dạng Quy trình (tham khảo Quyết định 3146/QĐ-BYT ngày 03 tháng 10 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực được mỹ phẩm)	
2	.../3/2026	6. Tài liệu tham chiếu	- Bổ sung Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử - Bổ sung Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và công dịch vụ công quốc gia - Bổ sung Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế - Bổ sung Thông tư số 18/2019/TT-BYT ngày 17	

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi (So với Quy trình QT.ATTP.02 ban hành theo các Quyết định số 2325/QĐ-BYT ngày 06/08/2024)	Ghi chú
			tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe (được sửa đổi, bổ sung bởi các điểm a, g, khoản 10, Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành và điểm c, khoản 2, Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành) - Bổ sung Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15 tháng 9 năm 2025 hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Cổng Dịch vụ công quốc gia - Bổ sung Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Bổ sung Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ 01 tháng 7 năm 2025 đến hết 31 tháng 12 năm 2026) - Bổ sung Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04 tháng 8 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế - Bổ sung Quyết định số 3668/QĐ-BYT ngày 28/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục An toàn thực phẩm thuộc Bộ Y tế.	

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi (So với Quy trình QT.ATTP.02 ban hành theo các Quyết định số 2325/QĐ-BYT ngày 06/08/2024)	Ghi chú
3	.../3/2026	8. Thuật ngữ, chữ viết tắt	- Bổ sung thêm một số chữ viết tắt (NĐTP, NĐTP & TTTT). - Mô tả nội dung của các chữ LĐC, LĐP phù hợp với thực tế. - Nêu đủ nội dung tên Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và Thông tư số 18/2019/TT-BYT	
4	.../3/2026	14. Nội dung	Bổ sung một số nội dung chính sau: - Tiêu chuẩn thành viên Đoàn thẩm định theo đúng quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định 15/2018/NĐ-CP. - Bổ sung bước chuẩn bị trước khi Đoàn thẩm định đánh giá thực tế tại cơ sở - Xây dựng Danh mục nội dung đánh giá nguyên tắc, quy định thực hành sản xuất tốt (GMP) TPBVSK (bổ sung so với Quyết định số 2325/QĐ-BYT nhằm mục đích đánh giá đầy đủ các nguyên tắc quy định GMP theo khuyến cáo của Đoàn kiểm tra số 1965 của UBKTTW và dẫn chiếu đến điều khoản điểm cụ thể của Tài liệu GMP và liên quan) - Phân rõ từng công đoạn cụ thể trong quá trình thẩm định. 1. - Đánh giá báo cáo khắc phục: Phải đánh giá thực địa tại cơ sở đối với kết quả khắc phục những tồn tại về phần cứng (theo khuyến cáo của Đoàn kiểm tra số 1965)	
5	.../3/2026	16. Phụ lục, biểu mẫu	Bổ sung, sửa đổi các Biểu mẫu: 2. BM.01.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu kiểm tra hồ sơ 3. BM.05.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu đánh giá tính hợp lệ của hồ sơ 4. BM.06.QT.ATTP.02 (03/26): Văn bản thông báo nội dung hồ sơ chưa đủ điều kiện giải quyết 5. BM.07.QT.ATTP.02 (03/26): Quyết định thành lập Đoàn thẩm định 6. BM.08.QT.ATTP.02 (03/26): Chương trình thẩm định 7. BM.09.QT.ATTP.02 (03/26): Danh mục nội	

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi (So với Quy trình QT.ATTP.02 ban hành theo các Quyết định số 2325/QĐ-BYT ngày 06/08/2024)	Ghi chú
			dung đánh giá nguyên tắc, quy định thực hành sản xuất tốt (GMP) TPBVSK 8. BM.10.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu đánh giá cá nhân của thành viên Đoàn thẩm định 9. BM.13.QT.ATTP.02 (03/26): Thông báo kết quả khắc phục 10.BM.14.QT.ATTP.02 (03/26): Báo cáo đánh giá đối với Kết quả khắc phục tồn tại sau thẩm định GMP 11.BM.15.QT.ATTP.02 (03/26): Công văn thông báo kết quả không đạt BM.17.QT.ATTP.02 (03/26): Danh mục một số hồ sơ tài liệu được lưu giữ dưới dạng bản cứng.	

4. Mục đích:

Quy trình này nhằm thống nhất thực hiện việc giải quyết thủ tục hành chính cấp, cấp lại 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 theo quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm (Điều 28, Điều 29 và khoản 5 Điều 37).

5. Phạm vi áp dụng:

Quy trình này áp dụng đối với các Lãnh đạo Cục An toàn thực phẩm, các phòng ban có liên quan, các thành viên đoàn thẩm định Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe và các cán bộ có liên quan đến việc tiếp nhận và xử lý/ giải quyết Cấp, cấp lại 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.

6. Tài liệu tham chiếu:

- 6.1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
- 6.2. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm (Điều 28, Điều 29, khoản 5 Điều 37)
- 6.3. Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử;
- 6.4. Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09/6/2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và công dịch vụ công quốc gia;
- 6.5. Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;
- 6.6. Thông tư số 18/2019/TT-BYT ngày 17 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ

sức khỏe (được sửa đổi, bổ sung bởi các điểm a, g, khoản 10, Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành và điểm c, khoản 2, Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành);

6.7. Thông tư số 03/2025/TT-VPCP ngày 15 tháng 9 năm 2025 hướng dẫn thi hành một số nội dung của Nghị định số 118/2025/NĐ-CP ngày 09 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại Bộ phận Một cửa và Công Dịch vụ công quốc gia;

6.8. Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

6.9. Quyết định số 3668/QĐ-BYT ngày 28/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục An toàn thực phẩm thuộc Bộ Y tế

6.10. Quyết định số 2495/QĐ-BYT ngày 04 tháng 8 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 64/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

6.11. Thông tư 67/2021/TT-BTC của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm và Thông tư số 64/2025/TT-BTC ngày 30 tháng 6 năm 2025 quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân (áp dụng từ 01 tháng 7 năm 2025 đến hết 31 tháng 12 năm 2026);

6.12. Tiêu chuẩn Việt Nam TCVN 9001:2015 quy định về Hệ thống quản lý chất lượng và các yêu cầu.

7. Trách nhiệm thực hiện:

7.1. Lãnh đạo phòng NĐTT - Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm giám sát để bảo đảm những quy định trong Quy trình này được thực hiện và tuân thủ theo yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng và thường xuyên kiểm tra, đôn đốc, tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại quy trình này.

7.2. Lãnh đạo Cục An toàn thực phẩm, Lãnh đạo phòng, cán bộ, công chức, viên chức, thành viên đoàn thẩm định có liên quan có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

7.3. Lãnh đạo Văn phòng Cục và các phòng có liên quan trong Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ một cách đồng bộ và thống nhất.

8. Thuật ngữ, chữ viết tắt

- 1) ATTP: An toàn thực phẩm
- 2) BPMC: Bộ phận Một cửa Tiếp nhận và Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế
- 3) BCKP: Báo cáo khắc phục
- 4) BM: Biểu mẫu

- 5) CV: Chuyên viên thụ lý, theo dõi hồ sơ
- 6) DN: Doanh nghiệp
- 7) DT: Dự thảo
- 8) ĐTD: Đoàn thẩm định cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe
- 9) GCN: Giấy chứng nhận
- 10) GMP: Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
- 11) HS: Hồ sơ
- 12) KP: Khắc phục
- 13) LDP: Trưởng phòng hoặc Lãnh đạo phòng phụ trách lĩnh vực của phòng Giám sát ngộ độc thực phẩm và Thông tin truyền thông, Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế.
- 14) LDC: Cục trưởng hoặc Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực của Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế
- 15) NĐTP: Bộ phận Giám sát ngộ độc thực phẩm, phòng Giám sát ngộ độc thực phẩm và Thông tin truyền thông, Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế
- 16) NĐTT: Phòng Giám sát ngộ độc thực phẩm và Thông tin truyền thông, Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế
- 17) Nghị định 15/2018/NĐ-CP: Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 26/01/2026 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm
- 18) TBKĐ: Văn bản thông báo không đạt
- 19) TC: Bộ phận Tài chính, Phòng Kế hoạch - Tài chính, Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế
- 20) TĐ: Trưởng đoàn thẩm định
- 21) TP BVSK: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
- 22) Thông tư 18/2019/TT-BYT: Thông tư số 18/2019/TT-BYT ngày 17/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe
- 23) VT: Văn thư

9. Thành phần hồ sơ:

TT	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC ¹	Bản chính	Bản sao
	<i>Trường hợp nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến</i>		
9.1	a) Đơn đề nghị 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 theo Mẫu số 12 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP;	x	

¹ Theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018.

TT	Thành phần hồ sơ thực hiện TTHC ¹	Bản chính	Bản sao
	b) Sơ đồ các khu vực sản xuất và dây chuyền sản xuất (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);	X	X
	c) Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở (có xác nhận của tổ chức, cá nhân)	X	X
9.2	<i>Trường hợp nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu điện</i>		
	a) Đơn đề nghị 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 theo Mẫu số 12 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP;	X	
	b) Sơ đồ các khu vực sản xuất và dây chuyền sản xuất (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);	X	X
	c) Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở (có xác nhận của tổ chức, cá nhân)	X	X

10. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

11. Tổng thời gian thực hiện

- Trường hợp thẩm định đạt: Không quá 30 ngày làm việc (kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ).
- Trường hợp thẩm định không đạt yêu cầu: Không quá 22 ngày² làm việc bao gồm 15 ngày làm việc giai đoạn trước thẩm định (tính từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ) và 7 ngày làm việc giai đoạn sau thẩm định (tính từ ngày nhận được báo cáo khắc phục đạt yêu cầu).

12. Nơi tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế.

13. Phí, lệ phí:

Phí:

- 11.250.000 đồng/lần/cơ sở (áp dụng từ ngày 01/7/2025 đến hết ngày 31/12/2026 theo Thông tư số 64/2025/TT-BTC);
- 22.500.000 đồng/lần/cơ sở (áp dụng từ ngày 01/01/2027 theo Thông tư số 67/2021/TT-BTC).

Lệ phí: Không

² Không tính thời gian doanh nghiệp khắc phục, hoàn thiện và nộp báo cáo khắc phục (tối đa 03 tháng)

14. Nội dung quy trình

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
1	Nhận và kiểm tra hồ sơ	BPMC	Trong ngày	Cơ sở nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến Bộ Y tế hoặc nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến đến Bộ Y tế theo quy định tại Quy chế tổ chức và hoạt động của BPMC theo cơ chế một cửa, một cửa liên thông đến Bộ Y tế BPMC kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ theo BM.01.QT.ATTP.02 (03/26) a) Trường hợp hồ sơ không thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế thì hướng dẫn cá nhân, tổ chức đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết hoặc từ chối nhận hồ sơ, BPMC phải nêu rõ lý do theo BM.02.QT.ATTP.02 (03/26). b) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định, BPMC trả hồ sơ cho tổ chức, cá nhân và hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ một lần đầy đủ, chính xác và nêu rõ lý do theo BM.03.QT.ATTP.02 (03/26). c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định, BPMC hướng dẫn Tổ chức, cá nhân nộp phí thẩm định đến tài khoản của Cục An toàn thực phẩm: Số 1200208026339 Sở Giao dịch Agribank (Số 2 Láng Hạ, Phường Giảng Võ, TP. Hà Nội)
2	Xác nhận phí	KT	≤ 0,5 ngày	Kiểm tra tài khoản và xác nhận phí
3.	Tiếp nhận hồ sơ	BPMC	≤ 0,5 ngày	Tiếp nhận hồ sơ, in, chuyển Giấy tiếp nhận và hẹn ngày trả kết quả cho tổ chức, cá nhân theo BM.04.QT.ATTP.02 (03/26) ³
4.	Phân công thụ lý	LDP	≤ 0,5 ngày	Phân công và chuyển hồ sơ đến chuyên viên thụ lý hồ sơ ⁴

³ Thông báo ngày thẩm định (≤ 15 ngày làm việc) tính từ khi nhận được phí thẩm định và đủ hồ sơ hợp lệ hoặc thông báo bổ sung hồ sơ (≤ 05 ngày làm việc)

⁴ Văn thư phòng vào sổ công văn đến và bàn giao cho chuyên viên thụ lý (nếu hồ sơ được nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện).

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
5.	Xem xét hồ sơ	CV, LDP, LDC, VT Cục, BPMC	≤ 05 ngày ⁵	Chuyên viên thụ lý xem xét tính hợp lệ và đánh giá sự phù hợp của hồ sơ (theo BM.05.QT.ATTP.02 (03/26) đối với các nội dung sau: - Thông tin về ngành nghề kinh doanh (theo mã số / Đơn đề nghị) - Sơ đồ tổng thể: + Có bao gồm các khu vực sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản; + Có chồng lấn với GMP được (công bố tại website Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế https://dav.gov.vn) - Sự thống nhất giữa các thông tin (Danh mục thiết bị, các Sơ đồ chi tiết). a) Trường hợp chưa đủ điều kiện giải quyết, dự thảo văn bản thông báo, nêu rõ lý do, theo BM.06.QT.ATTP.02 (03/26) (thực hiện trên hệ thống văn bản điện tử emoh.moh.gov.vn sau đó chuyển BPMC lập thông báo theo BM.03.QT.ATTP.02 (03/26) gửi cho tổ chức, cá nhân biết để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và cập nhật kết quả giải quyết vào Hệ thống thông tin giải quyết TTHC Bộ Y tế). b) Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, dự thảo Quyết định thành lập Đoàn thẩm định⁶ theo BM.07.QT.ATTP.02 (03/26)
6.	Chuẩn bị thẩm định	Thư ký ĐTD	2 - 5 ngày làm việc trước khi bắt đầu thẩm định	- Xin ý kiến TĐ, LDP, LDC và các thành viên ĐTD và thông báo cho doanh nghiệp về thời gian thẩm định dự kiến⁷ - Dự thảo công văn đề nghị cử người tham gia đoàn thẩm định Chuyên gia, Cơ quan quản lý an toàn thực phẩm tỉnh/ thành phố (thực hiện trên hệ thống văn bản điện tử emoh.moh.gov.vn) - Thông báo cho Doanh nghiệp + Chương trình thẩm định theo BM.08.QT.ATTP.02 (03/26) - Chuẩn bị hồ sơ tài liệu, phương tiện phục vụ đợt

⁵ Chuyên viên thụ lý ≤ 2 ngày làm việc; Lãnh đạo phòng ≤ 1 ngày làm việc, Lãnh đạo Cục ≤ 1 ngày làm việc; Văn thư Cục $\leq 0,5$ ngày làm việc; Bộ phận một cửa $\leq 0,5$ ngày làm việc.

⁶ Đoàn thẩm định: có từ 05 người trở lên, trong đó có ít nhất 02 thành viên có kinh nghiệm về Thực hành sản xuất tốt (GMP), 01 thành viên có chuyên môn về kiểm nghiệm.

⁷ Tổng thời gian từ lúc tiếp nhận hồ sơ đến lúc kết thúc thẩm định thực tế tại cơ sở: ≤ 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				thẩm định: + Hồ sơ đăng ký (đã tiếp nhận hợp lệ). + Hồ sơ cấp GMP liên trước (nếu cấp lại): Đơn, Sơ đồ, Danh mục (là các bản được duyệt, thường thuộc Báo cáo khắc phục), Biên bản thẩm định, Báo cáo khắc phục và GCN GMP liên trước. + Tài liệu GMP, Check list, QCVN 20-1:2024/BYT, Luật ATTP 2010, Nghị định 15/2018/NĐ-CP, biểu mẫu các loại. + Khác: Quyết định đi công tác, Giấy đi đường, phương tiện di chuyển, phòng nghỉ, Máy tính, bút chỉ lazer
7.	Thẩm định thực tế tại cơ sở	ĐTĐ	2 – 5 ngày ⁸ làm việc	- Trưởng đoàn công bố Quyết định thành lập đoàn và giới thiệu các thành viên. - Cơ sở giới thiệu các thành phần tham gia làm việc (những người bắt buộc phải có mặt: Chủ cơ sở hoặc người được ủy quyền bằng văn bản; Người phụ trách chuyên môn của cơ sở; Trưởng bộ phận sản xuất; Trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng (hoặc các bộ phận Đảm bảo chất lượng và bộ phận Kiểm nghiệm). - Trưởng đoàn thông qua căn cứ/ phương pháp đánh giá và chương trình làm việc. - Đoàn nghe cơ sở báo cáo (kết hợp hỏi, nghe trả lời và/ hoặc yêu cầu cơ sở xuất trình/ chuẩn bị hồ sơ tài liệu liên quan) tại Hội trường về quá trình triển khai áp dụng bao gồm các nội dung liên quan GMP; hoạt động sản xuất và những thay đổi trong 3 năm qua (nếu là cấp lại) và báo cáo công tác tự kiểm tra lần gần nhất. - Trưởng đoàn phân công các thành viên tiến hành đánh giá theo Danh mục nội dung đánh giá GMP theo BM.09.QT.ATTP.02 (03/26); Các thành viên đoàn ghi chép vào Phiếu đánh giá theo BM.10.QT.ATTP.02 (03/26) (TĐ và TK mô tả vào biên bản): + Xem xét đánh giá thực tế tại Khu vực sản xuất

⁸ Tùy thuộc quy mô cơ sở, đánh giá lần đầu hay đánh giá lại (ngày kết thúc thẩm định phải trong vòng 15 ngày tính từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ).

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				(và tiện ích tương ứng), Khu vực kiểm nghiệm (và tiện ích tương ứng), Khu vực bảo quản và các khu vực khác trong khuôn viên kết hợp xem xét và/hoặc yêu cầu cơ sở chuẩn bị xuất trình hồ sơ liên quan. +Xem xét đánh giá hồ sơ tài liệu (bao gồm những hồ sơ tài liệu nêu trên) kết hợp thẩm tra thực địa lại khi cần thiết. - Thư ký đoàn tổng hợp tất cả ý kiến nhận xét của các thành viên để lập Biên bản theo BM.11.QT.ATTP.02 (03/26). Theo đó, mọi tồn tại đều phải được thành viên dẫn chiếu đến điều khoản điểm văn bản cụ thể. - Đoàn thẩm định họp nội bộ để thảo luận thống nhất dự thảo Biên bản thẩm định. - Đoàn thẩm định và cơ sở họp thảo luận thống nhất thông qua Biên bản thẩm định.
8.	Xử lý kết quả sau thẩm định	ĐTĐ, CV, LDP, LDC, VT, BPMC	≤ 30 ngày ⁹ làm việc (nếu thẩm định đạt)	a) Trường hợp thẩm định đạt Thư ký Đoàn chuyển Biên bản thẩm định và toàn bộ hồ sơ đến CV để dự thảo GCN GMP theo BM.12.QT.ATTP.02 (03/26) báo cáo Trưởng đoàn thẩm định xem xét chuyển LDP ký trình LDC ký duyệt. VT Cục nhận, cấp số, vào ngày tháng và đóng dấu trả CV chuyển BPMC. BPMC cập nhật kết quả giải quyết vào Hệ thống thông tin giải quyết TTHC Bộ Y tế trước khi trả cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản trực tuyến hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích (trong trường hợp cá nhân, tổ chức đã đăng ký nhận kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích) hoặc trả cho đại diện tổ chức, cá nhân đến nhận trực tiếp tại BPMC.

⁹ Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
			≤ 07 ngày ¹⁰ làm việc (nếu kết quả thẩm định không đạt yêu cầu)	b) Trường hợp không đạt yêu cầu Doanh nghiệp khắc phục tồn tại, lập báo cáo khắc phục sau thẩm định theo BM.13.QT.ATTP.02 (03/26) và nộp đến BPMC. BPMC chuyển đến tài khoản LDP (hoặc chuyển đến VT phòng vào sổ theo dõi báo cáo LDP nếu báo cáo là bản cứng) chuyển tiếp CV chuyển tiếp thư ký đoàn. Thư ký Đoàn thẩm định gửi báo cáo khắc phục cho các thành viên Đoàn (các nội dung gửi tương ứng với các kết quả nhận xét đánh giá của từng thành viên) Các thành viên đoàn xem xét, kết luận kết quả khắc phục đối với những tồn tại được phân công bởi Trưởng đoàn và xác nhận kết quả bằng văn bản gửi cho Thư ký đoàn thẩm định tổng hợp. Trường hợp doanh nghiệp có những tồn tại liên quan đến cơ sở vật chất, sửa chữa nhà xưởng, trang thiết bị, Trưởng đoàn phân công Tổ (tối thiểu 2 thành viên) để đánh giá thực tế tại cơ sở (nếu tồn tại liên quan đến lĩnh vực Kiểm soát chất lượng thì phải có thành viên đoàn thẩm định là đại diện của đơn vị kiểm nghiệm tham gia Tổ) lập Biên bản làm việc và gửi cho Thư ký Đoàn thẩm định. Trong trường hợp Báo cáo khắc phục “đạt yêu cầu”, Thư ký dự thảo Báo cáo đánh giá kết quả khắc phục tồn tại sau thẩm định GMP theo BM.14.QT.ATTP.02 (03/26) chuyển các thành viên ký xác nhận. Thư ký Đoàn chuyển Báo cáo đánh giá kết quả khắc phục và toàn bộ hồ sơ đến CV để dự thảo GCN GMP theo BM.12.QT.ATTP.02 (03/26) báo cáo Trưởng đoàn thẩm định xem xét chuyển LDP ký trình LDC ký duyệt. VT Cục nhận, cấp sổ, vào ngày tháng và đóng dấu trả CV chuyển BPMC. BPMC cập nhật kết quả giải quyết vào Hệ thống

¹⁰ Kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục đạt (Không tính thời gian tối đa 03 tháng để cơ sở khắc phục và nộp báo cáo khắc phục đạt)

Bước thực hiện	Mô tả bước thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian thực hiện	Nội dung thực hiện và biểu mẫu
				thông tin giải quyết TTHC Bộ Y tế trước khi trả cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản trực tuyến hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích (trong trường hợp cá nhân, tổ chức đã đăng ký nhận kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích) hoặc trả cho đại diện tổ chức, cá nhân đến nhận trực tiếp tại BPMC Trong trường hợp quá 03 (ba) tháng kể từ ngày kết thúc thẩm định Doanh nghiệp không nộp báo cáo kết quả khắc phục hoặc Báo cáo kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, hồ sơ đề nghị cấp không còn giá trị.
9.	Cập nhật và công bố	CV, LDP, LDC và Quản trị website của Cục	Cập nhật: ≤ 5 ngày ¹¹ làm việc Công bố: Hàng quý	Chuyên viên được phân công thụ lý theo dõi hồ sơ tiến hành cập nhật thông tin vào DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ ĐÃ ĐƯỢC CẤP GCN GMP TP BVSK lên website của Cục An toàn thực phẩm (Còn hiệu lực đến ngày/...../20.....) gồm các nội dung sau: (1) Tên cơ sở; (2) Địa chỉ nhà máy; (3) Số Giấy chứng nhận; (4) Ngày cấp; (5) Ngày hết hiệu lực; (6) Phạm vi chứng nhận; (7) Họ tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở; (8) Họ tên trưởng bộ phận sản xuất; (9) Họ tên trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng (hoặc bộ phận đảm bảo chất lượng và bộ phận kiểm nghiệm) Định kỳ hàng quý, trong khoảng thời gian từ ngày 20 – 30 tháng cuối quý, công bố DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ ĐÃ ĐƯỢC CẤP GCN GMP TP BVSK (Còn hiệu lực đến ngày/...../20.....) lên website của Cục An toàn thực phẩm.
10.		ĐTĐ, LDP, BPMC	1 ngày trước ngày hẹn trả kết quả	Khi quá hạn giải quyết thủ tục theo quy định thực hiện xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả theo Biểu mẫu BM.16.QT.ATTP.02 (03/26) Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả.

15. Lưu HS, tài liệu:

File mềm :

Bản cứng: theo BM.17.QT.ATTP.02 (03/26)¹²

¹¹ Tính từ ngày cấp GCN GMP

¹² Trong trường hợp Hệ thống bị lỗi dẫn đến có một số bước hoặc toàn bộ quá trình phải giải quyết trực tiếp, bản cứng hồ sơ do chuyên viên phòng Giám sát ngộ độc thực phẩm và Thông tin truyền thông (đồng thời là Thư ký đoàn) hoặc do chuyên viên thụ lý (trong trường hợp Thư ký đoàn là chuyên viên của phòng khác bàn giao lại) lưu giữ, bàn giao lưu trữ theo quy định pháp luật.

16. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU:

1. BM.01.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu kiểm tra hồ sơ
2. BM.02.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
3. BM.03.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
4. BM.04.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
5. BM.05.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu đánh giá tính hợp lệ của hồ sơ
6. BM.06.QT.ATTP.02 (03/26): Văn bản thông báo nội dung hồ sơ chưa đủ điều kiện giải quyết
7. BM.07.QT.ATTP.02 (03/26): Quyết định thành lập Đoàn thẩm định
8. BM.08.QT.ATTP.02 (03/26): Chương trình thẩm định
9. BM.09.QT.ATTP.02 (03/26): Danh mục nội dung đánh giá nguyên tắc, quy định thực hành sản xuất tốt (GMP) TPBVSK
10. BM.10.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu đánh giá cá nhân của thành viên Đoàn thẩm định
11. BM.11.QT.ATTP.02 (03/26): Biên bản thẩm định
12. BM.12.QT.ATTP.02 (03/26): Giấy chứng nhận GMP
13. BM.13.QT.ATTP.02 (03/26): Thông báo kết quả khắc phục
14. BM.14.QT.ATTP.02 (03/26): Báo cáo đánh giá đối với Kết quả khắc phục tồn tại sau thẩm định GMP
15. BM.15.QT.ATTP.02 (03/26): Công văn thông báo kết quả không đạt
16. BM.16.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả
17. BM.17.QT.ATTP.02 (03/26): Danh mục một số hồ sơ tài liệu được lưu giữ dưới dạng bản cứng.

TÊN CẤP TỈNH/CẤP XÃ (hoặc) BỘ, NGÀNH TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CÔNG (hoặc) BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ Số:... /GTN-TTPVHCC (BPTNTKQ)	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc <i>..., ngày ... tháng ... năm...</i>
---	--

PHIẾU KIỂM TRA HỒ SƠ

Công ty:.....

Địa chỉ:.....

Kết quả kiểm tra hồ sơ:

TT	Hồ sơ	Kết quả kiểm tra	
		Có	Không
1	Đơn đề nghị 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 theo Mẫu số 12, phụ lục I, Nghị định 15/2018/NĐ-CP		
2.1	Sơ đồ tổng thể (của cả cơ sở)		
2.2	Sơ đồ chi tiết (các) khu vực sản xuất/ dây chuyền sản xuất		
2.3	Sơ đồ chi tiết (các) khu vực bảo quản		
2.4	Sơ đồ chi tiết (các) khu vực kiểm nghiệm		
3	Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở		

CHUYÊN VIÊN

BM.02.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số:.....

....., ngày tháng năm

PHIẾU TỪ CHỐI GIẢI QUYẾT TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

.....

Số điện thoại:

Email:.....

Nội dung yêu cầu giải

quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

.....

.....

Xin thông báo cho Ông/bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu
là biểu mẫu điện tử)*

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số:.....

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của: Công ty.....số phiếu tiếp nhận.....

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Công ty... liên hệ với..... số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)*

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-Ttg; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số ...⁽¹⁾.....

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ.....⁽²⁾.....**

1. Đơn vị nộp:

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):

3. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ch vụ bưu chính ☐c tuyến ☐
Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..⁽³⁾... ☐

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):

5. Danh mục tài liệu ⁽⁴⁾.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Thẻ căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận ⁽⁵⁾.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ.

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

(5) Trường hợp người nhận không phải là chủ cơ sở thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
PHÒNG GSNDTP-TTTT

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

PHIẾU ĐÁNH GIÁ TÍNH HỢP LỆ CỦA HỒ SƠ
Mã hồ sơ:.....

Công ty:.....

Địa chỉ:.....

Kết quả rà soát hồ sơ:

TT	Hồ sơ	Kết quả thẩm xét	
		Đạt	Không đạt (ghi rõ lý do)
1	Đơn đề nghị 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		
2.1	Sơ đồ tổng thể (của cả cơ sở)		
2.2	Sơ đồ chi tiết (các) khu vực sản xuất/ dây chuyền sản xuất		
2.3	Sơ đồ chi tiết (các) khu vực bảo quản		
2.4	Sơ đồ chi tiết (các) khu vực kiểm nghiệm		
3	Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở		

TRƯỞNG PHÒNG

CHUYÊN VIÊN THẨM XÉT

BM.06.QT.ATTP.02 (03/26): Văn bản thông báo nội dung hồ sơ chưa đủ điều kiện giải quyết

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Số: /ATTP - NĐTT

V/v bổ sung hồ sơ cấp GCN cơ sở đủ
điều kiện ATTP đạt yêu cầu GMP
TP BVSK

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

Kính gửi:

Ngày....., Cục An toàn thực phẩm nhận được hồ sơ đề nghị 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 của:

Cơ sở:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Sau khi thẩm xét hồ sơ, Cục An toàn thực phẩm nhận thấy hồ sơ của cơ sở chưa đạt yêu cầu theo quy định về các nội dung sau:

1.....

2.....

Đề nghị cơ sở hoàn thiện và bổ sung các nội dung trên về Cục An toàn thực phẩm để tiến hành thủ tục 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 theo quy định.

Địa chỉ liên hệ: Cục An toàn thực phẩm - Ngõ 135 Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội; Điện thoại: 024.38464489. Máy lẻ: 6040./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng/ Phó Cục trưởng;
- Lưu VT, NĐTT.

LÃNH ĐẠO CỤC

BM.07.QT.ATTP.02 (03/26): Quyết định thành lập Đoàn thẩm định

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
Số: _____/QĐ-NĐTT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày _____ tháng _____ năm 20...

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thành lập Đoàn thẩm định cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu
Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

CỤC TRƯỞNG CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Căn cứ Quyết định số 3668/QĐ-BYT ngày 28/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục An toàn thực phẩm thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

Xét đề nghị của Trưởng phòng Giám sát Ngộ độc thực phẩm và Thông tin truyền thông:

Điều 1. Thành lập Đoàn thẩm định¹³ cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe gồm những ông/ bà có tên sau:

1., Trưởng đoàn¹⁴
2., Thư ký¹⁵
3., Thành viên¹⁶

Điều 2. Nhiệm vụ của Đoàn thẩm định: Thẩm định điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm theo yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe của tại địa chỉ và đánh giá kết quả khắc phục các tồn tại sau thẩm định (tổ chức kiểm tra, đánh giá thực tế tại cơ sở đối với những tồn tại liên quan đến cơ sở vật chất, trang thiết bị).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Đoàn thẩm định tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

Điều 4. Các Ông(bà): Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Giám sát ngộ độc thực phẩm và Thông tin truyền thông và các ông/bà có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng/ Phó Cục trưởng;
- (Cơ sở)... (để thực hiện);
- Lưu VT, NĐTT.

LÃNH ĐẠO CỤC

¹³ Số lượng thành viên đoàn từ 5 người trở lên.

¹⁴ Là Lãnh đạo Cục hoặc Phòng chức năng thuộc Cục An toàn thực phẩm trở lên.

¹⁵ Là Chuyên viên Phòng Giám sát Ngộ độc thực phẩm và Thông tin truyền thông hoặc Chuyên viên các Phòng chức năng thuộc Cục An toàn thực phẩm.

¹⁶ Là Chuyên viên thuộc Cục An toàn thực phẩm và/ hoặc Đại diện kiểm nghiệm (Viện Kiểm nghiệm khu vực (Viện Kiểm nghiệm an toàn thực phẩm Quốc gia, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Dinh dưỡng, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên, Viện Y tế công cộng thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh), Viện Dược liệu, Trường Đại học Dược Hà Nội, Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh, Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh/ thành phố), Cơ quan quản lý an toàn thực phẩm tỉnh/ thành phố.

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

THÔNG BÁO CHƯƠNG TRÌNH THẨM ĐỊNH THỰC TẾ TẠI CƠ SỞ

I. THÔNG TIN CHUNG

1. Tên Cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Loại hình thẩm định:
4. Phạm vi thẩm định:
5. Thành phần Đoàn thẩm định:

II. CHƯƠNG TRÌNH THẨM ĐỊNH

Thời gian	Nội dung / Hoạt động thẩm định	Phân công
Ngày 1		
... - ...	Họp khai mạc với cơ sở 1. Trưởng Đoàn thẩm định: - Giới thiệu mục đích, phạm vi đợt thẩm định; - Thông báo Quyết định thành lập Đoàn thẩm định; - Thông qua chương trình, trình tự, phương pháp và căn cứ của hoạt động thẩm định 2. Cơ sở báo cáo triển khai (hỏi/ đáp, giải trình)	
... - ...	3. Đánh giá thực tế về cơ sở vật chất (kết hợp xem xét và/ hoặc yêu cầu xuất trình hồ sơ tài liệu liên quan)	
	4. Xem xét hồ sơ tài liệu	
... - ...	5. Họp kết thúc: Thông báo cơ sở về những tồn tại phát hiện trong quá trình thẩm định và thống nhất thông qua Biên bản	
<i>Chương trình thẩm định có thể được thay đổi trong quá trình làm việc tại cơ sở cho phù hợp với tình hình thực tế.</i>		

Các nội dung cần lưu ý:

BM09.QT.ATTP.02 (03/26): Danh mục nội dung đánh giá nguyên tắc, quy định thực hành sản xuất tốt (GMP) TPBVSK

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
1.	Quản lý chất lượng	Kết hợp với Thực hành sản xuất tốt, cơ sở phải thiết lập được hệ thống tài liệu hoàn chỉnh để kiểm soát, giám sát toàn bộ quá trình sản xuất và lưu thông phân phối theo quy định (các Kế hoạch, các quy trình, nguồn lực và cơ cấu tổ chức có liên quan....). Danh mục hồ sơ tài liệu và tài liệu liên quan.	Kiểm tra hồ sơ/ kiểm tra thực tế các nguồn lực về CSVC, TTB...	Nguyên tắc – Quản lý chất lượng 1.1; 1.2.2			
		Các hoạt động sản xuất, kiểm tra và kiểm soát chất lượng, xuất xưởng, bảo quản được thiết lập và mô tả đầy đủ bằng văn bản đã được ban hành, áp dụng, thực thi và duy trì theo yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP). Các quy trình hướng dẫn được thiết lập đầy đủ cho việc lấy mẫu, kiểm tra chất lượng nguyên vật liệu đầu vào, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm, cũng như kiểm tra vệ sinh môi trường sản xuất và thiết bị đo lường. Hồ sơ liên quan đến nguyên vật liệu, sản xuất, kiểm tra, kiểm soát chất lượng và phân phối được lưu giữ đầy đủ nhằm đảm bảo khả năng truy nguyên lịch sử từng lô sản phẩm. Có quy trình kiểm soát sự thay đổi về mọi mặt trong quá trình sản xuất và kiểm tra/ kiểm soát chất lượng.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.2; 1.2.2; 1.2.4; 1.2.5;1.2.6; 1.2.7; 1.3; 1.3.3.4; 1.3.3.5; 1.3.7;1.3.9; 1.6; 2.4.7; 3.2; 3.3; 6.1; 7.8; 5.3; 5.4.2; 5.14; 5.34 đến 5.46; 6.42; 8.14; 11.2. Nguyên tắc Mục IX Khiếu nại và thu hồi và khoản 1 Điều 3 TT 18/2019/TT-BYT; Khoản 1 Điều 28 Nghị định 15/2018/NĐ-CP; Điều 3, TT 25/2019/TT-BYT; Điểm đ, khoản 1, Điều 19, Luật ATTP 2010			
		Trách nhiệm quản lý được quy định rõ ràng bằng văn bản như quyết định bổ nhiệm, phân công công việc, phân quyền và mô tả công việc của các vị trí chủ chốt (Trưởng bộ phận sản xuất, Trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng	Kiểm tra ở Mục 2 Nhân sự và đào tạo.	1.2.3; 1.2.7; 2.1; 2.2; 2.3; 2.4 Phụ lục TT 18/2019/TT-BYT. Điều 28 Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			

¹⁷ Tham chiếu: Theo thông tư 18/2019/TT-BYT; Thông tư 17/2023/TT-BYT; Nghị định 15/2018/NĐ-CP; Luật ATTP 2010.

Ghi chú: Ký hiệu * :Kiểm tra đối với các cơ sở Cấp lại Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP) Thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		hoặc tương đương), thể hiện rõ vai trò, trách nhiệm và quyền hạn.					
		Chương trình tự kiểm tra/ Đánh giá nội bộ/ Các đợt xem xét về chất lượng sản phẩm theo khuyến cáo của GMP.	Thực hiện kiểm tra ở phần Tự kiểm tra	1.2. 1.5; 1.6;			
		Các sản phẩm phải được sản xuất theo đúng các quy trình đã được phê duyệt. Cơ sở có đủ khả năng sản xuất ra các sản phẩm đạt yêu cầu về chất lượng theo các tiêu chuẩn đã định (*)	đã thực hiện kiểm tra ở mục Hồ sơ tài liệu và Sản xuất;	1.3.1;1.3.3.5; 1.6; 1.7;			
		Những thay đổi đáng kể có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm trong quá trình sản xuất phải được thẩm định/ thẩm tra và Ban hành văn bản quy định/ quy trình; Hồ sơ kiểm soát theo dõi(*).	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu.	1.3.2; 1.5.11;1.5.12; 1.6; 2.3.4; 5.12; 11.2			
		Có các nguồn lực cần thiết	Đã thực hiện kiểm tra ở các phần Nhân sự & đào tạo/ Nhà xưởng & thiết bị/ Hồ sơ tài liệu/ Sản xuất/ Kiểm soát chất lượng.	1.3.3			
2.	Nhân sự & đào tạo	Nhân sự : Danh sách nhân sự, Sơ đồ tổ chức cơ sở; Nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp và được đào tạo; (Bảng cấp chuyên môn, hợp đồng lao động/ <i>Bảo hiểm nhân sự quản lý</i> , và các vị trí làm việc, kinh nghiệm phù hợp với công việc được giao)	Kiểm tra hồ sơ tài liệu; Kiểm tra thực tế; Vấn đáp;	1.3.3.1; 1.5.11; 2.1 và điểm b, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT; điểm b, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP; Điểm b khoản 1 Điều 12 Nghị định 46/2026/NĐ-CP;			
		Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận KSCL được tuyển dụng chính thức, làm việc toàn thời gian và độc lập với nhau. Trách nhiệm quản lý được quy định rõ ràng bằng văn bản như quyết định bổ nhiệm, phân công công việc, phân	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.2.3; 1.2.7; 2.1; 2.2; 2.3; 2.4 Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		quyền và mô tả công việc của các vị trí chủ chốt (Trưởng bộ phận sản xuất, Trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng hoặc tương đương), thể hiện rõ vai trò, trách nhiệm và quyền hạn.					
		Đào tạo: Các SOP về Đào tạo và hồ sơ đào tạo. Hồ sơ đào tạo, huấn luyện: Giáo trình, chương trình, chứng chỉ người đào tạo, kế hoạch, quyết định, danh sách nhân sự, bài kiểm tra, kết quả đánh giá đào tạo, Hồ sơ đào tạo, huấn luyện khi có sự thay đổi hay sắp xếp nhân sự vào công việc mới/ nhân viên mới hay hoạt động đào tạo định kỳ.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế, vấn đáp;	1.2; 2.3.13; 2.4.4; 2.5; 2.6; 2.7; 2.8; 4.2; 5.43.4; 11.2; khoản b Điều 3 Thông tư 18/2018/TT-BYT. 1.3.3.1; 1.3.5; Nội dung Nguyên tắc – Nhân sự - TT 18/2019/TT-BYT.			
		Toàn bộ nhân viên được khám sức khỏe ban đầu, định kỳ tái khám và lưu đầy đủ hồ sơ khám sức khỏe. Đảm bảo đủ sức khỏe để tham gia vào sản xuất. - Hồ sơ khám sức khỏe định kỳ. - Giấy khám sức khỏe với nhân sự mới.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	4.1, 4.3, Điểm e, khoản 1, Điều 19 Luật ATTP Khoản 2, Điều 4 thuộc khoản 2 Điều 2 Nghị định 155			
3.	Nhà xưởng & thiết bị	Nhà xưởng Nhà xưởng và trang thiết bị sản xuất được quy hoạch, thiết kế, xây dựng, bảo trì và bảo dưỡng phù hợp với hoạt động sản xuất, có diện tích đầy đủ cho việc lắp đặt, vận hành, vệ sinh và bảo trì thiết bị; bố trí mặt bằng hợp lý nhằm giảm thiểu nguy cơ nhiễm chéo, tích tụ bụi bẩn và các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, đồng thời áp dụng các biện pháp kiểm soát ô nhiễm và phòng ngừa hiệu quả sự xâm nhập, cư trú của côn trùng và động vật gây hại đối với nguyên liệu và sản phẩm trong suốt quá trình sản xuất.	- Quan sát thực tế; - Kiểm tra hồ sơ và thực địa	1.3.3.2; 3.1; 3.2; 3.3; 3.4; 3.5; 3.6; 3.8; 3.11; 3.12; 3.13; 3.20; 3.21; 3.29; 3.31; 3.32; 3.50; 3.51; 4.9; 4.16 và điểm c, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT; Điểm c, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			
		Quy hoạch phù hợp - Nhà xưởng cần được quy hoạch ở vị trí thích hợp và được phê duyệt bởi người có thẩm quyền liên quan.	- Kiểm tra hồ sơ; - Kiểm tra thực địa;	3.5; 3.6 Phụ lục TT 18/2029/TT-BYT; Điểm a, khoản 1, Điều 19, Luật			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		- Giấy tờ pháp lý cơ sở và các giấy tờ liên quan. (Đăng ký kinh doanh; Giấy phép lĩnh vực môi trường; Có xác nhận còn hiệu lực của cơ quan quản lý liên quan về tình trạng hoạt động của hệ thống phòng cháy, chữa cháy,...);		ATTP 2010			
		Khu vực sản xuất Bố trí hợp lý, một chiều Mặt bằng nhà xưởng phải được bố trí sao cho việc sản xuất được thực hiện trong những khu vực tiếp nối nhau theo trình tự hợp lý tương ứng với các công đoạn sản xuất và mức độ sạch cần thiết. thiết kế tổng thể và chi tiết, nêu rõ được đường đi nguyên vật liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm, dư phẩm, phế phẩm; con người; Đường đi Rác;	Kiểm tra hồ sơ, bản vẽ và đối chiếu kiểm tra thực địa.	3.3; 3.11; 3.12; 3.20; Điểm c, khoản 1, Điều 28 Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			
		Khu phụ trợ như: vệ sinh, thay bảo hộ lao động, phòng ăn. Nhà vệ sinh có thông gió tốt, phòng rửa tay và phòng thay bảo hộ lao động cần được bố trí phù hợp tại các khu vực cần thiết. Phải có đủ tủ để bảo quản quần áo và vật dụng cá nhân ở các khu vực cần thiết. Trang phục phù hợp với khu vực sản xuất(Quần áo, giày dép, mũ, gang tay,...); Việc tuân thủ trang phục bảo hộ lao động; Có phương tiện kiểm tra việc thay trang phục đúng quy định? Có tủ đựng quần áo và vật dụng cá nhân trong khu thay đồ? Trang phục sạch có biện pháp kiểm soát tránh nhiễm bụi bẩn? Có dụng cụ đựng trang phục sau thay đồ ? Có trang bị đầy đủ xà phòng, thiết bị rửa/sấy tay cho các khu vực cần thiết.	- Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; - Quan sát thực tế và đối chiếu bản vẽ;	3.3; 3.11;3.13;3.16; 3.22; 3.23; 3.38; 3.39; 4.2; 4.4; 4.5; 4.8; 4.10; 4.11, 4.12			
		<i>Phòng ngừa ô nhiễm, nhiễm chéo</i> Việc thiết kế cần lưu ý đến ngăn ngừa sự trộn lẫn các sản phẩm khác nhau hay các thành phần của chúng với nhau và khả năng nhiễm chéo chất khác. Cần đặc biệt lưu ý đến các thao tác chế biến có phát sinh	Kiểm tra hồ sơ; Quan sát thực tế; Kiểm tra vấn đáp;	3.7; 3.9; 3.10; 3.12; 3.13; 3.18;3.19; 3.31; 3.32; 3.38; 6.10; 6.11; 6.18; 6.19; 6.20; 6.43 đến 6.57;			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		bụi và có biện pháp ngăn ngừa sự phát sinh, phát tán bụi trong khu vực sản xuất. Trong trường hợp bụi phát sinh (ví dụ như trong quá trình lấy mẫu, cân, trộn và các hoạt động chế biến, đóng gói các loại sản phẩm khô), phải thực hiện các quy định đặc biệt để ngăn ngừa nhiễm chéo và làm vệ sinh dễ dàng. Tránh việc nhiễm chéo bằng một số biện pháp kỹ thuật và tổ chức phù hợp như : Sản xuất ở các khu riêng biệt hoặc sản xuất theo chiến dịch; Kiểm soát không khí; Trang phục bảo hộ; Quy trình vệ sinh thiết bị và nhà xưởng đã được đánh giá và ban hành; Quy định hoạt động thao tác tới nguyên liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm;					
		Nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, thông gió, bụi, âm, vi sinh trong không khí phù hợp - Xây dựng và ban hành quy định về điều kiện môi trường sản xuất ? - Khu vực sản xuất có bảng biểu sổ ghi chép, đối chiếu với quy định ban hành.	- Kiểm tra hồ sơ; - Kiểm tra thực địa;	3.1; 3.4; 3.12, 3.14, 3.15			
		Phòng vệ sinh thiết bị/ dụng cụ và bảo quản thiết bị/ dụng cụ. - Có khu vực vệ sinh thiết bị dụng cụ riêng không ? Có nguy cơ đọng nước ? Có giá kệ để ? Có biện pháp bảo quản thiết bị/ dụng cụ sau vệ sinh ? Có nhãn sạch và thực hiện thao tác dán nhãn sạch ?	- Kiểm tra thực tế; - Kiểm tra hồ sơ;	3.11; 3.12; 3.13; 4.20; 3.48; 4.20			
		Khu vực bảo quản		Khoản 1, Điều 20, Luật ATTP 2010			
		Tuân thủ điều kiện bảo quản Khu vực bảo quản đủ điều kiện về môi trường, trang thiết bị, đảm bảo để bảo quản, làm sạch các nguyên vật liệu, sản	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế tại	Khoản 2, Điều 20, Luật ATTP 2010; 1.3.3.6; 3.11; 3.12; 3.14; 3.24;			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		phẩm; - Ban hành các quy định về điều kiện bảo quản, các thông số môi trường; Có sổ nhật ký ghi chép lại các thông số ? Có thiết bị giám sát, cảnh báo và lưu trữ thông số môi trường;	khu vực bảo quản, biệt trữ;	3.25; 3.27; 3.28;3.33; 6.7;			
		Khu vực bố trí riêng đảm bảo an toàn để cách ly với các loại nguyên vật liệu, sản phẩm bị loại bỏ, thu hồi, trả về, và được dán nhãn, ghi sổ theo dõi. Có quy trình, quy định phù hợp?	Kiểm tra thực tế; Kiểm tra hồ sơ;	1.3.3.6; 3.11; 3.26; 3.30; 3.31; 6.58;6.60; 6.61;			
		Những nguyên vật liệu hoặc sản phẩm có hoạt tính cao (ví dụ chất dễ gây cháy, dễ gây nổ hoặc có độc tính) phải được bảo quản ở khu vực riêng, an toàn và được bảo vệ. Có kho bảo quản dung môi, chất cháy nổ ? Có biện pháp đảm bảo phòng chống cháy nổ?	Kiểm tra thực tế; Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.3.3.6; 3.11; 3.27; 3.41;			
		Trang thiết bị	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	Điểm c, khoản 1, Điều 19, Luật ATTP 2010, 1.3.3.4			
		<i>Thiết bị sản xuất, phụ trợ</i> Phù hợp mục đích sử dụng, lắp đặt phù hợp Trang thiết bị phải được thiết kế, bố trí và bảo trì, bảo dưỡng phù hợp với mục đích sử dụng và an toàn cho nhân viên. Việc bảo trì, bảo dưỡng, thay thế phụ kiện phải được thực hiện theo kế hoạch đã được phê duyệt và phù hợp với yêu cầu của nhà sản xuất trang thiết bị. <i>Lưu ý ống dẫn cố định (lắp đặt nghiêng, nhãn chỉ nội dung & chiều chảy).</i> <i>Các chi tiết (con ốc, lò xo) bị mất, thiếu sau lắp đặt, sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng (báo cáo, xác định, điều tra tìm nguyên nhân) được đưa vào quy trình ?</i> <i>Quy định, quy trình bảo trì, bảo dưỡng trang thiết bị ?</i> <i>Kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng; Nhật ký bảo trì, bảo dưỡng</i>	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	1.3.3.3; 1.3.4; 3.15; 3.16; 3.32; 3.40; 3.42; 3.43; 3.44; 3.45; 3.50; 3.51; 3.52; 5.36; 5.43; 5.45;11.2.3; mục 5 Giải thích thuật ngữ Phụ lục TT 18/2019/TT-BYT.			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		? Có ghi chép đầy đủ nhật ký? (*) Được vận hành thử và đánh giá định kỳ. Đề cương và báo cáo thẩm định thiết bị sản xuất (DQ, IQ, OQ, PQ)? Hồ sơ vận hành, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ; (*) Thời điểm đánh giá thiết bị (chạy placebo hay trên sản phẩm)		1.3.3.3; 3.43; 5.44; 5.43			
		Hiệu chuẩn và kiểm tra định kỳ đối với cân, đo, ghi chép, thiết bị kiểm tra, giám sát. (*) Hồ sơ hiệu chuẩn, kiểm định?		3.47; 5.13.6;			
		Được thiết kế để làm vệ sinh Bề mặt tiếp xúc trực tiếp với nguyên liệu, sản phẩm phải không thôi nhiễm, phản ứng hoặc hấp phụ, ảnh hưởng đến nguyên liệu, sản phẩm. Quy trình vệ sinh thiết bị/ dụng cụ Hồ sơ vệ sinh (Nhật ký vệ sinh, Nhật ký sử dụng chất tẩy rửa,) ;* các bộ phận phụ trợ của thiết bị sản xuất như ống xả máy bao phim, buồng sấy tĩnh, động cơ/truyền động... được che phủ phù hợp và định kỳ làm vệ sinh?		1.3.4, 3.48; 3.52; 4.15, 4.17, 4.18, 4.19, 4.21, 4.22; 5.43.			
		Quy định giới hạn hành động ô nhiễm vi sinh vật đối với ống dẫn, vòi xả, bơm, valve cho nước sạch, nguyên liệu và sản phẩm và biện pháp xử lý. Ban hành biện pháp kiểm soát ? – Quy trình, quy định về vệ sinh ? Kiểm tra kiểm soát đánh giá nguy cơ ? Lắp van vi sinh đối với đường cấp nước sạch ? Lắp van chống trào ngược đối với thoát sàn? Sàn nhà có nguy cơ đọng nước? Đường ống, vòi xả, bơm đối với nguyên liệu.... có biện pháp phòng ngừa nhiễm khuẩn, nhiễm chéo ?	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực địa;	3.53; 6.14;			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		<i>Trong vận chuyển</i> - Các biện pháp để bảo đảm tới mức tối đa các sản phẩm duy trì được chất lượng trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối và sử dụng đến hết tuổi thọ của sản phẩm. (*) Các quy trình, phương tiện, thiết bị, hợp đồng.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế; Phương tiện, thiết bị;	Khoản 1, Điều 21, Luật ATTP 2010, 1.2.8;1.3.3.6; 1.3.8; 1.5.11;			
		<i>Hệ thống phụ trợ</i> (Xử lý không khí; Khí nén) được theo dõi và đánh giá định kỳ. Thẩm định hệ thống xử lý không khí khu vực sản xuất, bảo quản (DQ, IQ,OQ,PQ); - Nhật ký vận hành, vệ sinh, bảo trì; (*) - Hồ sơ duy trì theo dõi môi trường sản xuất; (*)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế;	3.12; 3.14; 3.25;5.13.5; 5.43.1; 5.43.2; 5.43.3;5.43.5; 5.45; 6.14; 6.16; 6.17; 11.2; 11.2.3 (khoản 5/ Thuật ngữ) Điểm d, k Điều 3 TT 18/2019/TT-BYT.			
		Xử lý chất thải Hệ thống xử lý chất thải và được vận hành thường xuyên theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	Điểm d, khoản 1, Điều 19, Luật ATTP 2010; 1.5.11;			
4.	Vệ sinh (và điều kiện vệ sinh)	Việc vệ sinh phải được thực hiện và duy trì ở mức độ cao trong tất cả các hoạt động của quá trình sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe với phạm vi bao gồm vệ sinh cá nhân, vệ sinh nhà xưởng, vệ sinh thiết bị, dụng cụ và bất kỳ yếu tố nào có nguy cơ trở thành nguồn ô nhiễm đối với sản phẩm.	Kiểm tra thực tế; Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	Điểm c, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP; Điểm d, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT Phản nguyên tắc/ TT18;			
		Vệ sinh cá nhân					
		Nhân viên được khám sức khỏe trước khi tuyển dụng và định kỳ. Nhân viên đủ điều kiện sức khỏe mới được tham gia sản xuất ở những công đoạn có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm;	Kiểm tra ở Mục 2 Nhân sự & đào tạo	4.1 ;4.3			
		Nhân viên được huấn luyện về thực hành vệ sinh cá nhân. Nêu các tài liệu, số ký hiệu SOP đã được huấn luyện:	Kiểm tra ở Mục 2 Nhân sự & đào tạo	4.2			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		Nhân viên phòng kiểm nghiệm vi sinh và nhân viên làm việc trong khu vực sạch được mang găng tay khi tiếp xúc trực tiếp với nguyên liệu, sản phẩm.	Quan sát thực địa; Kiểm tra hồ sơ;	4.4 4.8			
		Bảo hộ lao động được thu gom phù hợp và giặt sạch ở khu vực hợp vệ sinh./ Quy định thời gian giặt lại để tránh sử dụng phải quần áo để lâu không dùng đến.	Kiểm tra hồ sơ; Quan sát thực địa;	4.5			
		Quy định hướng dẫn và giám sát đối với khách tham quan về vệ sinh cá nhân, thay đồ phù hợp và các Quy định hạn chế người không phận sự đi vào khu vực sản xuất và các khu vực cấm khác.	Kiểm tra hồ sơ; Quan sát thực địa;	3.3; 4.6; 6.15;			
		Không được thực hiện hành vi ăn uống, nhai, hút hay mang/để đồ ăn uống, vật dụng cá nhân trong các khu vực sản xuất	Kiểm tra hồ sơ; Quan sát thực địa;	4.7 4.12			
		Vệ sinh nhà xưởng					
		Biện pháp/chất làm vệ sinh/diệt côn trùng không được có tác động bất lợi đến sản phẩm	Kiểm tra hồ sơ; Quan sát thực địa;	4.14			
		Có các quy trình vệ sinh nhà xưởng trong đó nêu cụ thể trách nhiệm, lịch trình, phương pháp, chất tẩy rửa, dụng cụ... phù hợp với từng khu vực (vùng sạch, có kiểm soát hay bên ngoài...) và tuân thủ theo quy trình. Có sổ theo dõi vệ sinh	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế;	4.15			
		Hệ thống thu gom, xử lý nguyên vật liệu phế thải (bao gồm cả nước thải) đáp ứng quy định hiện hành về bảo vệ môi trường.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	4.13			
		Vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ					
		Có quy trình vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ. Quy trình phải được thực hiện nghiêm túc.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	4.21			
		Có khu vực riêng để vệ sinh các thiết bị di động, phụ tùng tháo rời và dụng cụ sản xuất để tránh gây nhiễm đến	Kiểm tra thực tế	4.17			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		phòng/thiết bị/dụng cụ đã làm sạch; Dụng cụ sau vệ sinh được bảo quản nơi khô ráo, sạch sẽ và có nhãn thể hiện tình trạng vệ sinh;		4.20			
		Các quy trình vệ sinh cho mỗi loại thiết bị sản xuất trong đó nêu cụ thể trách nhiệm, phương pháp, chất tẩy rửa, dụng cụ, thời gian vệ sinh... và tuân thủ theo quy trình. (Có ưu tiên vệ sinh thiết bị bằng máy hút bụi (hút chân không) hoặc biện pháp làm sạch ướt (với khăn/vải không bị lóc xơ sợi) và lưu ý nếu có sử dụng khí nén/ bàn chải nêu các biện pháp kiểm soát khi có sử dụng khí nén, bàn chải. Có danh mục chất tẩy rửa để làm vệ sinh nhà xưởng thiết bị. Các chất tẩy rửa sử dụng có đảm bảo phù hợp với quy định hiện hành. Có lưu nhật ký vệ sinh cho từng thiết bị và lưu hồ sơ đánh giá hiệu quả làm vệ sinh;	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế (có thể lấy mẫu kiểm nghiệm)	4.18; 4.19; 4.22; 4.23;			
5.	Hồ sơ tài liệu	Quy định chung Phải thiết lập được hệ thống hồ sơ tài liệu với thông tin rõ ràng, chính xác bao gồm các quy trình, tiêu chuẩn, công thức sản xuất, hướng dẫn pha chế, hướng dẫn đóng gói và hồ sơ ghi chép những kết quả đã thực hiện về các hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng, theo dõi sản phẩm trong quá trình lưu thông và các vấn đề liên quan đến GMP, cho phép truy suất lịch sử của lô sản phẩm, từ khi tiếp nhận nguyên liệu đến khi phân phối sản phẩm.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.3.1;1.3.3.5; 5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.5; 5.6; 5.7; 5.8; 5.9; 5.10; 5.11;5.38; 5.46 Điểm đ, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT Điểm d, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			
		Thực hiện hồ sơ - Các quy định về soạn thảo tài liệu, ghi chép, kiểm soát, lưu trữ tài liệu, quy định mã hoá và việc tuân thủ.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế;	5.10; 5.12; 5.3, 5.14; 5.30; 5.33; 5.38; 5.39; 5.40; 5.42; 7.22; Điểm d, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP;Điểm đ, khoản 1, Điều 19, Luật ATTP 2010			
		Công thức và hướng dẫn chế biến sản phẩm	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.3.1; 5.22; 5.23; 5.24; 5.25;5.26;			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
				Điểm e, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT; Điểm đ, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			
		Hồ sơ sản xuất: <i>Hồ sơ Đánh giá, phê duyệt công thức, quy trình sản xuất, chế biến, đóng gói</i> ; Hồ sơ theo dõi môi trường, kiểm tra, kiểm soát trước, trong và sau khi sản xuất; Hồ sơ lô; Nhãn kiểm soát; Các biểu mẫu kiểm tra, giám sát; Chứng nhận xuất xưởng;	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.2.7; 1.3.1; 1.3.3.5; 1.4.6; 1.4.7; 1.5.12; 1.6; 1.7; 5.27; 5.28; 5.29; 5.30; 5.31; 5.32; 5.33; 6.12; 6.17; 6.31; 6.59; 6.61; 7.4 Điểm e, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT Điểm d, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			
		Sự phù hợp của hồ sơ sản xuất lô so với Hồ sơ công bố đã được duyệt. (*)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.4.5; 1.5.1; 1.5.2; 1.5.3; 1.5.4; 1.5.5; 1.5.6; 1.5.9; 1.5.12; 5.17; 5.18; 5.19; 5.20; 5.21; 6.59; Điểm a, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT			
		Tiêu chuẩn kỹ thuật sản phẩm trung gian (cốm, tank dịch ...), bán thành phẩm (viên, ống...) (*)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	5.20; 6.59;			
		Phương pháp và kết quả kiểm tra trong quá trình sản xuất; Tất cả những nội dung kiểm tra trong quá trình sản xuất bao gồm kết quả thực hiện của nhân viên sản xuất phải tiến hành theo phương pháp đã được Bộ phận kiểm soát chất lượng phê duyệt và kết quả phải được ghi chép lại.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.3.3.5; 1.3.6; 7.18			
		- Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định sản phẩm: Quy trình sản xuất; Đề cương và báo cáo nghiên cứu độ ổn định; Kết quả phân tích, kiểm nghiệm đối với nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm;	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.2.1; 1.3.1; 1.4.4; 1.5.7; 5.13.4; 6.59; 7.9; 7.17; 7.21; 7.23 đến 7.34; 11.3; Điểm e, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		- Hồ sơ duy trì, theo dõi, giám sát, đánh giá(thẩm định) định kỳ đối với Sản xuất, Thiết bị (sản xuất, kiểm nghiệm), Nhà xưởng, Hệ thống phụ trợ (khí sạch, nước sạch). (*)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.5.9; 1.5.10; 3.12 3.14; 3.25; 4.22; 4.23; 5.13.5; 6.16; 6.17; 11.2			
		Các SOP hỗ trợ, hướng dẫn kiểm tra, kiểm soát chất lượng (Các quy định, Quy trình,...)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	Điểm a, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP; Điểm a, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT.			
6.	Sản xuất	Phải có quy trình sản xuất được phê duyệt cho mỗi sản phẩm cụ thể bao gồm các quy định chi tiết, rõ ràng về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng để đảm bảo thu được sản phẩm đạt chất lượng, đồng nhất, ổn định. Kết quả thực hiện cho từng lô sản phẩm phải được ghi chép đầy đủ, rõ ràng và lưu giữ theo quy định;	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	Điểm e, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT Điểm đ, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP; 5.39; 1.3.1; 1.3.3.5; 1.6; 1.7;			
		Kiểm tra trước khi sản xuất thể hiện thông tin vệ sinh, điều kiện môi trường sản xuất, sản phẩm sản xuất trước, nhãn phòng và thiết bị. Kiểm tra Hồ sơ lô; Nhật ký vệ sinh phòng, thiết bị; Nhật ký vận hành máy;	- Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế, quan sát;	5.29; 5.32 6.12; 6.34 6.44			
		Không sản xuất đồng thời hoặc liên tục các (lô) sản phẩm khác nhau trong 1 phòng Có SOP quy định, và đào tạo nhân viên thực hiện? Đào tạo có chương trình và nội dung?	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	6.9			
		Ghi chép ngay khi thực hiện; Ban hành và áp dụng các quy định, quy trình hướng dẫn ghi chép;	- Kiểm tra hồ sơ; - Vấn đáp thực hiện;	1.3.6; 5.30; 5.33; 5.39; Điểm đ, khoản 1, Điều 28 Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			
		Biệt trữ Nguyên vật liệu đầu vào, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm cần phải được biệt trữ/cách ly bằng	- Kiểm tra hồ sơ; - Quan sát thực tế;	3.26; 5.35; 6.5; 6.6; 6.7;			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		biện pháp cơ học hoặc biện pháp quản lý phù hợp khác ngay sau khi tiếp nhận hoặc chế biến cho đến khi được cho phép sử dụng hoặc phân phối; Ban hành và áp dụng các quy trình, quy định về biệt trữ, bảo quản; Hướng dẫn thao tác; Cơ sở vật chất nhà xưởng có khu vực biệt trữ, bảo quản?					
		Nguyên vật liệu: Sản xuất, cung ứng, sử dụng đúng (phân biệt nhãn, kiểm soát đặc biệt tránh nhầm lẫn; được phê duyệt và ghi chép).	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Vấn đáp;	1.2.4; 1.3.3.4; 6.61;			
		Nước Nước sử dụng làm thành phần trong công thức sản xuất hoặc để tráng sạch trang thiết bị/dụng cụ sản xuất cần được xử lý để giảm thiểu tối đa ô nhiễm vi sinh vật. - Hồ sơ thẩm định hệ thống lọc nước; - Phiếu kiểm nghiệm nước;	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	6.16; 6.17; Thông tư 52/2024/TT-BYT (theo điểm a, khoản 1, Điều 19, Luật ATTP 2010 từ khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			
		Vật liệu bao gói Đánh giá nhà cung cấp (Hồ sơ đánh giá nhà cung cấp); Biện pháp đảm bảo an ninh đối với bao bì in sẵn nhằm phòng ngừa rủi ro trong việc mất cắp, nhầm lẫn. Bao bì dư phải được bảo quản cẩn thận tránh nhầm lẫn (Quy trình, quy định quản lý cấp phát; Có khu vực bảo quản kiểm soát tránh nhầm lẫn, thất thoát); Có nhân sự được phân công về quản lý kho (Có nhân sự phụ trách; Được đào tạo);	- Kiểm tra hồ sơ; - Kiểm tra thực tế;	6.21 đến 6.57;			
		Tiêu chuẩn kỹ thuật nguyên vật liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	5.13.1; 5.16; 5.17; 5.18; 5.19;			
		Quy trình và hồ sơ đánh giá nhà cung cấp.	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	6.21 6.22			
		Quy trình và hồ sơ tiếp nhận, biệt trữ, lấy mẫu, bảo quản,	Kiểm tra hồ sơ;	3.50; 5.13.2; 5.34; 5.35; 5.41;			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		ghi nhãn, dán nhãn, bảo quản, cấp phát, cân chia mẻ nguyên vật liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm	Kiểm tra thực tế;	6.2; 6.3; 6.4; 6.6; 6.8; 6.12; 6.23; 6.28 ; 6.29; 6.30; 6.41; 7.8;			
		Quy định, quy trình, hướng dẫn quản lý nhân, sử dụng nhân: Đối với Thiết bị, phòng, vệ sinh, nguyên liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm,...	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	5.35; 5.40; 5.41; 6.5; 6.12;6.13; 6.25; 6.7; 6.61; 7.13;			
		Lấy mẫu, kiểm soát, kiểm nghiệm Ban hành và áp dụng các SOP lấy mẫu và Mô tả công việc nhân sự được phân công công việc lấy mẫu; Có biện pháp phân biệt đối với các bao nguyên liệu đã được lấy mẫu và các nguyên liệu bên trong mỗi bao nguyên liệu;	Thực hiện ở mục I.Quản lý chất lượng.	5.37, 6.26; 6.24; 7.5 7.10 7.11 7.12			
		Không được duyệt xuất sử dụng khi chưa được đánh giá đạt. Quy định về sử dụng nguyên vật liệu. Chỉ sử dụng nguyên vật liệu đã được bộ phận kiểm soát chất lượng duyệt xuất để sử dụng và còn hạn sử dụng.	Thực hiện ở Mục 7. Kiểm soát chất lượng.	6.27; 6.62; 6.63; 6.64; 6.65; 7.1; 8.13			
		Kiểm tra, kiểm soát trước trong và sau khi sản xuất các công đoạn của sản xuất. Ban hành và áp dụng các Quy trình, Quy định, hướng dẫn kiểm tra kiểm soát quá trình từ nguyên vật liệu ban đầu đến xuất xưởng; Có biểu mẫu ban hành kèm theo;	Thực hiện ở Mục 7. Kiểm soát chất lượng.	7.7			
		Lưu mẫu nguyên liệu và thành phẩm. Mẫu nguyên liệu và thành phẩm phải lưu đủ lượng mẫu đối chiếu, phải được bảo quản theo hướng dẫn. Mẫu đối chiếu của mỗi lô thành phẩm phải được lưu giữ ít nhất 1 năm sau ngày hết hạn sử dụng. Thành phẩm được đóng trong bao gói cuối cùng và được bảo quản trong điều kiện khuyến cáo. Các mẫu nguyên liệu ban đầu (không phải là dung môi, khí và nước) phải lưu giữ ít nhất 02 năm tính từ ngày xuất xưởng lô thành phẩm cuối cùng có sử dụng nguyên liệu đó nếu độ ổn định cho phép. Thời gian	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra vấn đáp;	1.4.8 7.14			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		lưu giữ một nguyên liệu nào đó có thể ít hơn 2 năm nếu độ ổn định của nguyên liệu này không cho phép. Mẫu đối chiếu của nguyên liệu và thành phẩm được lấy đủ lượng để cho phép kiểm tra lại ít nhất 1 lần với đầy đủ các chỉ tiêu. (*)					
		Cấp phát Nguyên liệu ban đầu chỉ được cấp phát bởi người được giao trách nhiệm, theo quy trình đã được duyệt để bảo đảm cấp phát đúng nguyên liệu, được cân đo chính xác và cho vào dụng cụ chứa đựng sạch sẽ có nhãn phù hợp.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	3.46; 5.25; 6.28-6.30; 6.12, 6.13;			
		Hồ sơ phân phối & truy xuất Hồ sơ ghi lại việc sản xuất và phân phối giúp cho việc tra cứu lại toàn bộ lịch sử của một lô sản phẩm. Hồ sơ này phải được lưu giữ theo mẫu bảo đảm dễ hiểu, dễ tiếp cận. Các nguyên vật liệu được sử dụng trong sản phẩm cần được xử lý theo cách phù hợp và được sản xuất trong điều kiện được kiểm soát hợp lý để tránh lây nhiễm chéo. Hồ sơ truy xuất nguồn gốc nguyên vật liệu và nhà cung cấp là tài liệu quan trọng đối với chất lượng thành phẩm và phải luôn có sẵn. Cần phải lưu giữ hồ sơ phân phối cho mỗi lô sản phẩm để thuận lợi cho việc thu hồi khi cần thiết.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.3.7; 5.15, 5.42; 5.44; Điểm đ, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT; Điểm d, khoản 1, Điều 28 Nghị định 15/2018/NĐ-CP.			
		Lưu giữ hồ sơ nguyên liệu. (*)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	Điểm đ, khoản 1, Điều 19, Luật ATTP 2010			
7.	Kiểm soát chất lượng	Yêu cầu chung Bộ phận kiểm soát chất lượng được thiết lập để đảm bảo sản phẩm được sản xuất theo các điều kiện, quy trình phù hợp và đáp ứng tiêu chuẩn đã thiết lập.	Kiểm tra hồ sơ;	Điểm g, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT Điểm e, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP; 1.4;			
		Nguyên tắc Không được duyệt xuất sử dụng, bán khi chưa được đánh giá đạt.	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	7.16.27; 6.62; 6.63; 6.64; 6.65; 7.1; 8.13 Điểm e, khoản 1, Điều 28, Nghị			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		Thiết lập hệ thống kiểm soát chất lượng; Quy trình, quy định về sử dụng nguyên vật liệu; Kiểm tra, kiểm soát sản xuất; Quy định về sử dụng nguyên vật liệu.	Vấn đáp;	định 15/2018/NĐ-CP;			
		Đánh giá thành phẩm. (*)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.2.7; 1.7; 7.4;			
		Thực hiện theo quy trình và ghi chép lại. (*)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế;	1.3.6; 5.7.8; 5.39;			
		Ghi chép hồ sơ, soát xét kết quả, thẩm tra lại và điều tra nếu có sai lệch; (*)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.3.6; 1.4.4, 1.4.6, 7.16			
		Phòng kiểm nghiệm: Có thiết bị/ phòng, nhân viên, quy trình để lấy mẫu, kiểm tra, thử nghiệm nguyên vật liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm và để kiểm tra, giám sát môi trường sản xuất (hợp đồng bên thứ 3)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu; Kiểm tra thực tế;	3.29; 7.2; 7.3; 1.4.1; 1.5.11;			
		Bố trí cách biệt (nhất là kiểm nghiệm vi sinh vật)	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	3.34			
		Quy định đặc thù đối với phòng kiểm nghiệm vi sinh vật	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	3.37			
		Được thiết kế phù hợp cho các hoạt động. Có đủ diện tích tránh lẫn lộn, nhiễm chéo; Có phòng lưu mẫu riêng và bảo quản hồ sơ, tài liệu;	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	3.35; 6.18; 6.19; 6.20;			
		Phòng riêng cho thiết bị, dụng cụ để ảnh hưởng bởi rung, nhiễu điện từ, âm độ	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	3.36			
		Quy trình và hồ sơ vận hành và hiệu chuẩn thiết bị phân tích	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	5.43.2			
		Nhân sự & đào tạo	Kiểm tra hồ sơ;	2.3, 2.4, 7.2, 7.6			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
			Kiểm tra thực tế;				
		Dụng cụ, thuốc thử, chất chuẩn, môi trường	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	7.19, 7.20			
		Lấy mẫu Theo quy trình đã ban hành thể hiện rõ: Dụng cụ; Nhân sự; Đại diện; Nhân; Số lượng; Thời gian lưu mẫu; Yêu cầu bao bì đựng mẫu; Phiếu; Điều kiện bảo quản; Vệ sinh và bảo quản dụng cụ lấy mẫu.	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	1.4.2, 7.5; 7.10; 7.11; 7.12; 7.13; 7.14; 7.29.			
		Hồ sơ tài liệu và quy trình được phê duyệt	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	7.1			
		Tiêu chuẩn kỹ thuật nguyên liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm, vật liệu bao gói so với hồ sơ công bố đã được duyệt. (*)	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	5.13.1; 5.16; 5.17; 5.18; 5.19; 5.20; 5.21; QCVN 20-1:2024/BYT			
		Sự phù hợp của nguyên liệu (về các chỉ tiêu nguồn gốc, chất lượng, an toàn, bao gói, ghi nhãn), thành phẩm (về các chỉ tiêu chất lượng, an toàn, bao gói, ghi nhãn) so với hồ sơ công bố đã được duyệt. (*)	Đánh giá ở Mục 5. Hồ sơ tài liệu (Sự phù hợp của hồ sơ sản xuất lô so với Hồ sơ công bố đã được duyệt)	1.4.5; 5.17; 5.18; 5.19; 5.20; 5.21; Điểm a, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT			
		Phương pháp thử nghiệm(thành phẩm) và Sự phù hợp của phương pháp thử nghiệm các chỉ tiêu của thành phẩm so với quy định. (*).	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	1.4.3; 1.5.11; 5.13.4; 5.17; 7.15; 7.27.2; 7.27.4; 11.1; Điểm a, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT.			
		Kiểm nghiệm					
		Hồ sơ phân tích, Kiểm tra, kiểm nghiệm	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	1.4.4; 5.17; 7.17; 1.4.4			
		Theo dõi độ ổn định	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	1.5.7; 7.9; 7.21; 7.23 đến 7.34 Điểm e, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP; 7.21, 1.5.7			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		Sự phù hợp của đề cương theo dõi độ ổn định so với tiêu chuẩn sản phẩm (đính kèm hồ sơ công bố đã được duyệt).	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	1.3.1; 1.3.3.5; 1.5.11; 7.27.3 Điểm a, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT			
		Thời gian lưu hồ sơ; (Tối thiểu 01 năm sau ngày hết hạn sản phẩm); (*)	Kiểm tra hồ sơ; Kiểm tra thực tế;	5.3; 5.14; 7.22;			
8.	SX & KN theo hợp đồng	Trong trường hợp có sản xuất và/ hoặc kiểm nghiệm theo hợp đồng thì những hoạt động này phải được xác định rõ ràng, thống nhất và được kiểm soát thực thi chặt chẽ thông qua hợp đồng, trong đó nêu rõ trách nhiệm mỗi bên bao gồm cách thức, trách nhiệm và quyền hạn của người có thẩm quyền xuất xưởng sản phẩm ra thị trường; Đồng thời bên nhận phải đủ cơ sở vật chất, nhân sự, tuân thủ quy định cơ quan quản lý có thẩm quyền về điều kiện sản xuất hoặc sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với yêu cầu bên giao.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.5.11; 8.7; 8.8; 8.9; 8.10; 8.11; 8.12; 8.13; 8.14; 8.15; 8.16 và Điểm h, khoản 1, Điều 3, TT 18/2029/TT-BYT; Điểm g, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP;			
		Cơ sở có thực hiện sản xuất theo hợp đồng. (*) Nếu sản phẩm và công đoạn sản xuất tương ứng: Có hợp đồng không? Bên nhận hợp đồng được đánh giá đủ năng lực sản xuất phù hợp với phạm vi hợp đồng đã được NRA (Cơ quan quản lý có thẩm quyền) cấp phép.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.5.11; 1.6; 1.7; 8.1; 8.4; 8.5; 8.6 Bảng tự kiểm tra TT 18/2019/TT-BYT.			
		Cơ sở có thực hiện kiểm nghiệm theo hợp đồng. (*) Nêu tên những chỉ tiêu kiểm nghiệm theo hợp đồng:..... Bên nhận hợp đồng được đánh giá đủ năng lực và là phòng thí nghiệm đã được thừa nhận/công nhận với phạm vi phù hợp với hợp đồng.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.5.11; 8.2; 8.3; 8.4; 8.5; 8.6; Bảng tự kiểm tra TT 18/2019/TT-BYT.			
9.	Khiếu nại, thu hồi sản phẩm	Tất cả các khiếu nại và những thông tin khác liên quan đến sản phẩm có khả năng bị sai hỏng phải được lưu giữ và xem xét lại theo quy trình đã được duyệt. Cần phải có một hệ thống để thu hồi một cách nhanh chóng và hiệu quả đối với tất cả sản phẩm được biết hoặc có nghi ngờ sai hỏng	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	Điểm h, khoản 1, Điều 28, Nghị định 15/2018/NĐ-CP; và Điểm i, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT; 1.3.9; 1.3.10; 1.5.8; 5.43.7;			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		trên thị trường.		Mục 9			
		Khiếu nại sản phẩm và sản phẩm trả về	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;				
		Có SOP quy định giải quyết khiếu nại sản phẩm và sản phẩm trả về. Có phân công vai trò bộ phận giải quyết và có thể hiện người được phân công chịu trách nhiệm xem xét và giải quyết khiếu nại; Có quy trình mô tả các biện pháp thực hiện đánh giá, xem xét truy tìm nguyên nhân các các biện pháp xử lý đối với lô sản phẩm khiếu nại và cả các lô sản phẩm khác có liên quan ; Có hồ sơ lưu thể hiện quá trình tiếp nhận và giải quyết? (*)	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	9.2; 9.3; 9.4; 9.5; 9.6; 9.7;9.8; 9.11;9.24			
		Có nhận được khiếu nại nào về chất lượng sản phẩm. (*) Nêu cụ thể:	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	9.1			
		Thu hồi sản phẩm	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;				
		Quy trình thu hồi trong đó mô tả được phạm vi và mức độ thu hồi tùy theo mức độ kém chất lượng và ảnh hưởng đến người sử dụng.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	9.13 9.14 9.17			
		Hệ thống thu hồi để đảm bảo thu hồi nhanh chóng, có hiệu quả nhất.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	9.15 9.18			
		Người phụ trách việc thu hồi có độc lập với bộ phận bán hàng và được cung cấp đầy đủ thông tin khách hàng.	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	9.16			
		Có lưu đầy đủ hồ sơ thu hồi bao gồm cân đối số lượng xuất bán/thu hồi được và biện pháp xử lý. (*) Nêu cụ thể:	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	9.19;-9.20; 9.21; 9.22			
10.	Tự kiểm tra	Hoạt động tự kiểm tra phải thực hiện và duy trì thường xuyên để giám sát việc triển khai, áp dụng và tuân thủ quy định Thực hành sản xuất tốt và đưa ra biện pháp khắc phục	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	1.2.9, 1.6; 1.7; Mục 10 và điểm k, khoản 1, Điều 3, Thông tư 18/2019/TT-BYT			

Số TT	Nội dung tổng quát	Nội dung cụ thể	Phương pháp đánh giá	Tham chiếu ¹⁷	Có áp dụng	Không áp dụng	Ghi chú
		cần thiết, kịp thời. Hồ sơ tự kiểm tra gồm: Quy trình tự kiểm tra; Chương trình, giáo trình, tài liệu ,hướng dẫn, kế hoạch và nội dung tự kiểm tra; Quyết định thành lập ban tự kiểm tra; Kết quả những lần tự kiểm tra và các biện pháp khắc phục đã thực hiện; Có giám sát, đánh giá việc thực hiện các hành động khắc phục; Có báo cáo tự kiểm tra; Có hồ sơ lưu lại quá trình tự kiểm tra;	Kiểm tra hồ sơ, tài liệu;	9.10; 9.23; 10.1; 10.2; 10.3;10.4; Bảng tự kiểm tra TT 18/2019/TT-BYT.			

PHIẾU ĐÁNH GIÁ

...., ngày ... tháng ... năm 20..

Căn cứ Quyết định số/QĐ-ATTP ngày .. tháng ... nămcủa Cục An toàn thực phẩm về việc thành lập Đoàn thẩm định cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với Cơ sở; Địa chỉ :

TT	Nội dung	Nhận xét

Thành viên
(ký và ghi rõ họ tên)

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

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

Số:

....., ngày.... tháng.... năm.....

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Thực hiện Quyết định số, ngày.... tháng... năm.... của.....

Hôm nay, ngày.... tháng.... năm....., Đoàn thẩm định gồm có:

1. Trưởng đoàn (họ tên, chức vụ, cơ quan/đơn vị):
2. Thư ký đoàn (họ tên, chức vụ, cơ quan/đơn vị):
3. Thành viên (họ tên, chức vụ, cơ quan/đơn vị):

Tiến hành thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại

Đại diện tổ chức, cá nhân:

THÔNG TIN CHUNG

1. Thông tin về cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận:

- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Mã số doanh nghiệp:
- Người đại diện theo pháp luật:

2. Thông tin về đợt thẩm định:

- Thời gian thẩm định:
- Thời gian thẩm định lần gần nhất:
- Hình thức thẩm định: Nghe báo cáo, xem xét thực tế và kiểm tra đối chiếu hồ sơ để đánh giá mức độ tuân thủ theo các nguyên tắc, quy định GMP ban hành kèm theo Thông tư số/TT-BYT ngày/...../20.....

- Phạm vi thẩm định: Theo hồ sơ đề nghị của (tên cơ sở) ngày/...../.....

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

I. Ghi nhận thực tế

1. Cơ sở vật chất và trang thiết bị:.....
2. Điều kiện vệ sinh và kiểm soát tình trạng vệ sinh:.....
3. Nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến:...
4. Hoạt động kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm và các loại phép thử cơ sở đủ năng lực thực hiện.
5. Hồ sơ, tài liệu:.....

6. Các nội dung khác quy định tài liệu hướng dẫn thực hành sản xuất tốt GMP:.....

II. Tồn tại và phân loại tồn tại

III. Kết luận

IV. Ý kiến của cơ sở được thẩm định.....

Biên bản được các bên thống nhất thông qua và làm thành 03 (ba) bản giống nhau, cơ sở được thẩm định giữ 01 bản, đoàn thẩm định giữ 01 bản, cơ quan có thẩm quyền giữ 01 bản.

Đoàn thẩm định
(Ký, ghi rõ họ tên)

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

1. Trưởng đoàn:
2. Thư ký đoàn:
3. Thành viên:
4. Thành viên:
5. Thành viên:

BM.12.QT.ATTP.02 (03/26): Giấy chứng nhận GMP

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN CÓ THẨM
QUYỀN

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

Số:

GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM
TÊN CƠ SỞ
ĐỊA CHỈ

ĐẠT YÊU CẦU THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP)
THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE
ĐỐI VỚI CÁC DẠNG SẢN PHẨM SAU:

.....

GIẤY CHỨNG NHẬN NÀY CÓ GIÁ TRỊ 3 NĂM KỂ TỪ NGÀY KÝ

....., ngày... tháng... năm...
Đại diện cơ quan cấp
(Ký tên, đóng dấu)

BM.13.QT.ATTP.02 (03/26): Thông báo kết quả khắc phục

CÔNG TY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: / , ngày tháng năm 20

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế

Thực hiện Quyết định số/QĐ-..... ngày của Cục v/v thành lập Đoàn thẩm định 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 chứng nhận GMP), Đoàn thẩm định đã đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất của Công ty ... địa chỉ từ ngày ... đến ngày

Tiếp thu ý kiến của Đoàn thẩm định tại Biên bản thẩm định đề ngày, Công ty đã tiến hành khắc phục các tồn tại ghi trong Biên bản và tự kiểm tra đánh giá kết quả thực hiện.

Sau khi đánh giá đã hoàn thành việc khắc phục tồn tại, Công ty ... xin gửi tới Cục An toàn thực phẩm báo cáo kết quả khắc phục (đính kèm Bản tổng hợp và các hồ sơ, tài liệu, bằng chứng chứng minh đã hoàn thành khắc phục).

Kính đề nghị Cục an toàn thực phẩm xem xét, cấp Giấy chứng nhận GMP cho Công ty.

Trân trọng cảm ơn.

Đại diện Công ty

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢN TỔNG HỢP KẾT QUẢ KHẮC PHỤC TỒN TẠI

(đính kèm theo văn thư số/.... ngày của Công ty ...)

TT	Nội dung (theo Biên bản)	Kết quả (nêu kết quả khắc phục)	Thời gian hoàn thành	Bảng chứng đính kèm (ghi rõ tên, số hiệu, ấn bản số, ngày tháng của quy trình, hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, bằng chứng khác ...)	Ghi chú
1	Tồn tại 1				
2	Tồn tại 2				
...					

Đại diện Công ty

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BM.14.QT.ATTP.02 (03/26): Báo cáo đánh giá Kết quả khắc phục

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
ĐOÀN THẨM ĐỊNH THEO Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
QĐ SỐ..... NGÀY/...../....

ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO KHẮC PHỤC

TT	Tồn tại	Biện pháp khắc phục	Thời gian khắc phục	Nhận xét của Đoàn thẩm định
1	Quản lý chất lượng			
1.1.				
2	Nhân sự			
2.1.				
3	Cơ sở sản xuất và trang thiết bị			
3.1.				
4	Vệ sinh			
4.1.				
5	Hồ sơ tài liệu			
5.1.				
6	Sản xuất			
6.1.				
7	Kiểm soát chất lượng			
7.1.				
8	Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng			
8.1.				
9	Khiếu nại và thu hồi sản phẩm			
9.1.				
10	Tự kiểm tra			
10.1.				

Kết luận: Đạt yêu cầu

☐

Không đạt yêu cầu

☐

Kèm theo văn bản xác nhận kết quả Đánh giá báo cáo khắc phục của các thành viên (nếu có).

Hà Nội, ngày tháng năm

Trưởng đoàn
(Ký, ghi rõ họ tên)

Thư ký
(Ký, ghi rõ họ tên)

hungnt.attp_Nguyen Ngoc Hung_30/03/2026 11:48:43

BM.15.QT.ATTP.02 (03/26): Công văn thông báo kết quả không đạt

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: _____/ATTP - NĐTT

V/v thông báo kết quả thẩm định

Hà Nội, ngày tháng năm

Kính gửi:

Ngày....., Cục An toàn thực phẩm đã thực hiện thẩm định tại cơ sở:

Cơ sở:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Kết quả thẩm định:

Do đó, cơ sở chưa đủ điều kiện để 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. Yêu cầu cơ sở dừng hoạt động sản xuất thực phẩm cho đến khi 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. Cơ sở phải khắc phục các tồn tại và nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận để 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 theo quy định.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng/ Phó Cục trưởng;
- Lưu VT, NĐTT.

LÃNH ĐẠO CỤC

BM.16.QT.ATTP.02 (03/26): Phiếu xin lỗi và hẹn lại ngày trả kết quả

**TÊN CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

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

Số:...../PXL-

Hà Nội, ngày tháng năm

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi: Công ty.....

Ngày...tháng...năm ..., Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Công ty..... đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Công ty.....

Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế xin lỗi Công ty..... và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Công ty vào ngày tháng năm

Mong nhận được sự thông cảm của Công ty.....vì sự chậm trễ này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, CL.

Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu
là biểu mẫu điện tử)

BM.17.QT.ATTP.02 (03/26): Danh mục một số hồ sơ tài liệu được lưu giữ dưới dạng bản cứng

CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
PHÒNG GSNDTP-TTTT

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

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

DANH MỤC THÀNH PHẦN HỒ SƠ (Mã Hồ sơ:.....)

Công ty:.....
Địa chỉ:.....
Ngày tiếp nhận:
Ngày trả kết quả:
Số Giấy chứng nhận.....

Stt	NỘI DUNG	Số trang	Không (ghi rõ lý do)
1.	Hồ sơ nộp đề nghị cấp GMP của Doanh nghiệp		
2.	Phiếu kiểm tra hồ sơ		
3.	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
4.	Phiếu chuyển kèm phiếu kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
5.	Phiếu rà soát hồ sơ		
6.	Quyết định thành lập Đoàn thẩm định		
7.	Công văn đề nghị Viện cử người tham gia đoàn thẩm định và văn bản Viện cử người (nếu có)		
8.	Công văn đề nghị Địa phương cử người tham gia đoàn thẩm định (và văn bản Địa phương cử người, nếu có)		
9.	Thông báo Chương trình thẩm định thực tế tại cơ sở		
10.	Xác nhận tham dự họp khai mạc/họp kết luận (sau đánh giá) tại cơ sở của các thành viên đại diện của cơ sở		
11.	Báo cáo hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trong 3 năm liên trước (đối với cơ sở đánh giá lại)		
12.	Phiếu đánh giá cá nhân của thành viên Đoàn thẩm định		
13.	Biên bản thẩm định		

14.	Kết quả thực hiện danh mục		
15.	Báo cáo khắc phục tồn tại sau thẩm định kèm bằng chứng (của Doanh nghiệp trong trường hợp cơ sở phải khắc phục)		
16.	Báo cáo đánh giá đối với Kết quả khắc phục tồn tại sau thẩm định GMP (của Đoàn thẩm định trong trường hợp cơ sở phải khắc phục).		
17.	Giấy chứng nhận GMP (trường hợp đạt)		
18.	Văn bản thông báo kết quả thẩm định (trường hợp không đạt)		
19.	Văn bản xin lỗi và Đề nghị gia hạn thời gian giải quyết (nếu có).		

hungnt.attp_Nguyen Ngoc Hung_30/03/2026 11:48:43