

CHÍNH PHỦ

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

Số: /2025/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO 2
22/7/2025

NGHỊ ĐỊNH
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.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm về:

- Đăng ký bản công bố hợp quy và thời hạn của bản đăng ký công bố hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;**
- Bảo đảm an toàn thực phẩm biến đổi gen.
- Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
- Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm.
- Ghi nhãn thực phẩm.
- Quảng cáo thực phẩm.
- Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

8. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh và sử dụng phụ gia thực phẩm.

9. Truy xuất nguồn gốc thực phẩm.

10. Phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

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

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

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ sau đây được hiểu như sau:

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Health Supplement, Dietary Supplement) là những sản phẩm được dùng để bổ sung thêm vào chế độ ăn uống hàng ngày nhằm duy trì, tăng cường, cải thiện các chức năng của cơ thể con người, giảm nguy cơ mắc bệnh. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe chứa một hoặc nhiều chất hoặc hỗn hợp các chất sau:

a) Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, probiotic và chất có hoạt tính sinh học khác;

b) Chất có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm động vật, khoáng vật và thực vật dưới dạng chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa;

c) Các nguồn tổng hợp của những thành phần đề cập tại điểm a và điểm b trên đây.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe được trình bày ở dạng chế biến như viên nang, viên hoàn, viên nén, chế phẩm dạng cốm, bột, lỏng và các dạng bào chế khác và được phân liều (để sử dụng) thành các đơn vị liều nhỏ.

2. Thực phẩm dinh dưỡng y học còn gọi là thực phẩm dinh dưỡng dùng cho mục đích y tế đặc biệt (Food for Special Medical Purposes, Medical Food) là loại thực phẩm có thể ăn bằng đường miệng hoặc bằng ống xông, được chỉ định để điều chỉnh chế độ ăn của người bệnh và chỉ được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

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 loạn 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. Chủ hàng là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa trong các hồ sơ công bố/tự công bố sản phẩm hoặc tổ chức, cá nhân được ủy quyền thực hiện việc nhập khẩu, xuất khẩu sản phẩm thực phẩm.

5. Mặt hàng xuất khẩu, nhập khẩu là các sản phẩm thực phẩm cùng loại, cùng tên, nhãn hàng hóa, cơ sở sản xuất hàng hóa, chất liệu bao bì.

6. Lô hàng xuất khẩu, nhập khẩu là toàn bộ sản phẩm thực phẩm của một chuyên hàng nhập khẩu hoặc xuất khẩu (có cùng số vận đơn). Lô hàng có thể chỉ có một mặt hàng hoặc nhiều mặt hàng.

7. *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.

8. *Cơ sở sơ chế nhỏ lẻ* là cơ sở sơ chế thực phẩm ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể có hoặc không có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

9. *Cơ sở kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ* là cơ sở do cá nhân, nhóm cá nhân, hộ gia đình thực hiện đăng ký hộ kinh doanh và cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư theo quy định của pháp luật.

10. *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.

11. *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.

12. *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.

13. *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.

14. *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.

Chương II

ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

Điều 4. Trường hợp đăng ký bản công bố hợp quy

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện đăng ký hợp quy đối với 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.

2. Các sản phẩm quy định tại khoản 1 Điều này đã có quy chuẩn kỹ thuật về các chỉ tiêu an toàn và các chỉ tiêu chất lượng.

Điều 5. Hồ sơ, thủ tục đăng ký bản công bố hợp quy

1. Hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy:

a) Văn bản đăng ký bản công bố hợp quy;

b) Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận hợp quy được cấp theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, trừ trường hợp kết quả chứng nhận hợp quy đã được liên thông trên cơ sở dữ liệu quốc gia theo quy định tại Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09 tháng 5 năm 2024 của Chính phủ quy định về danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia; việc xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia.

2. Thủ tục đăng ký bản công bố hợp quy:

a) Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy định tại khoản 1 Điều này về cơ quan tiếp nhận hồ sơ thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh nơi tổ chức, cá nhân đặt trụ sở, trường hợp có nhiều địa điểm kinh doanh thì được lựa chọn nộp hồ sơ tại một trong các địa phương nơi có địa điểm kinh doanh đã được đăng ký;

b) Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Điều 7. Thời hạn của bản công bố hợp quy

1. Bản công bố hợp quy có thời hạn vĩnh viễn.

2. Trong quá trình kinh doanh nếu quy chuẩn có sự thay đổi, tổ chức, cá nhân phải thực hiện chứng nhận hợp quy theo quy chuẩn mới và thực hiện lại thủ tục đăng ký bản công bố hợp quy theo quy định tại Nghị định này.

Chương IV

BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN

Điều 8. Bảo đảm an toàn đối với thực phẩm có thành phần từ sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

Điều kiện cấp, trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm và danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy Xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen và Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi một số điều Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

Điều 9. Ghi nhãn đối với hàng hóa chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên thị trường có chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen có ít nhất một thành phần nguyên liệu biến đổi gen lớn hơn 5% tổng nguyên liệu được sử dụng để sản xuất thực phẩm thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa còn phải thể hiện các thông tin liên quan đến sinh vật biến đổi gen trên nhãn hàng hóa trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Các trường hợp được miễn ghi nhãn đối với hàng hóa chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm:

- a) Thực phẩm biến đổi gen bao gói sẵn có thành phần nguyên liệu biến đổi gen nhưng không phát hiện được gen hoặc sản phẩm của gen bị biến đổi trong thực phẩm;
- b) Thực phẩm biến đổi gen tươi sống, thực phẩm biến đổi gen chế biến không bao gói và trực tiếp bán cho người tiêu dùng;
- c) Thực phẩm biến đổi gen sử dụng trong trường hợp khẩn cấp nhằm khắc phục thiên tai, dịch bệnh.

Chương V

CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 10. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, **phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, các vi chất dinh dưỡng, kinh doanh dịch vụ ăn uống** 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 16** Nghị định này.

2. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Luật an toàn thực phẩm. Riêng đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phải tuân thủ các yêu cầu quy định tại **Điều 34** Nghị định này.

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.

Điều 11. Cơ sở không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Các cơ sở sau đây không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

- a) Sản xuất ban đầu nhỏ lẻ;
- b) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm không có địa điểm cố định;
- c) Sơ chế nhỏ lẻ;

- d) Kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ;
 - đ) Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng;
 - e) Sản xuất, kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;
 - g) Nhà hàng trong khách sạn;
 - h) Bếp ăn tập thể không có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm;
 - i) Kinh doanh thức ăn đường phố;
2. Các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này phải tuân thủ các yêu cầu về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tương ứng.

Điều 12. 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.

Chương VI

KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

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 hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước.

Điều 14. Điều kiện đối với sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu và sản phẩm thực phẩm xuất khẩu chuyển mục đích sử dụng sang tiêu thụ nội địa

1. Sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu, trừ các thực phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn, thực phẩm do tổ chức, cá nhân Việt Nam xuất khẩu sang nước ngoài nhưng bị trả về và các trường hợp quy định tại **Điều 13** Nghị định này phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Có xuất xứ từ quốc gia, vùng lãnh thổ có hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm đáp ứng quy định của Việt Nam và được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam đưa vào danh sách các quốc gia, vùng lãnh thổ đăng ký xuất khẩu thực phẩm có nguồn gốc động vật, thực vật, thủy sản vào Việt Nam;

b) Đối với sản phẩm động vật trên cạn dùng làm thực phẩm, sản phẩm động vật thủy sản dùng làm thực phẩm: Phải được sản xuất bởi cơ sở sản xuất, kinh doanh được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của Việt Nam;

c) Mỗi lô hàng nhập khẩu có nguồn gốc động vật, thủy sản nhập khẩu phải kèm theo giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt, chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam).

2. 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.

Điều 15. Cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu

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.

2. Cơ quan kiểm tra nhà nước có quyền và trách nhiệm sau đây:

a) Đối với thực phẩm nhập khẩu thuộc trường hợp kiểm tra nhà nước theo quy định tại Nghị định này: đối với mặt hàng có kết quả 03 (ba) lần kiểm tra liên tiếp theo phương thức kiểm tra chặt đạt yêu cầu, cơ quan kiểm tra sẽ quyết định áp dụng chuyển đổi phương thức kiểm tra từ phương thức kiểm tra chặt sang phương thức kiểm tra thông thường; đối với mặt hàng có kết quả 03 (ba) lần kiểm tra liên tiếp

theo phương thức kiểm tra thông thường đạt yêu cầu, cơ quan kiểm tra sẽ quyết định áp dụng chuyển đổi phương thức kiểm tra từ phương thức kiểm tra thông thường sang phương thức kiểm tra giảm;

b) Tiến hành kiểm tra thực phẩm theo phương thức và thủ tục được quy định tại Nghị định này;

c) Tuân thủ việc lấy mẫu, lưu mẫu theo quy định của pháp luật;

d) Thu phí, lệ phí kiểm tra, kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí;

đ) Bảo đảm trình độ chuyên môn, tính chính xác, trung thực và khách quan khi kiểm tra, xác nhận an toàn thực phẩm đối với các lô hàng, mặt hàng nhập khẩu;

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;

g) Tiếp nhận và giải quyết khiếu nại của chủ hàng. Nếu gây thiệt hại cho chủ hàng, cơ quan kiểm tra nhà nước phải hoàn trả toàn bộ phí kiểm nghiệm, phí kiểm tra, đồng thời phải bồi thường thiệt hại cho chủ hàng (nếu có) theo quy định của pháp luật;

h) Lưu trữ hồ sơ kiểm tra theo quy định của pháp luật và xuất trình hồ sơ lưu trữ khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu;

i) Thực hiện báo cáo 06 tháng/lần về Cơ quan chỉ định/giao nhiệm vụ kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này hoặc báo cáo đột xuất khi có cảnh báo của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương của Việt Nam hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất hoặc báo cáo về kết quả xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu đối với thực phẩm nhập khẩu;

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.

Điều 17. Phương thức kiểm tra

1. Phương thức kiểm tra giảm được cơ quan hải quan thực hiện kiểm tra hồ sơ của lô hàng nhập khẩu. Phương thức kiểm tra giảm 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 sau 03 (ba) lần liên tiếp đạt yêu cầu (trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 18 của Nghị định này).

2. Phương thức kiểm tra thông thường do cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu thực hiện kiểm tra hồ sơ, kiểm tra thực trạng hàng hóa (ngoại quan, ghi nhãn, tình trạng bao gói, tình trạng bảo quản đặc biệt (nếu có),...) và lấy mẫu phân tích khi có dấu hiệu nghi ngờ. Trong quá trình kiểm tra về thực trạng hàng hóa thì 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 quyết định lấy mẫu và chỉ định phân tích các 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 do cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu thực hiện đối với một trong các trường hợp sau:

a) Các mặt hàng có kết quả kiểm tra nhập khẩu trước đó không đạt: Cơ quan kiểm tra thực hiện kiểm tra hồ sơ và lấy mẫu của toàn bộ các mặt hàng trong lô hàng 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, hậu kiểm (nếu có): Cơ quan kiểm tra thực hiện kiểm tra hồ sơ và lấy mẫu để kiểm nghiệm chỉ tiêu không đạt theo kết luận của các đoàn thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm và các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ;

c) Đối với những mặt hàng có cảnh báo bởi các cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, cơ quan thẩm quyền của Việt Nam hoặc tự phát hiện bởi tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Cơ quan kiểm tra thực hiện kiểm tra hồ sơ và lấy mẫu các mặt hàng bị cảnh báo để kiểm nghiệm chỉ tiêu bị cảnh báo và các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ.

Điều 18. Áp dụng phương thức kiểm tra

1. Kiểm tra giảm áp dụng đối với lô hàng, mặt hàng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã được xác nhận đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước đã ký kết Điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau trong hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm mà Việt Nam là thành viên; có kết quả kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đối với lô hàng, mặt hàng phù hợp với quy định của pháp luật Việt Nam;

b) Đã có 03 (ba) lần liên tiếp trong vòng 12 tháng đạt yêu cầu nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường;

Phương thức kiểm tra giảm 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 sau 03 lần liên tiếp đạt yêu cầu (trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này).

2. Kiểm tra thông thường áp dụng đối với tất cả mặt hàng của lô hàng nhập khẩu, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 3 Điều này.

3. Kiểm tra chặt áp dụng đối với lô hàng, mặt hàng nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu tại lần kiểm tra trước đó;
- b) Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu trong các lần thanh tra, kiểm tra (nếu có);
- c) Có cảnh báo của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất.

4. Chuyển từ phương thức kiểm tra chặt sang phương thức kiểm tra thông thường trong các trường hợp sau đây:

- a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này, nếu sau khi áp dụng phương thức kiểm tra chặt 03 (ba) lần liên tiếp mà kết quả đạt yêu cầu nhập khẩu;
- b) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều này, khi có văn bản thông báo ngừng kiểm tra chặt của Bộ Y tế hoặc Bộ Nông nghiệp và Môi trường hoặc Bộ Công Thương hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh của Việt Nam.

Điều 19. 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 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm thuộc diện công bố hợp quy; Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với sản phẩm thuộc diện công bố tiêu chuẩn áp dụng; 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 02 Phụ lục I** ban hành kèm theo Nghị định này;

b) **Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm thuộc diện công bố hợp quy; Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với sản phẩm thuộc diện công bố tiêu chuẩn áp dụng;** 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 20. 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 19** 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 03 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 19** 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 19** Nghị định này và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo **Mẫu số 03** 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 19** 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 2 Điều 19** Nghị định này và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo **Mẫu số 03** 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. Lấy mẫu đối với thực phẩm nhập khẩu phải áp dụng phương thức kiểm tra chặt:

a) Đối với mặt hàng có kết quả kiểm tra nhập khẩu trước đó không đạt: Cơ quan kiểm tra thực hiện kiểm tra hồ sơ và lấy mẫu của toàn bộ các mặt hàng trong lô hàng để kiểm nghiệm các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ;

b) Đối với mặt hàng không đạt tại lần kiểm tra, thanh tra trước đó: Cơ quan kiểm tra thực hiện kiểm tra hồ sơ và lấy mẫu để kiểm nghiệm chỉ tiêu không đạt

theo kết luận của các đoàn thanh tra, kiểm tra và các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ;

c) Đối với những mặt hàng có cảnh báo bởi các cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, cơ quan thẩm quyền của Việt Nam hoặc tự phát hiện bởi tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Cơ quan kiểm tra thực hiện kiểm tra hồ sơ và lấy mẫu các mặt hàng bị cảnh báo để kiểm nghiệm chỉ tiêu bị cảnh báo và các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ.

5. 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.

5. Đối với mặt hàng, lô hàng nhập khẩu vừa yêu cầu kiểm dịch và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm thì phải thực hiện đồng thời kiểm dịch và kiểm tra nhà nước an toàn thực phẩm.

Điều 21. Xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu

1. Sau khi hoàn tất việc xử lý đối với thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu theo quyết định của cơ quan kiểm tra nhà nước, chủ hàng có trách nhiệm báo cáo cơ quan kiểm tra nhà nước và cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố một trong các giấy tờ sau:

- a) Chứng từ tái xuất đối với trường hợp áp dụng hình thức tái xuất;
- b) Biên bản tiêu hủy có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền;
- c) Hợp đồng chuyển mục đích sử dụng giữa chủ hàng với bên mua hoặc bên nhận chuyển nhượng lô hàng, mặt hàng. Bên mua hoặc nhận chuyển nhượng lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu không được sử dụng lô hàng, mặt hàng đó làm thực phẩm.

2. Sau khi hoàn thành việc khắc phục lỗi của sản phẩm, lỗi ghi nhãn, nếu muốn nhập khẩu vào Việt Nam, chủ hàng có trách nhiệm thực hiện thủ tục đăng ký kiểm tra theo quy định tại **Điều 19 Nghị định** này.

Trong trường hợp đã áp dụng các biện pháp khắc phục lỗi của sản phẩm, lỗi ghi nhãn mà lô hàng, mặt hàng vẫn không đạt yêu cầu nhập khẩu thì phải áp dụng

một trong các hình thức xử lý quy định tại các điểm c và d khoản 3 Điều 55 Luật An toàn thực phẩm.

Điều 22. Quyền và nghĩa vụ của chủ hàng và tổ chức, cá nhân tiếp nhận viện trợ

Chủ hàng có quyền và nghĩa vụ sau đây:

1. Được áp dụng phương thức kiểm tra giảm đôi với lô hàng, mặt hàng nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp quy định tại **khoản 1 Điều 18 Nghị** định này.

2. Đề nghị cơ quan kiểm tra nhà nước xem xét lại kết quả kiểm tra hoặc đề nghị cơ quan tiếp nhận bản công bố sản phẩm lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đã được chỉ định để kiểm tra lại kết quả kiểm nghiệm. Trường hợp kết quả kiểm tra lại phù hợp với kết quả kiểm tra lần đầu thì chủ hàng phải chịu chi phí cho việc kiểm tra lại; trường hợp kết quả kiểm tra lại đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu thì được trả lại chi phí kiểm tra lại đã nộp.

3. Được quyền đề xuất biện pháp xử lý được quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật an toàn thực phẩm đối với lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu.

4. Bảo đảm nguyên trạng lô hàng, mặt hàng để cơ quan kiểm tra nhà nước tiến hành lấy mẫu.

5. Thực hiện quyết định xử lý lô hàng, mặt hàng của cơ quan kiểm tra nhà nước có thẩm quyền nếu lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu.

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.

Điều 23. Thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và cơ sở sản xuất, kinh doanh vào danh sách xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm tại nước xuất khẩu

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam xây dựng kế hoạch kiểm tra, thông báo và phối hợp với cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu thực hiện kiểm tra hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm của nước xuất khẩu và cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm xuất khẩu vào Việt Nam theo thủ tục sau:

a) Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu gửi 01 (một) bộ hồ sơ đăng ký về Bộ Nông nghiệp và Môi trường, bao gồm thông tin về hệ thống quản lý của quốc gia, vùng lãnh thổ (bao gồm hệ thống pháp luật, tiêu chuẩn, hệ thống tổ chức quản lý an toàn thực phẩm) và năng lực kiểm soát an toàn thực phẩm của cơ quan thẩm quyền quốc gia, vùng lãnh thổ xuất khẩu theo **Mẫu số 04 Phụ lục I** ban hành kèm theo Nghị định này; danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguồn gốc từ động vật và thủy sản đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam theo **Mẫu số 05 Phụ lục I** và thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh này theo **Mẫu số 06 Phụ lục I** ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đăng ký danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh quy định tại điểm a khoản này của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, cơ quan có thẩm quyền của bộ quản lý ngành thực hiện thẩm tra hồ sơ, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu kết quả thẩm tra và kế hoạch kiểm tra trong trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra đối với nước xuất khẩu vào Việt Nam;

c) Nội dung kiểm tra tại nước xuất khẩu bao gồm: Hệ thống luật pháp về quản lý, kiểm soát an toàn thực phẩm; năng lực của cơ quan kiểm soát an toàn thực phẩm nước xuất khẩu; điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất kinh doanh đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam.

2. Xử lý kết quả kiểm tra và thông báo danh sách quốc gia, vùng lãnh thổ và danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh được phép xuất khẩu vào Việt Nam được quy định như sau:

a) Trường hợp không cần thiết phải thực hiện kiểm tra thực tế đối với nước xuất khẩu vào Việt Nam, Bộ Nông nghiệp và Môi trường công bố kết quả, tên quốc gia, vùng lãnh thổ được phép xuất khẩu vào Việt Nam. Riêng đối với sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản thì phải công bố kèm theo danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh được phép xuất khẩu;

b) Trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra đối với nước xuất khẩu, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đợt kiểm tra tại nước xuất khẩu, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xử lý, công bố kết quả kiểm tra.

Trường hợp kết quả kiểm tra chưa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu theo quy định, Bộ Nông nghiệp và Môi trường thông báo và nêu rõ lý do cụ thể những trường hợp chưa được phép xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam;

c) Trong trường hợp đề nghị bổ sung danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh xuất khẩu sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản vào Việt Nam, cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu gửi hồ sơ bao gồm danh sách và thông tin cơ sở theo **Mẫu số 05 và Mẫu số 06** theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này đến Bộ Nông nghiệp và Môi trường để thẩm tra hồ sơ hoặc kiểm tra thực tế tại nước xuất khẩu, trên cơ sở đó xem xét, quyết định việc bổ sung vào danh sách.

Điều 24. Kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định thẩm quyền kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc lĩnh vực được phân công quản lý tại các Điều 62, 63 và Điều 64 của Luật An toàn thực phẩm khi có yêu cầu của nước nhập khẩu.

2. Bộ Nông nghiệp và Môi trường có trách nhiệm kiểm tra đối với lô hàng thực phẩm xuất khẩu gồm nhiều mặt hàng thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên.

Điều 25. 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.

Điều 26. Kiểm tra trong quá trình lưu thông trên thị trường

1. Kiểm tra theo kế hoạch:

a) 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.

b) 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:

- 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;

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

2. Kiểm tra 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;

3. Nội dung tối thiểu phải thực hiện khi kiểm tra:

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.

Chương VII

GHI NHÃN THỰC PHẨM

Điều 28. Nội dung ghi nhãn bắt buộc

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm tại Việt Nam ngoài việc tuân thủ các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa còn phải tuân thủ các quy định sau:

- a) Thực phẩm dinh dưỡng y học phải ghi các cụm từ sau: "Thực phẩm dinh dưỡng y học" và "Sử dụng cho người bệnh với sự giám sát của nhân viên y tế";
- b) Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt phải ghi cụm từ: "Sản phẩm dinh dưỡng (cho đối tượng cụ thể)" trên mặt chính của nhãn để phân biệt với thực phẩm thông thường.

2. Riêng đối với sản phẩm nhập khẩu, tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi trên nhãn sản phẩm phải thể hiện: tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất và tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân tự công bố hoặc đăng ký bản công bố sản phẩm.

Điều 29. Miễn một số nội dung ghi nhãn bắt buộc

1. Miễn ghi nhãn phụ đối với sản phẩm mang theo người nhập cảnh để tiêu dùng cá nhân, quà tặng, quà biếu trong định mức được miễn thuế nhập khẩu; sản phẩm nhập khẩu của đối tượng được ưu đãi, miễn trừ ngoại giao; sản phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan; sản phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu; sản phẩm là mẫu trưng bày hội chợ, triển lãm; 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.

2. Ngoài gia vị và thảo mộc, đối với các bao gói nhỏ, có diện tích bề mặt lớn nhất nhỏ hơn 10 cm², miễn áp dụng ghi thành phần cấu tạo, thời hạn sử dụng, hướng dẫn bảo quản, hướng dẫn sử dụng nếu có nhãn phụ hoặc bao bì ngoài đã thể hiện đầy đủ các nội dung đó.

3. Miễn ghi ngày sản xuất đối với dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

Chương VIII

QUẢNG CÁO THỰC PHẨM

Điều 30. Các thực phẩm phải đăng ký nội dung trước khi quảng cáo

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.

2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 của Luật quảng cáo.

Điều 31. Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm

Việc đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về quảng cáo còn phải tuân thủ các quy định sau:

1. Trước khi quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành.

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.

3. Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

a) Phải có khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh"; chữ viết phải rõ ràng, có màu tương phản với màu nền;

b) Quảng cáo trên báo nói, báo hình phải đọc rõ khuyến cáo theo quy định tại điểm a khoản này;

c) Việc quảng cáo trên báo hình, báo nói với thời lượng ngắn dưới 15 giây thì không phải đọc "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh", nhưng phải thể hiện khuyến cáo trong quảng cáo.

4. Hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo gồm:

a) Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo **Mẫu số 07 Phụ lục I** ban hành kèm theo Nghị định này;

b) 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;

5. Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo:

a) Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến cơ quan cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;

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 08 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 11 Nghị quyết số ... /2025/NQ-CP ngày ... tháng ... năm 2025 của Chính phủ quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm hoặc theo đề nghị của tổ chức, cá nhân;

c) Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm thực phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm;

d) Tổ chức, cá nhân đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

6. Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo; tổ chức, cá nhân phát hành quảng cáo chỉ được tiến hành quảng cáo sản phẩm đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo và chỉ được quảng cáo phù hợp với nội dung đã được xác nhận.

Chương IX

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE

Điều 32. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe

1. Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng điều kiện chung về bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20 Luật An toàn thực phẩm và những quy định sau đây:

a) Phải thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm do cơ sở sản xuất đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng;

b) Đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về GMP, về an toàn thực phẩm và kiến thức chuyên môn liên quan. Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận

kiểm soát chất lượng phải là nhân sự chính thức, làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở phải có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành Y, Dược, Dinh dưỡng, An toàn thực phẩm, Công nghệ thực phẩm và phải có ít nhất 3 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực chuyên ngành có liên quan;

c) Hệ thống nhà xưởng, thiết bị và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, dễ làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhầm lẫn, tránh tích tụ bụi bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh hàng ngày;

d) Thực hiện và lưu đầy đủ hồ sơ, tài liệu về sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối để truy xuất được lịch sử mọi lô sản phẩm và hồ sơ ghi chép toàn bộ các hoạt động khác đã được thực hiện tại cơ sở;

đ) Mọi thao tác sản xuất phải thực hiện theo quy trình, hướng dẫn. Áp dụng các biện pháp kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất để phòng, tránh nguy cơ nhầm lẫn, ô nhiễm, nhiễm chéo. Ghi chép kết quả ngay khi thực hiện thao tác hoặc ngay sau khi hoàn thành công đoạn sản xuất vào hồ sơ;

e) Có bộ phận kiểm soát chất lượng để bảo đảm sản phẩm được sản xuất theo các điều kiện, quy trình phù hợp và đáp ứng tiêu chuẩn đã thiết lập; các phép thử cần thiết đã được thực hiện; nguyên vật liệu không được duyệt xuất để sử dụng, sản phẩm không được duyệt xuất bán khi chưa được đánh giá đạt chất lượng theo yêu cầu; sản phẩm phải được theo dõi độ ổn định;

g) Trong trường hợp kiểm nghiệm hoặc sản xuất theo hợp đồng thì bên nhận hợp đồng phải có đủ nhà xưởng, trang thiết bị và nhân sự đáp ứng yêu cầu bên giao và tuân thủ quy định của cơ quan quản lý có thẩm quyền về điều kiện kiểm nghiệm hoặc sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

h) Có quy trình quy định giải quyết khiếu nại, thu hồi sản phẩm, hoạt động tự kiểm tra; thực hiện theo quy trình và ghi chép, lưu giữ đầy đủ hồ sơ đối với các hoạt động này.

2. Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe triển khai áp dụng.

3. Kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2019, các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

Điều 33. Hồ sơ, trình tự, thẩm quyền 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. Hồ sơ 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 bao gồm:

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 09** Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Sơ đồ các khu vực sản xuất và dây chuyền sản xuất (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

2. Trình tự 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

a) Cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này và nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến Bộ Y tế;

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và lập Biên bản thẩm định theo **Mẫu số 10** Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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;

c) Trong trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 11** Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời gian 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 không quá 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ;

d) Trong trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở không đạt yêu cầu, Đoàn thẩm định ghi rõ nội dung không đạt yêu cầu trong biên bản thẩm định để cơ sở khắc phục. Sau khi khắc phục, cơ sở gửi thông báo kết quả khắc phục bằng văn bản đến Đoàn thẩm định. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được

văn bản thông báo kết quả khắc phục, đoàn thẩm định có trách nhiệm xem xét đề trình Bộ Y tế 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. Quá thời hạn 03 (ba) tháng kể từ ngày kết thúc thẩm định, nếu cơ sở không hoàn thành việc khắc phục theo yêu cầu và thông báo kết quả khắc phục tới Đoàn thẩm định thì hồ sơ 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 không còn giá trị.

3. 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 có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 06 tháng, cơ sở có trách nhiệm nộp hồ sơ đăng ký 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. Hồ sơ, trình tự cấp lại được thực hiện theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

4. 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.

5. Tổ chức, cá nhân 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 có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

6. 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 12 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.

Chương X

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH VÀ SỬ DỤNG PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 34. Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với phụ gia thực phẩm

Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm phải đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm sau đây:

1. Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật An toàn thực phẩm.

2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người.

3. Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.

Điều 35. Quy định về phụ gia thực phẩm đơn chất

1. Phụ gia thực phẩm thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định thuộc đối tượng tự công bố.

2. Thủ tục tự công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm đơn chất thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định này.

Điều 36. Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm có trách nhiệm:

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.

2. Sử dụng phụ gia thực phẩm không vượt quá mức sử dụng tối đa cho phép; đúng đối tượng thực phẩm; có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng; còn thời hạn sử dụng; đáp ứng đầy đủ các yêu cầu quản lý và yêu cầu kỹ thuật đối với phụ gia thực phẩm.

Chương XI.

KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC

Điều 37. 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 38. 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 13 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 14 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 13 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 14 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 13 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 15 Phụ lục I** ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 39. 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 38** 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 38**, 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.

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 37** 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 16 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 17 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 18 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 40. 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 41. 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)-KNTTP

Điều 42. 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, chỉ 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 **định kỳ** quy định tại **Mẫu số 15 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 19** 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 hoá.

Điều 43. 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.

Chương XII

TRUY XUẤT NGUỒN GỐC THỰC PHẨM

Điều 44. Truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm không bảo đảm an toàn

Khi phát hiện sản phẩm thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh không bảo đảm an toàn hoặc khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm phải có trách nhiệm thực hiện việc truy xuất nguồn gốc theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 54 Luật an toàn thực phẩm.

Điều 45. Thực hiện việc truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm không bảo đảm an toàn

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm phải lưu trữ các thông tin liên quan đến nhà sản xuất, cung cấp sản phẩm và khách hàng trong trường hợp khách hàng đã mua sản phẩm đó thông qua hợp đồng, sổ sách ghi chép hoặc các phương thức khác để phục vụ việc truy xuất nguồn gốc. Các thông tin phục vụ truy xuất nguồn gốc bao gồm:

a) Tên, chủng loại sản phẩm đã mua, đã bán;

b) Ngày, tháng, năm, số lượng, khối lượng, số lô, số mẻ của sản phẩm (nếu có) đã mua, bán.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định cụ thể việc truy xuất nguồn gốc sản phẩm đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

Chương XIII

PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 46. Nguyên tắc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm

1. Trên cơ sở các quy định của Luật An toàn thực phẩm và bảo đảm phù hợp với các văn bản pháp luật có liên quan.

2. Trên cơ sở thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

3. Bảo đảm việc quản lý xuyên suốt toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

4. Phối hợp chặt chẽ giữa các bộ ngành.

5. Bảo đảm nguyên tắc một cửa, một sản phẩm, một cơ sở sản xuất, kinh doanh chỉ chịu sự quản lý của một cơ quan quản lý nhà nước.

6. Bảo đảm tính khoa học, đầy đủ và khả thi.

7. Phân cấp quản lý nhà nước giữa trung ương và chính quyền địa phương các cấp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

8. Đối với cơ sở sản xuất nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên thì cơ quan quản lý sản phẩm có sản lượng lớn nhất trong các sản phẩm của cơ sở sản xuất là cơ quan quản lý.

9. Đối với cơ sở không thực hiện công đoạn sản xuất nhưng kinh doanh nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên do ngành Công Thương quản lý, trừ trường hợp là chợ đầu mối, đấu giá nông sản.

10. Đối với cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh nhiều loại sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn cơ quan quản lý chuyên ngành về an toàn thực phẩm để thực hiện các thủ tục hành chính.

Điều 47. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế

1. Thực hiện các quy định về trách nhiệm chung trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm quy định tại khoản 1 Điều 62 Luật An toàn thực phẩm.

2. Báo cáo định kỳ, đột xuất với Chính phủ về công tác quản lý an toàn thực phẩm trên cơ sở giám sát và tổng hợp báo cáo của các bộ quản lý chuyên ngành và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

3. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 62 Luật An toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm theo đề nghị của các bộ quản lý chuyên ngành.

4. Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh và cơ sở sản xuất, kinh doanh đối với sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

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.

6. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc phạm vi được phân công quản lý; chỉ định cơ sở làm kiểm nghiệm trọng tài và kết luận cuối cùng khi có sự khác biệt về kết quả kiểm nghiệm của các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm trong và ngoài ngành Y tế.

7. 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.

8. 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. 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.

Điều 50. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Môi trường

1. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 63 Luật an toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Xây dựng và gửi Bộ Y tế ban hành quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm trong Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Quản lý và phân cấp quản lý an toàn thực phẩm đối với sản xuất ban đầu nông, lâm, thủy sản, muối bao gồm: Quá trình trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác nông, lâm, thủy sản; sản xuất muối.

4. Quản lý và phân cấp quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, thu gom, giết mổ, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với sản phẩm và cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Tổ chức cấp, phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý tại khoản 3, 4 của Điều này.

6. Quản lý an toàn thực phẩm đối với các chợ đầu mối, đấu giá nông sản.

7. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng; kết luận cuối cùng khi có sự khác biệt về kết quả kiểm nghiệm giữa các cơ sở kiểm nghiệm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

8. Công bố danh sách quốc gia, vùng lãnh thổ và danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh được phép xuất khẩu vào Việt Nam thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

9. 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.

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.

Điều 51. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương

1. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 64 Luật an toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Xây dựng và gửi Bộ Y tế ban hành quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm trong Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Quản lý và phân cấp quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với các sản phẩm và cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

4. 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.

5. Tổ chức cấp, phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

6. Thực hiện việc kiểm tra phòng chống thực phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với tất cả các loại thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

7. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng; kết luận cuối cùng khi có sự khác biệt về kết quả kiểm nghiệm giữa các cơ sở kiểm nghiệm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

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. 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.

9. 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.

Điều 52. 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 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.
6. Thông tin liên quan đến các lô hàng xuất khẩu, nhập khẩu có dấu hiệu vi phạm về an toàn thực phẩm được phát hiện trong quá trình kiểm tra nhà nước về hải quan.

Điều 53. 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 54. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch

1. 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.

Điều 55. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

1. Thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trên phạm vi địa phương, chịu trách nhiệm trước Chính phủ về an toàn thực phẩm tại địa phương. Chủ tịch

Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trực tiếp làm nhiệm vụ Trưởng ban chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; chủ động tổ chức lực lượng thanh tra, kiểm tra, giám sát bảo đảm an toàn thực phẩm trên địa bàn; trực tiếp chỉ đạo và thường xuyên đôn đốc, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về an toàn thực phẩm của cơ quan nhà nước cấp dưới; xử lý cán bộ, công chức thiếu trách nhiệm, buông lỏng quản lý thuộc lĩnh vực được phân công quản lý; tổ chức giải quyết khiếu nại, tố cáo, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật; chịu trách nhiệm trước Chính phủ và trước pháp luật khi đề xảy ra vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trên địa bàn.

2. Tổ chức triển khai thực hiện các quy định của Chính phủ, các bộ, ngành về an toàn thực phẩm trên địa bàn.

3. Tổ chức, điều hành Ban chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

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.

5. Bố trí nguồn lực cho các cơ quan chuyên môn để thực hiện việc quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

6. Chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn; quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ, thức ăn đường phố, cơ sở kinh doanh, dịch vụ ăn uống, an toàn thực phẩm tại các chợ trên địa bàn và các đối tượng theo phân cấp quản lý.

7. 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.

8. Xây dựng và ban hành quy chuẩn kỹ thuật địa phương về an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm đặc thù của địa phương.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

14. 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.

Điều 56. Phối hợp trong hoạt động bảo đảm an toàn thực phẩm

1. Các bộ quản lý ngành trong phạm vi quản lý nhà nước của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện các hoạt động quản lý nhà nước để bảo đảm thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm có hiệu quả.

2. Bộ Y tế chủ trì xây dựng chương trình thông tin giáo dục truyền thông về an toàn thực phẩm, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương và các bộ, ngành khác theo chức năng nhiệm vụ có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế để thực hiện chương trình thông tin giáo dục truyền thông về an toàn thực phẩm.

3. Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương có trách nhiệm chủ trì xây dựng chương trình, kế hoạch và triển khai hoạt động thanh tra, kiểm tra đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý, các bộ, ngành khác có trách nhiệm phối hợp.

4. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức cấp cứu, điều trị kịp thời cho người bị ngộ độc thực phẩm. Bộ quản lý chuyên ngành có trách nhiệm cung cấp đầy đủ hồ sơ, thông tin liên quan tới nguồn gốc thực phẩm nghi ngờ gây ngộ độc thuộc lĩnh vực được phân công quản lý; phối hợp với Bộ Y tế điều tra nguyên nhân và chủ trì trong việc truy xuất nguồn gốc và xử lý thực phẩm gây ngộ độc thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

5. Khi phát hiện sản phẩm thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của bộ, ngành khác vi phạm và có nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe người tiêu dùng, Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các bộ quản lý ngành thực hiện việc thanh tra, kiểm tra và kết luận.

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 Cổng 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 (QCĐP), Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) trong lĩnh vực chất lượng, an toàn thực phẩm.

Chương XIV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 55. Điều khoản thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2025.
2. 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 hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.
3. Bãi bỏ các quy định tại:
 - 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.
4. 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 56. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với sản phẩm thực phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc đã tự công bố trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành:
 - a) Chủ sở hữu sản phẩm có trách nhiệm thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc hoàn thành việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Nghị quyết của Chính phủ quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm trong thời hạn:
 - 18 tháng kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành đối với sản phẩm thực phẩm đã có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;
 - 06 tháng kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành đối với sản phẩm thực phẩm đã tự công bố.
 - b) Hết thời hạn quy định tại điểm a khoản này thì hồ sơ tự công bố hoặc hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản

phẩm không còn giá trị để sản xuất hoặc nhập khẩu và sản phẩm đã có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, đã sản xuất trong vòng 18 tháng sau thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành và sản phẩm tự công bố sản xuất trong vòng 06 tháng sau thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu thông đến hết thời hạn sử dụng của sản phẩm và chủ sở hữu sản phẩm phải chịu trách nhiệm đối với sản phẩm đó.

2. 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 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) trong hoạt động sản xuất, kinh doanh kể từ ngày 01 tháng 9 năm 2026.

3. 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;

4. 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.

Điều 57. 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;

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

- 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 Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).vt.

Phạm Minh Chính

PHỤ LỤC I

(Kèm theo Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm)

Mẫu số 01	Báo cáo về việc thực hiện kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu
Mẫu số 02	Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu
Mẫu số 03	Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt/không đạt yêu cầu nhập khẩu
Mẫu số 04	Thông tin về hệ thống quản lý và năng lực kiểm soát an toàn thực phẩm của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu
Mẫu số 05	Mẫu danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 06	Bản tóm lược thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh
Mẫu số 07	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo
Mẫu số 08	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
Mẫu số 09	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
Mẫu số 10	Biên bản thẩm định
Mẫu số 11	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
Mẫu số 12	Báo cáo hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Mẫu số 13	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 14	Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 15	Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 16	Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 17	Báo cáo kết quả thực hiện biện pháp khắc phục
Mẫu số 18	Quyết định về việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước
Mẫu số 19	Phiếu kết quả kiểm nghiệm

Cơ quan kiểm tra nhà nước CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO
Về việc thực hiện kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu
Từ ngày/....../... đến/...../.....

Tên cơ quan kiểm tra:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số fax:

Tên cán bộ lập báo cáo:

I. NỘI DUNG THỰC HIỆN:

A. Thông tin chung:

TT	Nội dung	Kiểm tra thường			Kiểm tra chặt			Tổng số (a+b+c+d)
		Đạt (a)	Không đạt (b)	Tổng (a+b)	Đạt (c)	Không đạt (d)	Tổng (c+d)	
1	Mặt hàng							
2	Lô hàng							
3	Thời gian trung bình kiểm tra lô hàng (giờ)							

B. Bảng thống kê lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu

TT	Tên và địa chỉ chủ hàng	Tên lô hàng/ mặt hàng	Nhóm sản phẩm	Tên và địa chỉ nhà sản xuất	Phương thức kiểm tra	Lý do không đạt	Biện pháp xử lý

II. KIẾN NGHỊ:

Đại diện cơ quan kiểm tra nhà nước
(Ký tên và đóng dấu)

Tên Chủ hàngCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**GIẤY ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**
Số20..../ĐKNK

1. Tên, địa chỉ, điện thoại của chủ hàng:
2. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:
3. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân xuất khẩu:
4. Thời gian nhập khẩu dự kiến:
5. Cửa khẩu đi:
6. Cửa khẩu đến:
7. Thời gian kiểm tra:
8. Địa điểm kiểm tra:
9. Dự kiến tên cơ quan kiểm tra:
10. Thông tin chi tiết lô hàng:

TT	Tên mặt hàng	Nhóm sản phẩm (Theo QCVN hoặc Codex hoặc tiêu chuẩn sản phẩm của nhà sản xuất)	Tên và địa chỉ nhà sản xuất	Phương thức kiểm tra	Số văn bản xác nhận phương thức kiểm tra*
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

* Số văn bản xác nhận phương thức kiểm tra là số thông báo của cơ quan có thẩm quyền thông báo mặt hàng được kiểm tra theo phương thức kiểm tra.

Ngày.... tháng... năm...

Chủ hàng

(Ký tên đóng dấu)

Ngày.... tháng... năm...

Cơ quan kiểm tra nhà nước

(Ký tên đóng dấu)

**Cơ quan kiểm tra
nhà nước**

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

**THÔNG BÁO KẾT QUẢ XÁC NHẬN THỰC PHẨM ĐẠT/
KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU NHẬP KHẨU
Số/20...../TBNK**

1. Tên, địa chỉ, điện thoại của chủ hàng:
2. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:
3. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân xuất khẩu:
4. Số tờ khai hải:
5. Cửa khẩu đi:
6. Cửa khẩu đến:
7. Thời gian kiểm tra:
8. Địa điểm kiểm tra:
9. Thông tin chi tiết lô hàng:

TT	Tên mặt hàng	Nhóm sản phẩm	Tên và địa chỉ nhà sản xuất	Phương thức kiểm tra	Xác nhận đạt/không đạt yêu cầu	Lý do không đạt	Các biện pháp xử lý mặt hàng không đạt yêu cầu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Nơi nhận:

- Chủ hàng:.....;
- Hải quan cửa khẩu:

Ngày.... tháng... năm...

Cơ quan kiểm tra nhà nước
(Ký tên đóng dấu)

**THÔNG TIN VỀ HỆ THỐNG QUẢN LÝ VÀ NĂNG LỰC KIỂM SOÁT AN TOÀN
THỰC PHẨM CỦA CƠ QUAN THẨM QUYỀN NƯỚC XUẤT KHẨU**

1. Hệ thống tổ chức và bộ máy quản lý:

.....
.....

2. Cán bộ thực thi nhiệm vụ (số lượng, trình độ, các khóa đào tạo về kỹ thuật...):

.....
.....

3. Hệ thống các văn bản, tiêu chuẩn, quy trình kiểm soát và chứng nhận an toàn thực phẩm:

.....
.....

4. Hệ thống kiểm tra, giám sát các chất tồn dư, vi sinh vật gây bệnh... đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh:

.....
.....

5. Chương trình kiểm tra, giám sát an toàn thực phẩm:

....., ngày..... tháng..... năm.....

**CƠ QUAN THẨM QUYỀN VỀ
AN TOÀN THỰC PHẨM CỦA
NƯỚC XUẤT KHẨU**

(Ký tên, đóng dấu)

**DANH SÁCH CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM ĐĂNG KÝ
XUẤT KHẨU VÀO VIỆT NAM**

TT	Tên cơ sở sản xuất kinh doanh	Mã số	Địa chỉ	Sản phẩm đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam	Ghi chú

....., ngày.... tháng.... năm....

**CƠ QUAN THẨM QUYỀN VỀ
AN TOÀN THỰC PHẨM CỦA
NƯỚC XUẤT KHẨU**
(Ký tên, đóng dấu)

**BẢN TÓM LƯỢC THÔNG TIN VỀ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN
THỰC PHẨM CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH**

1. Tên cơ sở sản xuất, kinh doanh:
2. Địa chỉ:
3. Sản phẩm:
4. Mô tả quy trình sản xuất:
5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng:

....., ngày.... tháng.... năm.....
**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN
THẨM QUYỀN VỀ AN TOÀN
THỰC PHẨM CỦA NƯỚC XUẤT
KHẨU**
(Ký tên, đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: /Ký hiệu tên đơn vị¹....., ngày..... tháng năm 20....**ĐƠN ĐĂNG KÝ
Xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: ²

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận:

2. Địa chỉ trụ sở:³

.....

.....

Điện thoại: Fax:

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm	Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp
của đơn vị**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 và Điều 40 của Nghị định này.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP
NHẬN ĐĂNG KÝ NỘI
DUNG QUẢNG CÁO

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

Số: /XNQC-...¹... *Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...*

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố

Có nội dung quảng cáo (đính kèm) đã được duyệt phù hợp với quy định hiện hành.

Yêu cầu tổ chức, cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

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

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**

Kính gửi:.....

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Mã số doanh nghiệp:

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

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 **đối với các dạng sản phẩm sau:.... /.**

....., ngày..... tháng..... năm 20....

CHỦ CƠ SỞ
 (Ký tên, đóng dấu)

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:

....., 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 Quyết định **Thông tư** số/QĐ **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 tại 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:

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)

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 đổi¹</u>
---	-----------------------	--------------------------------

¹ 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 ³	Thành phần chính ⁴ (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 ²				Vi phạm và xử lý ⁶ (nếu có)
								Đã sản xuất	Lấy mẫu ⁵	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)

² Là thành phẩm (viên, ống (lông), hũ (bán rắn), lọ/chai (lông), túi/gói (bột, lông, bán rắn), hộp (bột, lông)...

³ Xếp thứ tự theo nhóm cùng dạng bào chế

⁴ Có giá trị dinh dưỡng hoặc tác dụng sinh học

⁵ 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

⁶ 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).

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.../QB...

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)

Phụ lục II
DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM/NHÓM SẢN PHẨM THỰC PHẨM; HÀNG
HÓA THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA **NGÀNH Y TẾ**
(Kèm theo Nghị định số /NĐ-CP ngày tháng năm của Chính phủ)

TT	Tên sản phẩm/nhóm sản phẩm	Ghi chú
1	Nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, đá thực phẩm (nước đá dùng liền và nước đá dùng để chế biến thực phẩm)	Trừ nước đá sử dụng để bảo quản, chế biến sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường
2	Thực phẩm chức năng	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
3	Các vi chất dinh dưỡng	Do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quản lý
4	Phụ gia thực phẩm (bao gồm cả hương liệu thực phẩm), chất hỗ trợ chế biến thực phẩm	Do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quản lý
5	Dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Trừ những dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường và Bộ Công Thương được sản xuất trong cùng một cơ sở và chỉ để dùng cho các sản phẩm thực phẩm của cơ sở đó
6	Các sản phẩm khác không được quy định tại danh mục của Bộ Công Thương và Bộ Nông nghiệp và Môi trường	Do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quản lý

Phụ lục III
DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM/NHÓM SẢN PHẨM THỰC PHẨM; HÀNG
HÓA THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA **NGÀNH NÔNG NGHIỆP**
VÀ MÔI TRƯỜNG

(Kèm theo Nghị định số /NĐ-CP ngày tháng năm của Chính phủ)

TT	Tên sản phẩm/nhóm sản phẩm	Ghi chú
I	Ngũ cốc	
1	Ngũ cốc	
2	Ngũ cốc đã sơ chế, chế biến (xay sát, cắt, tách vỏ, tách cám, dạng mảnh, nảy mầm, xử lý nhiệt,...)	Trừ các sản phẩm dạng bột, tinh bột và chế biến từ bột, tinh bột.
II	Thịt và các sản phẩm từ thịt	
1	Thịt dạng tươi, ướp đá, giữ mát, đông lạnh (nguyên con, pha lọc, cắt lát, mảnh, xay, viên,...)	
2	Phụ phẩm ăn được của gia súc, gia cầm (nội tạng, xương, chân, cổ, cánh, mỡ, máu,...)	
3	Sản phẩm chế biến từ thịt và phụ phẩm ăn của gia súc, gia cầm (khô, hun khói, đồ hộp, xử lý nhiệt, ướp muối, collagen, gelatin...)	Trừ thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
4	Sản phẩm phối chế có chứa thịt (giò, chả, nem, Lạp sườn, salami, xúc xích, Jăm bông, Pa tê, thịt bao bột, tẩm bột, tẩm bột, ngâm dầu, súp, nước ép, nước chiết,...)	Trừ sản phẩm dạng bánh do Bộ Công Thương quản lý.
III	Thủy sản và sản phẩm thủy sản (bao gồm các loài lưỡng cư)	
1	Thủy sản sống, tươi, ướp đá, bảo quản lạnh (dạng nguyên con, sơ chế, fillet, xay, viên, cắt lát, bóc vỏ, cán mỏng,...)	
2	Phụ phẩm thủy sản dùng làm thực phẩm (da, vây, bóng, mỡ, gan, trứng,... của các loài thủy sản)	
3	Sản phẩm chế biến từ thủy sản và các phụ phẩm thủy sản dùng làm thực phẩm (lên men, dạng mắm, gia nhiệt, xông khói, khô, ướp muối, ngâm nước muối, bao bột, ngâm dầu, dịch chiết, nước ép, gelatin, collagen... kể cả có sử dụng hóa chất, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến)	Trừ thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
4	Mỡ và dầu có nguồn gốc từ thủy sản được tinh chế hoặc chưa tinh chế dùng làm thực	Trừ thực phẩm chức năng, dược phẩm có nguồn gốc từ

	phẩm	thủy sản do Bộ Y tế quản lý.
5	Sản phẩm thủy sản phối trộn với bột, tinh bột, bao bột, sữa chế biến, dầu thực vật (bao gồm cả phòng tôm, cá, mực,...)	Trừ sản phẩm dạng bánh do Bộ Công Thương quản lý.
6	Rong biển, tảo và các sản phẩm sản xuất từ rong biển, tảo dùng làm thực phẩm	Trừ thực phẩm chức năng có nguồn gốc từ rong, tảo do Bộ Y tế quản lý.
IV	Rau, củ, quả và sản phẩm rau, củ, quả	
1	Rau, củ, quả tươi và sơ chế (cắt mảnh, tách vỏ, tách hạt, tách múi, xay,...)	Trừ các loại rau, củ, quả, hạt làm giống
2	Rau, củ, quả chế biến (lên men, làm khô, xử lý nhiệt, dạng bột, đóng hộp, tẩm bột, ngâm dấm, ngâm dầu, ngâm đường, bao bột, dịch chiết, nước ép,...)	Trừ các sản phẩm dạng bánh, mứt, kẹo, ô mai và nước giải khát do Bộ Công Thương quản lý.
V	Trứng và các sản phẩm từ trứng	
1	Trứng động vật trên cạn và lưỡng cư	
2	Trứng động vật trên cạn và lưỡng cư đã sơ chế, chế biến (bóc vỏ, đóng bánh, đông lạnh, nghiền bột, xử lý nhiệt, muối, ngâm ướp thảo dược,...)	
3	Các loại thực phẩm phối chế có chứa trứng, bột trứng	Trừ bánh kẹo có thành phần là trứng, bột trứng do Bộ Công Thương quản lý.
VI	Sữa tươi nguyên liệu	
VII	Mật ong và các sản phẩm từ mật ong	
1	Mật ong nguyên chất, cô đặc, pha loãng	
2	Sáp ong, phấn hoa, sữa ong chúa có lẫn hoặc không có mật ong	
3	Các sản phẩm có chứa mật ong, sáp ong, phấn hoa, sữa ong chúa	Trừ bánh, mứt, kẹo, đồ uống có mật ong làm nước giải khát do Bộ Công Thương quản lý. Trừ thực phẩm chức năng, dược phẩm do Bộ Y tế quản lý.
VIII	Thực phẩm biến đổi gen	
IX	Muối	
1	Muối biển, muối mỏ	
2	Muối tinh chế, chế biến, phối trộn với các thành phần khác	
X	Gia vị	
1	Gia vị đơn chất, hỗn hợp, gia vị có nguồn gốc	Trừ gia vị đi kèm sản phẩm

	động vật, thực vật (bột hương liệu từ thịt, xương, dạng bột, dịch chiết, mù tạt,...)	chế biến từ bột, tinh bột (mì ăn liền, cháo ăn liền,...) do Bộ Công Thương quản lý
2	Nước xốt và các chế phẩm làm nước xốt	
3	Tương, nước chấm	
4	Các loại quả thuộc chi Capsicum hoặc chi Pimenta, tươi, khô, xay hoặc nghiền	
XI	Đường	
1	Đường mía hoặc đường củ cải và đường sucroza tinh khiết về mặt hóa học, ở thể rắn	
2	Đường khác (kể cả đường lactoza, mantoza, glucoza và fructoza, tinh khiết về mặt hóa học, ở thể rắn; xirô đường chưa pha thêm hương liệu hoặc chất màu; mật ong nhân tạo đã hoặc chưa pha trộn với mật ong tự nhiên; đường caramen)	
3	Mật thu được từ chiết xuất hoặc tinh chế đường	
XII	Chè	
1	Chè tươi, chế biến đã hoặc chưa pha hương liệu	Trà sản phẩm đã pha dạng nước giải khát; bánh, mứt, kẹo có chứa chè do Bộ Công Thương quản lý.
2	Các sản phẩm trà từ thực vật khác	Trà sản phẩm đã pha dạng nước giải khát, do Bộ Công Thương quản lý.
XIII	Cà phê	
1	Cà phê hạt tươi, khô, chất chiết xuất, tinh chất và các chất cô đặc từ cà phê	
2	Cà phê, rang hoặc chưa rang, đã hoặc chưa khử chất ca-phê-in; vỏ quả và vỏ lụa cà phê; các chất thay thế cà phê có chứa cà phê theo tỷ lệ nào đó; dạng bột chiết có hoặc không có đường, sữa, kem để pha uống liền, các sản phẩm chế biến có chứa cà phê	Trà sản phẩm đã pha dạng nước giải khát; bánh kẹo, mứt có chứa cà phê do Bộ Công Thương quản lý.
XIV	Ca cao	
1	Hạt ca cao tươi, khô, đã hoặc chưa vỡ mảnh, sống hoặc đã rang; vỏ quả, vỏ hạt, vỏ lụa và phế liệu ca cao khác; bột ca cao nhão, đã hoặc chưa khử chất béo, bơ ca cao, mỡ và dầu ca cao; bột ca cao, chưa pha thêm đường hoặc	

	chất ngọt khác	
2	Các chế phẩm từ ca cao dạng bột đã rang xay, không rang xay, dạng đặc, lỏng, bột uống liền có hoặc không có đường, sữa, kem, chế phẩm khác có chứa ca cao	Trừ sản phẩm uống dạng nước giải khát; bánh kẹo, mứt có chứa ca cao do Bộ Công Thương quản lý
XV	Hạt tiêu	
1	Hạt tiêu (chi Piper) khô, tươi, hạt tiêu xay, nghiền	
2	Các loại quả thuộc chi Capsicum hoặc chi Pimenta, tươi, khô, xay hoặc nghiền	
XVI	Điều	
1	Hạt điều	
2	Các sản phẩm chế biến từ hạt điều	Trừ bánh, mứt, kẹo có chứa hạt điều do Bộ Công Thương quản lý.
XVII	Nông sản thực phẩm khác	
1	Các loại hạt (hướng dương, hạt bí, hạt dưa,...) đã hoặc chưa chế biến	
2	Các sản phẩm có nguồn gốc thực vật dùng làm thực phẩm khác dạng nguyên bản hoặc đã sơ chế, chế biến (măng, mộc nhĩ, nấm; sản phẩm từ đậu nành ngoại trừ đậu; vỏ, rễ, lá, thân, hoa ăn được của một số loại cây,...)	Trừ đối tượng được sử dụng là dược liệu, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
3	Tổ yến và các sản phẩm từ tổ yến	Trừ đối tượng được sử dụng là dược liệu, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý.
4	Sản phẩm nguồn gốc từ côn trùng dùng làm thực phẩm (châu chấu, dế, nhộng tằm,...)	
XVIII	Dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý	
XIX	Nước đá sử dụng để bảo quản, chế biến sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Nông nghiệp và Môi trường.	

Phụ lục IV

DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM/NHÓM SẢN PHẨM THỰC PHẨM; HÀNG HÓA THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA **NGÀNH CÔNG THƯƠNG***(Kèm theo Nghị định số /ND-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

TT	Tên sản phẩm/nhóm sản phẩm	Ghi chú
I	Bia	
1	Bia hơi	
2	Bia chai	
3	Bia lon	
II	Rượu, cồn và đồ uống có cồn	Không bao gồm rượu ngâm động vật, thực vật, khoáng vật và nấm ; rượu được công bố là thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
1	Rượu vang	
1.1	Rượu vang không có gas	
1.2	Rượu vang có gas (vang nổ)	
2	Rượu trái cây	
3	Rượu mùi	
4	Rượu cao độ	
5	Rượu trắng, rượu vodka	
6	Đồ uống có cồn khác	
III	Nước giải khát	Không bao gồm nước khoáng, nước tinh khiết do Bộ Y tế quản lý
1	Đồ uống đóng hộp, bao gồm nước ép rau, quả	
2	Nước giải khát cần pha loãng trước khi dùng	
3	Nước giải khát dùng ngay	Không bao gồm nước khoáng, nước tinh khiết do Bộ Y tế quản lý
IV	Sữa chế biến	Không bao gồm các sản phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
1	Sữa dạng lỏng (bao gồm sữa dạng lỏng được bổ sung hương liệu hoặc các phụ gia thực phẩm khác)	
1.1	Các sản phẩm được thanh trùng bằng phương pháp Pasteur	
1.2	Các sản phẩm được tiệt trùng bằng phương pháp UHT hoặc các phương pháp tiệt trùng	

	bằng nhiệt độ cao khác	
2	Sữa lên men	
2.1	Dạng lỏng	
2.2	Dạng đặc	
3	Sữa dạng bột	
4	Sữa đặc	
4.1	Có bổ sung đường	
4.2	Không bổ sung đường	
5	Kem sữa	
5.1	Được tiệt trùng bằng phương pháp Pasteur	
5.2	Được tiệt trùng bằng phương pháp UHT	
6	Sữa đậu nành	
7	Các sản phẩm khác từ sữa	
7.1	Bơ	
7.2	Pho mát	
7.3	Các sản phẩm khác từ sữa chế biến	
V	Dầu thực vật	Không bao gồm các sản phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
1	Dầu hạt vừng (mè)	
2	Dầu cám gạo	
3	Dầu đậu tương	
4	Dầu lạc	
5	Dầu ô liu	
6	Dầu cọ	
7	Dầu hạt hướng dương	
8	Dầu cây rum	
9	Dầu hạt bông	
10	Dầu dừa	
11	Dầu hạt cọ hoặc dầu cọ ba-ba-su	
12	Dầu hạt cải hoặc dầu mù tạt	
13	Dầu hạt lanh	
14	Dầu thầu dầu	
15	Các loại dầu khác	
VI	Bột, tinh bột	Không bao gồm các sản phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
1	Bột mì hoặc bột meslin	

2	Bột ngũ cốc	
3	Bột khoai tây	
4	Malt: Rang hoặc chưa rang	
5	Tinh bột: Mì, ngô, khoai tây, sắn, khác	
6	Inulin	
7	Gluten lúa mì	
8	Sản phẩm từ bột nhào, đã hoặc chưa làm chín: spaghetti, macaroni, mì sợi, mì ăn liền, mì dẹt, gnochì, ravioli, cannelloni, cháo ăn liền, bánh đa, phở, bún, miến...	
9	Sản phẩm từ tinh bột sắn và sản phẩm thay thế chế biến từ tinh bột, ở dạng mảnh, hạt, bột xay, bột rây hay các dạng tương tự	
VII	Bánh, mứt, kẹo	Không bao gồm các sản phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
1	Bánh quy ngọt, mặn hoặc không ngọt, mặn	
2	Bánh bít cốt, bánh mì nướng và các loại bánh nướng tương tự	
3	Bánh bột nhào	
4	Bánh mì giòn	
5	Bánh gato	
6	Các loại kẹo cứng, mềm có đường không chứa cacao	
7	Kẹo cao su, đã hoặc chưa bọc đường	
8	Kẹo sô cô la các loại	
9	Mứt, thạch trái cây, bột nghiền và bột nhào từ quả hoặc quả hạch, thu được từ quá trình đun nấu, đã hoặc chưa pha thêm đường hay chất làm ngọt khác hoặc rượu	
10	Quả, quả hạch và các phần khác ăn được của cây, đã chế biến hoặc bảo quản bằng cách khác, đã hoặc chưa pha thêm đường hay chất làm ngọt khác hoặc rượu	
11	Các sản phẩm bánh mứt kẹo khác	
VIII	Dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.	

