

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 01

NGHỊ ĐỊNH

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/2018/NĐ-CP NGÀY 02 THÁNG 02 NĂM 2018 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

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

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 2 như sau:

“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 viện trợ, tiếp nhận viện trợ thực phẩm nhằm mục đích từ thiện và không dùng cho mục đích kinh doanh; 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).”

2. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 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 có 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, thực vật, nấm đạt tiêu chuẩn làm thực phẩm dưới dạng bột, 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.”

b) Bổ sung khoản 1a như sau:

“1a. *Thực phẩm bổ sung* (Supplemented Food) là thực phẩm thông thường được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác, được dùng để bổ sung thêm vào chế độ ăn uống hàng ngày. Thực phẩm bổ sung chỉ được công bố thành phần bổ sung. Không được ghi, công bố khuyến cáo sức khỏe hoặc công dụng của thành phần bổ sung.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“4. *Bằng chứng khoa học* là các thông tin, tài liệu khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu hoặc được các tạp chí khoa học trong, ngoài nước công bố, đăng tải trên các tạp chí khoa học hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc, tài liệu y học, dược học, thực phẩm được xuất bản, công bố trên các ấn phẩm khoa học.”

d) Bổ sung khoản 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19 như sau:

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

12. *Thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường* là thực phẩm chức năng có chứa chất mới tạo nên công dụng hoặc chất lần đầu được sử dụng làm thực phẩm tại Việt Nam; thực phẩm có sự kết hợp mới của những chất tạo nên công dụng sản phẩm đã được lưu hành hoặc đã từng làm thực phẩm tại Việt Nam.

13. *Hồ sơ thông tin sản phẩm thực phẩm chức năng (Product Information File - PIF)* là hồ sơ lưu giữ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, gồm có 4 phần như sau:

a) Phần 1: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm;

- b) Phần 2: Chất lượng của nguyên liệu;
- c) Phần 3: Chất lượng của thành phẩm;
- d) Phần 4: Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm (nếu có).

Nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm thực phẩm quy định tại mẫu số 15 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.”

14. *Cơ sở kiểm nghiệm* là tổ chức có tư cách pháp nhân thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu về chất lượng, an toàn thực phẩm.

15. *Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm* bao gồm hệ thống tài liệu quản lý và kỹ thuật nhằm đảm bảo chất lượng, chính xác, minh bạch kết quả kiểm nghiệm, toàn bộ hồ sơ liên quan đến hoạt động kiểm nghiệm và đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm thực hiện tại cơ sở với phạm vi đăng ký như: nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất, phương pháp kiểm nghiệm.

16. *So sánh liên phòng* là việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các chỉ tiêu trên cùng đối tượng hoặc trên đối tượng tương tự nhau bởi hai hay nhiều phòng thí nghiệm theo những điều kiện định trước.

17. *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.”

18. *Đánh giá cơ sở kiểm nghiệm* là hoạt động xem xét sự phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng và năng lực phân tích đáp ứng yêu cầu kiểm nghiệm đối với các chỉ tiêu cụ thể về chất lượng, an toàn thực phẩm.

19. *Phạm vi đăng ký chỉ định* bao gồm các chỉ tiêu, phương pháp thử áp dụng đối với các nhóm thực phẩm hoặc sản phẩm thực phẩm theo phạm vi được phân công quản lý của Bộ quản lý ngành.”

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

“1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện tự công bố đối với thực phẩm bao gói sẵn, bao gồm: sản phẩm, nguyên liệu thực phẩm, 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, (sau đây gọi chung là sản phẩm) trừ các sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 6 Nghị định này.”

4. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 5 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Hồ sơ tự công bố sản phẩm bao gồm:

a) Bản tự công bố sản phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực);

c) Giấy ủy quyền tự công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này);

d) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).”

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

“b) Ngay sau khi tự công bố sản phẩm, tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm và chịu trách nhiệm hoàn toàn về an toàn của sản phẩm đó. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.

c) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải hồ sơ tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận trong vòng 07 (bảy) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Việc đăng tải chỉ nhằm cung cấp thông tin hồ sơ tự công bố của tổ chức, cá nhân.

Trong thời gian 03 (ba) tháng sau khi đăng tải trên trang thông tin điện tử, cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố có trách nhiệm rà soát hồ sơ sau khi tổ chức, cá nhân thực hiện tự công bố (về phân loại sản phẩm, công dụng, đối tượng sử dụng, thành phần), đảm bảo sản phẩm được công bố đúng bản chất, đúng quy định.

Trường hợp phát hiện hồ sơ không đúng quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm thông báo đến tổ chức, cá nhân và yêu cầu tổ chức, cá nhân thu hồi hồ sơ tự công bố, đồng thời gỡ bỏ thông tin hồ sơ sản phẩm đăng tải

trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ tự công bố và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật (nếu có).”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 3, khoản 4 như sau:

“3. Các tài liệu trong hồ sơ tự công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài (trừ tiếng Anh) phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm tự công bố.

4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; cơ sở sản xuất, xuất xứ; tên sản phẩm; thành phần; nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần sản phẩm, tổ chức, cá nhân phải tự công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.”

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 6 như sau:

“Điều 6. Đăng ký bản công bố sản phẩm

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

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.
2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (Bao gồm cả sản phẩm có công bố sử dụng cho nhiều lứa tuổi mà trong đó có lứa tuổi dưới 36 tháng tuổi).”

6. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm nhập khẩu gồm:

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

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp theo quy định tại khoản 3 Điều này

Các giấy tờ pháp lý trên phải có bắt buộc tối thiểu các nội dung sau: Tên cơ quan, tổ chức cấp chứng nhận; Số, ngày cấp; Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp; Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp; Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; Họ

tên, chữ ký của người ký và dấu của cơ quan, tổ chức cấp chứng nhận; có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu.

c) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 hoặc cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế. Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải có kết luận đạt về chỉ tiêu an toàn. (bản chính hoặc bản sao chứng thực);

d) Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Khi sử dụng bảng chứng khoa học các thành phần tạo công dụng của sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm hoặc thành phần tạo công dụng sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu.

Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng được sử dụng trên cơ sở trích dẫn của bảng chứng khoa học để chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm trong hồ sơ công bố (trong đó có những nội dung liên quan đến kết luận nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo về thành phần tạo công dụng sản phẩm hoặc sản phẩm, độ tin cậy nghiên cứu);

đ) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm bảo vệ sức khỏe (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

e) Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này);

g) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

h) Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất; phù hợp với yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc phù hợp với yêu cầu về Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS),

Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) còn hiệu lực đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

i) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng nếu thuộc trường hợp thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường.

Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải thực hiện theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người theo quy định của Bộ Y tế.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước gồm:

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

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 hoặc cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế. Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải có kết luận đạt về chỉ tiêu an toàn (bản chính hoặc bản sao chứng thực);

c) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Khi sử dụng bằng chứng khoa học các thành phần tạo công dụng của sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm hoặc thành phần tạo công dụng sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;

Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng được sử dụng trên cơ sở trích dẫn của bằng chứng khoa học để chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm trong hồ sơ công bố (trong đó có những nội dung liên quan đến kết luận nghiên cứu chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và liều dùng, lưu ý, cảnh báo về thành phần tạo công dụng sản phẩm hoặc sản phẩm, độ tin cậy nghiên cứu).”

d) Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu (nếu có) (theo mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này);

đ) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Tiêu chuẩn sản phẩm (SPEC), bao gồm Phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm của cơ sở sản xuất (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

g) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng nếu thuộc trường hợp thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường.

Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải thực hiện theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người theo quy định của Bộ Y tế.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân được tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải tiếng Anh, tài liệu đó phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

Giấy tờ pháp lý trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có thể được chấp nhận dưới một trong các hình thức sau đây:

a) Bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (Bản chính phải có đầy đủ chữ ký, tên người ký và dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp hoặc bản sao có chứng thực phải do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính. Trong trường hợp cần thiết phải xuất trình bản chính để đối chiếu);

b) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (chấp nhận bản không có đủ chữ ký, tên người ký hoặc dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý), tổ chức, cá nhân phải nộp một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao chứng thực của giấy tờ pháp lý được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài chứng nhận và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định;

- Kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Tổ chức, cá nhân phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.”

7. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 8 như sau:

a) Sửa đổi điểm a khoản 1 như sau:

“a) Nộp đến Bộ Y tế đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.”

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

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

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, cơ quan tiếp nhận quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp).”

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

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

Trong vòng 30 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 03 lần.

Hồ sơ sẽ không còn giá trị nếu sau 30 ngày kể từ khi nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc có văn bản trả lời. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ, bao gồm hồ sơ sửa đổi, bổ sung nếu hồ sơ không đạt yêu cầu.”

đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; cơ sở sản xuất, xuất xứ; tên sản phẩm; thành phần; công dụng, đối tượng; liều sử dụng; nồng độ, hàm lượng, khối lượng thành phần tạo công dụng sản phẩm, dạng bào chế; chỉ tiêu chất lượng, an toàn và phương pháp kiểm nghiệm thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.”

e) Bổ sung khoản 7 như sau:

“7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trước khi đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) tại cơ sở để phục vụ công tác hậu kiểm và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.”

g) Bổ sung khoản 8 như sau:

“8. Định kỳ hàng năm, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có trách nhiệm báo cáo kết quả sản xuất đến cơ quan tiếp nhận công bố.”

8. Bổ sung Điều 8a như sau:

“Điều 8a. Thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm

1. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm đối với một trong các trường hợp sau:

a) Trong thời hạn 36 tháng, sản phẩm có 02 lô bị thu hồi bắt buộc do không đạt chất lượng;

b) Sản phẩm bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy chứng nhận mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam;

c) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm được cấp hoặc thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm dựa trên hồ sơ giả mạo; kê khai không trung thực nội dung trong hồ sơ đăng ký sản phẩm và tự công bố sản phẩm.

d) Sản phẩm được sản xuất không đúng địa điểm theo hồ sơ công bố sản phẩm;

đ) Sản phẩm công bố có sử dụng chất, hỗn hợp chất được cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam, các tổ chức quốc tế, nước xuất xứ, xuất khẩu của thực phẩm cảnh báo không an toàn, không được phép sử dụng trong thực phẩm;

e) Cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường đề nghị thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam hoặc thu hồi thông tin sản phẩm trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm;

g) Sản phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố; có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ;

h) Sản phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành;

i) Hồ sơ công bố có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả hoặc chữ ký giả.

k) Không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại cơ sở theo quy định.

l) Không công bố lại sản phẩm sau khi lưu hành trong trường hợp thay đổi nội dung Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc tự công bố sản phẩm phải công bố lại;

m) Trường hợp phát hiện sản phẩm không sản xuất trong vòng 03 (ba) năm liên tiếp kể từ khi cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc tự công bố sản phẩm.

n) Sản phẩm lưu thông trên thị trường có thành phần không đáp ứng quy định tại phần IV Mẫu số 01, phần IV Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

p) Theo đề nghị của tổ chức, cá nhân.

2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm:

a) Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm do Cục An toàn thực phẩm cấp số tiếp nhận.

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

9. Bổ sung Điều 8b như sau:

“Điều 8b. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm, trong vòng 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:

- a) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm nhập lậu, sản phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
- b) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam hoặc chưa tiến hành tự công bố;
- c) Không thực hiện thu hồi sản phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại cơ sở không có 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;
- đ) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm có chứa chất cấm sử dụng trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe;
- e) Nhập khẩu, kinh doanh sản phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất thực phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;
- g) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố; có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ;
- h) Hồ sơ công bố có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả hoặc chữ ký giả.
- i) kê khai không trung thực các nội dung trong hồ sơ công bố, tự công bố sản phẩm;
- k) Không có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại cơ sở theo quy định.
- l) Không nộp báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh hàng năm theo quy định.

2. Hết thời hạn 06 tháng tạm ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi tổ chức, cá nhân đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.”

10. Bổ sung Điều 12a như sau:

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

1. Thẩm quyền thu hồi

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

đủ điều kiện an toàn thực phẩm) có quyền thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đã cấp.

2. Các trường hợp thu hồi

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với 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) Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và bị xử phạt vi phạm hành chính từ 02 (hai) lần trong thời gian 12 tháng;
- 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) 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;
- e) Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả hoặc chữ ký giả;
- g) 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;
- h) Theo đề nghị của tổ chức, cá nhân có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.”

11. Bổ sung Điều 13a như sau:

“Điều 13a. Trường hợp thực phẩm nhập khẩu nhằm phục vụ từ thiện và không dùng cho mục đích kinh doanh

Trường hợp sản phẩm thực phẩm nhập khẩu nhằm mục đích từ thiện và không dùng mục đích kinh doanh, tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ được miễn tự công bố hoặc miễn đăng ký bản công bố sản phẩm. Sau khi được sự đồng ý bằng văn bản cơ quan quản lý về an toàn thực phẩm có thẩm quyền, tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ phải có văn bản thông báo với cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu để được lấy mẫu và kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn thực phẩm và kiểm tra các nội dung ghi nhãn. Sau khi được cấp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu, Tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ được phép làm thủ tục thông quan lô hàng và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn của sản phẩm; hướng dẫn sử dụng, bảo quản

sản phẩm theo đúng khuyến cáo của nhà sản xuất trên nhãn sản phẩm; sử dụng sản phẩm với mục đích từ thiện, đúng đối tượng sử dụng và không được để sản phẩm lưu hành ra thị trường.”

12. Bổ sung khoản 1a Điều 15 như sau

“1a. Điều kiện đối với cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu:

- a) Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận hoặc giám định theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, trong đó có lĩnh vực chứng nhận hoặc giám định phù hợp với phạm vi quản lý theo phân công của Bộ quản lý ngành.
- b) Đã được chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- c) Quy trình nghiệp vụ thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu phù hợp với phương thức kiểm tra theo quy định tại Nghị định này.”

13. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 27 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“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 10 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 (tệp định dạng mp4) và bản ghi âm thanh (tệp định dạng mp3); 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);
- c) Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- d) Giấy ủy quyền của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường cho tổ chức, cá nhân đứng tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo (nếu có);

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; Trường hợp có tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân được tự dịch sang tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải tiếng Anh, tài liệu đó phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo.”

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

“b. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện, 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 vòng 30 (ba mươi) 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 cần hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần.

Sau 30 (ba mươi) ngày kể từ khi có công văn yêu cầu của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc 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. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ, bao gồm hồ sơ sửa đổi, bổ sung.”

c) Bổ sung khoản 7 như sau:

“7. Thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm:

a) Các trường hợp thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm:

- Sản phẩm bị thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;
- Theo đề nghị của tổ chức, cá nhân đứng tên trên Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;
- Theo đề nghị của đoàn thanh tra, kiểm tra.

b) Thẩm quyền ra quyết định thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm và gỡ bỏ thông tin trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ:

Cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo có thẩm quyền ra quyết định thu hồi và gỡ bỏ thông tin Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã cấp trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm”

14. Bổ sung khoản 5 Điều 29 như sau:

“5. Tổ chức, cá nhân 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 theo mẫu quy định tại Mẫu số 26 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.”

15. Sửa đổi, bổ sung khoản 2, khoản 3 Điều 30 như sau:

“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; sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người.”

3. Việc san chia, sang chiết, nạp, đóng gói lại phụ gia thực phẩm chỉ được thực hiện khi được tổ chức, cá nhân sản xuất ra phụ gia thực phẩm đồng ý bằng văn bản và phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.”

16. Sửa đổi khoản 1 Điều 33 như sau:

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

17. Bổ sung Chương XIa như sau:

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

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

1. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước:

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 01/7/2016 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 theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;

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

d) Có ít nhất 02 (hai) 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 (ba) năm trở lên;

đ) Các phương pháp thử 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) Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất 01 (một) chỉ tiêu chỉ định đối với mỗi lĩnh vực đăng ký chỉ định.

Đối với các chỉ tiêu đăng ký chỉ định chưa thực hiện thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng thì phải có đầy đủ hồ sơ phương pháp thử, hồ sơ xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp thử và chất chuẩn để kiểm soát chất lượng kiểm nghiệm.

2. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng:

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;

c) Được cơ quan có thẩm quyền giải quyết tranh chấp chỉ định/giao nhiệm vụ để thực hiện kiểm nghiệm thực phẩm khi có nội dung tranh chấp theo quy định tại khoản 1 Điều 47 Luật an toàn thực phẩm.

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

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

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu đăng ký chỉ định (bản sao).

c) Hồ sơ năng lực:

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

- Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc 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;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 19 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Hồ sơ đăng ký bổ sung, mở rộng phạm vi chỉ định gồm:

a) Đơn đăng ký bổ sung, mở rộng phạm vi chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình đối với phạm vi chỉ định bổ sung, mở rộng (bản sao);

c) Hồ sơ năng lực:

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

- Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm đối với phạm vi chỉ định bổ sung, mở rộng (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đối với ít nhất một chỉ tiêu chỉ định đối với mỗi lĩnh vực đăng ký chỉ định bổ sung, mở rộng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên.

3. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định (không thay đổi phạm vi chỉ định so với Quyết định chỉ định đã cấp) gồm:

a) Đơn đăng ký gia hạn chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước trong thời gian được chỉ định theo quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trường hợp giao kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước:

Để đáp ứng yêu cầu phát sinh trong quá trình quản lý nhà nước, Bộ quản lý ngành lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước giao thực hiện kiểm nghiệm các chỉ tiêu theo yêu cầu quản lý.

Điều 35c. Trình tự, thủ tục chỉ định

1. Cơ sở kiểm nghiệm nộp 01 (một) bộ hồ sơ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Bộ quản lý ngành (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 (chín mươi) ngày.

2. Trong thời hạn 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ theo quy định, 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 (một) lần đối với mỗi lần cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ.

Trong thời hạn 30 (ba mươi) 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 03 (ba) lần. Quá thời hạn sửa đổi, bổ sung này, hồ sơ của cơ sở kiểm nghiệm không còn giá trị.

3. Kể từ khi cơ quan chỉ định nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (hồ sơ đáp ứng đầy đủ theo quy định tại Điều 35b và đã nộp đầy đủ phí theo quy định của pháp luật), trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, cơ quan chỉ định thành lập đoàn đánh giá để tổ chức đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm.

Việc đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm phải được thông báo bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm đã nộp hồ sơ đăng ký biết. Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm bao gồm các 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. Trong thời hạn 05 (năm) ngày kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở, đoàn đánh giá phải gửi Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm, Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm về cơ quan chỉ định (Mẫu Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm và Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 21, Mẫu số 22 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này)

Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm phải khắc phục các nội dung quy định trong biên bản đánh giá thực tế, trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi báo cáo kết quả hành động khắc phục về cơ quan chỉ định theo quy định tại Mẫu số 23 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận được Biên bản của đoàn đánh giá, báo cáo kết quả hành động khắc phục (nếu có), 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 theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước có thời hạn hiệu lực 03 (ba) năm kể từ ngày ký ban hành.

Trong trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan chỉ định phải thông báo lý do từ chối chỉ định hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm.

Điều 35d. Cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm

Cơ quan chỉ định có trách nhiệm cấp và quản lý mã số cho các cơ sở kiểm nghiệm:

1. Mã số cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước được ký hiệu như sau:

(số thứ tự)/(năm cấp)/BYT-KNTP (BCT-KNTP/BNN-KNTP).

Ví dụ: 001/2025/BYT-KNTP

2. Mã số cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được ký hiệu như sau:

(số thứ tự)/(năm cấp)/BYT-KNKC (BCT-KNKC/BNN-KNKC).

Ví dụ: 001/2025/BYT-KNKC

Điều 35đ. 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) Thực hiện tiếp nhận hồ sơ đăng ký chỉ định, gia hạn đăng ký chỉ định, đăng ký bổ sung, mở rộng; tổ chức đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm.
- b) Kiểm tra, thanh tra các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định theo quy định của pháp luật.
- c) Bảo đảm tính khách quan và công bằng trong hoạt động đánh giá, chỉ định, kiểm 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 toàn bộ hoặc một phần Quyết định chỉ định.
- e) Công bố danh sách cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định, đình chỉ, phục hồi, thu hồi kèm theo phạm vi được chỉ định đình chỉ, phục hồi, thu hồi.
- g) Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại tố cáo liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật.
- h) Lưu hồ sơ cơ sở kiểm nghiệm.
- 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 quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế 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 theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;
- d) 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 phạm vi chỉ định trong thời hạn 05 (năm) ngày kể từ ngày có thay đổi;

đ) Tạm dừng hoạt động kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước và báo cáo về cơ quan chỉ định trong các trường hợp sau:

- Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm hoặc Quyết định/Chứng chỉ công nhận năng lực phòng thử nghiệm đáp ứng yêu cầu Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 trong hồ sơ đăng ký chỉ định hết hiệu lực;

- Khi các tổ chức công nhận thực hiện đánh giá giám sát, phát hiện các điểm không phù hợp đối với hệ thống quản lý chất lượng, các chỉ tiêu thuộc phạm vi chỉ định và yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm phải có hành động khắc phục;

- Khi hoạt động kiểm tra nội bộ của cơ sở kiểm nghiệm phát hiện các điểm không phù hợp đối với hệ thống quản lý chất lượng, các chỉ tiêu thuộc phạm vi chỉ định và phải có hành động khắc phục;

- Khi các cơ quan có thẩm quyền trong quá trình thanh tra, kiểm tra, giám sát yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm dừng/tạm dừng hoạt động.

e) Thực hiện việc báo cáo định kỳ, đột xuất về cơ quan chỉ định:

- Báo cáo định kỳ: báo cáo trước ngày 30 tháng 12 hằng năm (theo quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này).

- Báo cáo đột xuất: Theo yêu cầu của cơ quan chỉ định.

f) 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;

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

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

Điều 35e. Thu hồi quyết định chỉ định

Cơ quan chỉ định xem xét, quyết định thu hồi Quyết định chỉ định trong trường hợp cơ sở kiểm nghiệm vi phạm một trong các trường hợp sau:

1. Bị xử lý vi phạm hành chính 02 (hai) lần trong vòng 01 (một) năm đối với các quy định tại khoản 2 Điều 35đ của Nghị định này;

2. Không đảm bảo một trong các điều kiện tương ứng đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định tại khoản 1 Điều 35a Nghị định này;

3. Giả mạo hoặc khai man các tài liệu trong hồ sơ đăng ký chỉ định; cấp không kết quả kiểm nghiệm;
4. Tẩy xóa, sửa chữa làm sai lệch nội dung trên quyết định chỉ định được cấp;
5. Không thực hiện khắc phục các vi phạm theo yêu cầu của cơ quan thanh tra, kiểm tra.”

18. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 37 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp, thu hồi 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; Giấy chứng nhận lưu hành tự do, Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Đối với thủ tục 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 trong thời gian 30 ngày kể từ ngày cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 7 như sau:

7. Giao hoặc chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.”

c) Bổ sung khoản 8 như sau:

“8. Xây dựng hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý về an toàn thực phẩm, thống nhất từ trung ương đến địa phương để giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý chất lượng thực phẩm.”

19. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 40 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 40 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và khoản 2 Điều 3 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế như sau:

“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, dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, 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. Tổ chức cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, nước đá dùng liền, nước đá dùng để chế biến thực phẩm, cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, phụ gia, hương liệu, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, các vi chất bổ sung vào thực phẩm, cơ sở sản xuất thực phẩm khác không được quy định tại danh mục của Bộ Công Thương và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

“8. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp, thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi; Giấy chứng nhận lưu hành tự do, Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan (trừ các giấy chứng nhận có liên quan đến thực phẩm bảo vệ sức khỏe) đối với thực phẩm xuất khẩu trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu.

Đối với thủ tục 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 trong thời gian 30 ngày kể từ ngày cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.”

20. Sửa đổi Mẫu số 01, Mẫu số 02, Mẫu số 10, Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

21. Bổ sung Mẫu số 15, Mẫu số 16, Mẫu số 17, Mẫu số 18, Mẫu số 19, Mẫu số 20, Mẫu số 21, Mẫu số 22, Mẫu số 23, Mẫu số 24 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

22. Bổ sung Mẫu số 25 (sửa đổi, bổ sung Mẫu số 01 Phụ lục I Kèm theo 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), Mẫu số 26 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này sửa đổi, bổ sung Mẫu số 01 Phụ lục I Kèm theo 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 2. Bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Chính phủ ban hành

1. Bãi bỏ một số quy định 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:

a) Điều 32.

b) Khoản 5 Điều 38.

c) Khoản 5 Điều 39.

2. Bãi bỏ điểm b khoản 2 Điều 6 thuộc 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 3. Hiệu lực thi hành

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

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ công bố 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.

2. Các hồ sơ công bố đã được cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận đối với hồ sơ tự công bố, hồ sơ đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP), Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành và hồ sơ công bố sản phẩm, hồ sơ xác nhận nội dung quảng cáo, hồ sơ đề nghị cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP), hồ sơ đề nghị cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nộp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành mà tổ chức, cá nhân không tự nguyện thực hiện theo quy định tại Nghị định này và đã được cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận đối với hồ sơ tự công bố, đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP), Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong vòng 02 (hai) năm kể từ khi Nghị định này có hiệu lực thi hành phải hoàn thiện hồ sơ đáp ứng theo quy định tại Nghị định này. Nếu không hoàn thiện hồ sơ thì hồ sơ không còn giá trị.

Điều 5. 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;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- 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.

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**

Lê Thành Long

PHỤ LỤC I
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG CÁC MẪU QUY ĐỊNH TẠI PHỤ LỤC I BAN HÀNH KÈM
THEO NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/2018/NĐ-CP

(Kèm theo Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ)

Mẫu số 01 Phụ lục I	Bản tự công bố sản phẩm
Mẫu số 02 Phụ lục I	Bản công bố sản phẩm
Mẫu số 10 Phụ lục I	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo
Mẫu số 11 Phụ lục I	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
Mẫu số 15 Phụ lục I	Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)
Mẫu số 16 Phụ lục I	Giấy ủy quyền
Mẫu số 17 Phụ lục I	Đơn đăng ký chỉ định/ bổ sung, mở rộng/ gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước
Mẫu số 18 Phụ lục I	Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 19 Phụ lục I	Phiếu kiểm nghiệm
Mẫu số 20 Phụ lục I	Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 21 Phụ lục I	Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 22 Phụ lục I	Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 23 Phụ lục I	Báo cáo kết quả thực hiện biện pháp khắc phục
Mẫu số 24 Phụ lục I	Quyết định về việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước
Mẫu số 25 Phụ lục I	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
Mẫu số 26 Phụ lục I	Báo cáo kết quả hoạt động của cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: / Tên doanh nghiệp/ Năm công bố

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Công thức của sản phẩm:

- Thành phần của sản phẩm:

- Phụ liệu:

- Thành phần vỏ nang (nếu có):

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

.....

III. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm theo:

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

IV. Thuyết minh thành phần của sản phẩm

Thành phần sản phẩm chỉ bao gồm thành phần tạo công dụng sản phẩm và thành phần giúp ổn định công thức sản phẩm bao gồm thành phần chống oxy hóa, tránh tương tác, tương kỵ các thành phần tạo công dụng. Tổ chức, cá nhân thuyết minh thông tin về thành phần của sản phẩm theo bảng sau:

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

Trường hợp trong thành phần của sản phẩm có chứa vitamin, khoáng chất, tổ chức, cá nhân cung cấp thuyết minh thông tin về ngưỡng dung nạp tối đa và mức đáp ứng RNI đối với thành phần vitamin và khoáng chất (áp dụng đối với nhóm thực phẩm chức năng) theo bảng sau:

Vitamin/ Khoáng chất	Nhóm tuổi	Từ ... đến ... tuổi	Từ ... đến ... tuổi	Từ ... đến ... tuổi	
Vitamin 1	Liều dùng /ngày				
	Liều dùng tối đa/ngày				
	RNI	Nam			
		Nữ			
Khoáng chất 2	Liều dùng /ngày				
	Liều dùng tối đa/ngày				
	RNI	Nam			
		Nữ			
...	Liều dùng /ngày				
	Liều dùng tối đa/ngày				
	RNI	Nam			
		Nữ			

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố./.

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:..... Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

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

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Công thức của sản phẩm:.....

- Thành phần của sản phẩm:

- Phụ liệu:.....

- Thành phần vỏ nang (nếu có):

3. Chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm:

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

III. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

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

IV. Thuyết minh thành phần của sản phẩm

Thành phần sản phẩm chỉ bao gồm thành phần tạo công dụng sản phẩm và thành phần giúp ổn định công thức sản phẩm bao gồm thành phần chống oxy hóa, tránh tương tác, tương kỵ các thành phần tạo công dụng. Tổ chức, cá nhân thuyết minh thông tin về thành phần của sản phẩm theo bảng sau:

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

Trường hợp trong thành phần của sản phẩm có chứa vitamin, khoáng chất, tổ chức, cá nhân cung cấp thuyết minh thông tin về ngưỡng dung nạp tối đa và mức đáp ứng RNI đối với thành phần vitamin và khoáng chất (áp dụng đối với nhóm thực phẩm chức năng) theo bảng sau:

Vitamin/ Khoáng chất	Nhóm tuổi	Từ ... đến ... tuổi	Từ ... đến ... tuổi	Từ ... đến ... tuổi	
Vitamin 1	Liều dùng /ngày				
	Liều dùng tối đa/ngày				
	RNI	Nam			
		Nữ			
Khoáng chất 2	Liều dùng /ngày				
	Liều dùng tối đa/ngày				
	RNI	Nam			
		Nữ			
...	Liều dùng /ngày				
	Liều dùng tối đa/ngày				
	RNI	Nam			
		Nữ			

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

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

TÊN ĐƠN VỊ

Mẫu số 10 – Phụ lục 1
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

Mẫu số 11-Phụ lục I
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

**HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM THỰC PHẨM CHỨC NĂNG
(PIF - Product Information File)**

Hồ sơ thông tin sản phẩm **thực phẩm chức năng** bao gồm các nội dung sau:

Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm

- Tài liệu hành chính:

+ **Bản sao Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm**; Bản công bố sản phẩm

+ Giấy uỷ quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm

+ Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) **hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận xuất khẩu khác của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp** (đối với thực phẩm chức năng nhập khẩu)

+ Các tài liệu hành chính có liên quan khác (Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư **của cơ sở sản xuất trong nước**; tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường);

+ Các thành phần và tỷ lệ phần trăm của tất cả các thành phần trong công thức.

+ Nhãn và thông tin sản phẩm (Tờ hướng dẫn sử dụng nếu có).

+ **Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.**

+ Hệ thống ghi số lô/ mã sản phẩm và phiếu kiểm nghiệm đối với từng lô sản phẩm thực phẩm trước khi lưu thông trên thị trường bao gồm các chỉ tiêu theo hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm/tự công bố sản phẩm.

- Tóm tắt những tác dụng không mong muốn trên người (nếu có).

- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm thực phẩm (tóm tắt): Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm.

Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu

Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu. **Đối với thành phần hương liệu, nêu rõ tên và mã số hương liệu, tên và địa chỉ nhà cung cấp, cam kết phù hợp với hướng dẫn của Hiệp hội Hương liệu Quốc tế (IFRA).**

Phần 3. Chất lượng của thành phẩm

- Công thức của sản phẩm: Ghi tên đầy đủ các thành phần theo danh pháp quốc tế và tỷ lệ phần trăm của các thành phần trong công thức. Nêu rõ công dụng của từng thành phần nguyên liệu;
- Sản xuất:
 - + Thông tin chi tiết về nhà sản xuất: quốc gia, tên và địa chỉ nhà sản xuất, nhà đóng gói;
 - + Tóm tắt quy trình sản xuất;
 - + Các thông tin chi tiết thêm về quy trình sản xuất, quản lý chất lượng và các hồ sơ liên quan về sản xuất, cần được chuẩn bị sẵn sàng tùy theo yêu cầu cơ quan quản lý.
- Tiêu chuẩn và các phương pháp thử của thành phẩm:
 - + Các chỉ tiêu sử dụng kiểm tra chỉ tiêu chất lượng, chỉ tiêu an toàn trong thành phẩm;
 - + Các phương pháp thử tương ứng với tiêu chuẩn chất lượng để kiểm tra mức độ đạt;
- Báo cáo tóm tắt về độ ổn định của sản phẩm (cho sản phẩm có tuổi thọ dưới 30 tháng): Báo cáo và dữ liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc đánh giá độ ổn định để thuyết minh cho hạn sử dụng của sản phẩm.

Phần 4. Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm (nếu có)

- Đánh giá tính an toàn: Báo cáo đánh giá về tính an toàn trên người của thành phẩm dựa theo thành phần trong công thức, cấu trúc hoá học của thành phần và ngưỡng gây hại (có tên và chữ ký của đánh giá viên);
- Sơ yếu lý lịch của đánh giá viên về tính an toàn của sản phẩm;
- Báo cáo mới nhất về tác dụng phụ hay tác dụng không mong muốn (nếu có), được cập nhật thường xuyên;
- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm công bố trên bao bì sản phẩm: Báo cáo đầy đủ về Đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm (có tên và chữ ký của đánh giá viên).

Mẫu số 16 Phụ lục I**ỦY QUYỀN KÝ TÊN TRÊN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ**

Tiêu đề của tổ chức, cá nhân (tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền)

GIẤY ỦY QUYỀN

Chúng tôi,

(Tên và địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm/Cơ sở sản xuất/Cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường)

Bằng văn bản này ủy quyền cho ông/bà

Đại diện của công ty tại, Việt Nam thay mặt chúng tôi ký tên và đóng dấu trên hồ sơ công bố sản phẩm:

Tên sản phẩm:

Dạng bào chế/ phương pháp chế biến, hàm lượng:

Thời hạn hiệu lực của giấy ủy quyền (*ghi rõ thời gian cụ thể*):

Người được ủy quyền ký tên trên hồ sơ sẽ chịu trách nhiệm trước Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm này tại Việt Nam.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của bên ủy quyền	Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của bên được ủy quyền
<p>Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu: Ngày tháng năm</p>	<p>Ký tên (ký trực tiếp), đóng dấu: Ngày tháng năm</p>

*** Quy định về Giấy ủy quyền**

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

2. Giấy ủy quyền phải có đầy đủ các nội dung sau:

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

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

- c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và phân phối sản phẩm tại Việt Nam);*
- d) Nhãn hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền;*
- đ) Thời hạn ủy quyền;*
- e) Cam kết của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm cung cấp đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại Việt Nam;*
- g) Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền.*

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/BỔ SUNG, MỞ RỘNG/ 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

Đăng ký mở rộng, bổ sung

Đăng ký gia hạn

5. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Lĩnh vực	Tên chỉ tiêu	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện của phép thử (nếu có)/phạm vi đo	Ghi chú

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

7. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Chương XIa Nghị định số..../2025/NĐ-CP của Chính phủ.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Mẫu số 18 Phụ lục I**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 HOẠT ĐỘNG 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 phương tiện đo lường	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 các lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm đề nghị chỉ định

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Công suất kiểm nghiệm (số mẫu/năm)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 03 (ba) năm gần nhất

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	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 tên và đóng dấu)

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

Mẫu số 19 Phụ lục I**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**
-----**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

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

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

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp kiểm nghiệm	Đơn vị	Kết quả	So với QCVN.../TCVN.../QĐ...
1					
2					
.....

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

Thủ trưởng đơn vị
*(Ký tên và đóng dấu)***Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 20 Phụ lục I**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:

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 phương tiện đo lường	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. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Công suất kiểm nghiệm (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng))	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Ghi chú

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

STT	Tên phép thử	Phương pháp thử	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
-----	----------	----------------	--------------	-----------------	-------------	--------------------------

Thủ trưởng đơn vị
(Ký 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 Trưởng đoàn đánh giá

2.1. Các điều phù hợp:

2.2. Các điều không phù hợp:

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

2.3. Đề nghị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định (tên cơ sở kiểm nghiệm), thuộc là cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định đối với các lĩnh vực và phép thử sau sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành việc khắc phục toàn bộ các điều không phù hợp nêu trên:

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử hoặc loại phép thử	Phương pháp thử	Ghi chú

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

4. Ý kiến khác nếu có (nêu rõ nội dung và tên người có ý kiến khác)

5. Tài liệu khác kèm theo biên bản gồm:

Đại diện cơ sở kiểm nghiệm
(Ký 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
ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm được đánh giá:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Phạm vi đề nghị chỉ định: Các lĩnh vực và phép thử đề nghị chỉ định.

3. Đoàn đánh giá hoặc thành viên đoàn đánh giá: *(ghi rõ họ, tên)*

4. Thời gian đánh giá

5. Các căn cứ để đánh giá

- Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm;

- Các quy trình kỹ thuật, quy trình tiếp nhận mẫu và trả kết quả của cơ sở kiểm nghiệm;

- Tiêu chuẩn, quy định yêu cầu về năng lực cơ sở kiểm nghiệm.

6. Nội dung đánh giá:

Sự tuân thủ và phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 35a Nghị định này.
 Các điểm không phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm.

7. Kết quả đánh giá

Kết luận về từng nội dung đánh giá (có hồ sơ, biên bản đánh giá kèm theo).

8. Kết luận và kiến nghị của trưởng đoàn đánh giá

.....

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.....

Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỰC HIỆN BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên)

Người báo cáo
(Ký, ghi rõ họ tên)

7. Ý kiến thẩm định của các thành viên đoàn đánh giá

.....
.....

8. Kết luận của Trưởng đoàn đánh giá

.....
.....

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

....., 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 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;

(Thủ trưởng cơ quan chỉ định),

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định (tên cơ sở kiểm nghiệm), địa chỉ..... được chỉ định kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước đối với các chỉ tiêu kỹ thuật có tên trong danh mục chỉ tiêu được chỉ định kèm theo Quyết định này.

- Mã số cơ sở kiểm nghiệm: .../...../BYT-KNTP (BCT-KNTP/BNN-KNTP).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực ba (03) năm, kể từ ngày ký.

Điều 3. (Tên cơ sở kiểm nghiệm) 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 tên và đóng dấu)

DANH MỤC CHỈ TIÊU ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

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

TT	Tên chỉ tiêu được chỉ định	Phạm vi áp dụng	Giới hạn phát hiện/Giới hạn định lượng/phạm vi đo
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
...

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:.....

.....

Mã số doanh nghiệp/mã số hộ kinh doanh:.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

.....

.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất (loại thực phẩm và dạng sản phẩm...):.....

.....

CHỦ CƠ SỞ
(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 26 Phụ lục I**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
KẾT QUẢ 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 được cấp Giấy chứng nhận GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

Số Giấy chứng nhận:/...../ATTP-CNGMP Cấp ngày/...../20...

2. Nhân sự và đào tạo

Nội dung	Thời điểm cấp/ Kỳ báo cáo liền trước)	Hiện tại
Nhân sự Kiểm soát chất lượng (đảm bảo và kiểm nghiệm)/ Trực tiếp SX/ Gián tiếp khác/ Tổng số CBNV/...../...../...../...../...../.....
Được Phổ biến kiến thức ATTP/ Tập huấn GMP cơ bản/ Huấn luyện, đào tạo chuyên môn liên quan/ Tổng số CBNV/...../...../...../...../...../.....

3. Cơ sở vật chất

<u>Sơ đồ và Danh mục các thiết bị chính¹</u>	<u>Không thay đổi</u>	<u>Có thay đổi²</u>
- Mặt bằng tổng thể của cơ sở	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Bố trí mặt bằng (các) xưởng sản xuất	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Bố trí mặt bằng phòng kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Thiết bị sản xuất	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Thiết bị kiểm nghiệm và giám sát IPC	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Thiết bị phụ trợ (HVAC, RO, khí nén...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Tình hình thanh tra, kiểm tra đối với cơ sở³:

.....

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 được cấp hoặc phải được Cơ quan cấp phê duyệt.

² Đính kèm những Sơ đồ, Danh mục có nội dung thay đổi và báo cáo tự đánh giá tương ứng

4. Kết quả hoạt động sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Nội dung	Số lượng
Công bố ⁴ (Số sản phẩm)
Có sản xuất ⁵ (Số sản phẩm/ Tổng số lô/ Tổng số đơn vị sản phẩm ⁶) / /
Bị thu hồi (Tổng số lô/ Tổng số đơn vị sản phẩm) /

Chủ cơ sở

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

³ Ghi rõ số lượng, tên Đoàn thanh, kiểm tra, hình thức vi phạm và mức xử phạt (nếu có) trong kỳ báo cáo.

⁴ Bao gồm các sản phẩm Cơ sở chịu trách nhiệm công bố và những sản phẩm do tổ chức, cá nhân khác (được ủy quyền) chịu trách nhiệm công bố

⁵ Bao gồm sản xuất cho tổ chức, cá nhân khác có Thông báo chuyển địa điểm sản xuất đến Cơ sở

⁶ Viên, ống (lông), hũ (bán rắn), lọ/chai (lông), túi/gói (bột, lỏng, bán rắn), hộp (bột, lỏng)...

PHỤ LỤC II
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG PHỤ LỤC II BAN HÀNH KÈM THEO
NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/2018/NĐ-CP

(Kèm theo Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ)

PHỤ LỤC II
DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM/NHÓM SẢN PHẨM THỰC PHẨM; HÀNG
HÓA THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Kèm theo Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 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 Phát triển nông thôn
2	Thực phẩm chức năng	
3	Các vi chất bổ sung vào thực phẩm	
4	Phụ gia, hương liệu, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm	
5	Dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Trừ những Dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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 Phát triển nông thôn	

PHỤ LỤC II
SỬA ĐỔI, BỔ SUNG PHỤ LỤC IV BAN HÀNH KÈM THEO
NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/2018/NĐ-CP

(Kèm theo Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ)

PHỤ LỤC IV

DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM/NHÓM SẢN PHẨM THỰC PHẨM; HÀNG HÓA THUỘC
THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA BỘ CÔNG THƯƠNG

(Kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 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 sản phẩm 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.	