

Số: /201.../NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 201....

DỰ THẢO

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 25 tháng 12 năm 2015;
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 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:

1. Thủ tục tự công bố sản phẩm.
2. Thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm.
3. Đảm bảo an toàn thực phẩm biến đổi gen.
4. Quy định về Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
5. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu.
6. Ghi nhãn thực phẩm.
7. Quảng cáo thực phẩm.
8. Quy định về điều kiện sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
9. Quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh và sử dụng phụ gia thực phẩm.
10. Truy xuất nguồn gốc thực phẩm.
11. Phân công trách nhiệm, phối hợp quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

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

1. *Thực phẩm bảo vệ sức khỏe* (Health Supplement, Food Supplement, Dietary Supplement) là thực phẩm được chế biến dưới dạng viên nang, viên hoàn, viên nén, cao, cốm, bột, chất lỏng và các dạng chế biến khác có chứa một hoặc hỗn hợp của các chất sau đây:

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

b) Hoạt chất sinh học có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, chất khoáng và nguồn gốc thực vật ở các dạng như chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa.

2. *Thực phẩm dinh dưỡng y học* là thực phẩm dùng cho mục đích y tế đặc biệt có thể ăn bằng đường miệng hoặc đường xông được chỉ định để điều chỉnh chế độ ăn của người bệnh, chỉ được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế và các thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt khác 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 theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) bao gồm cả sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

3. *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 tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc được công bố trên các ấn bản khoa học.

4. *Chủ hàng* là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa trong các hồ sơ đăng ký bản 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 có cùng tên, nhãn hiệu 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 các nguyên liệu thực phẩm ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể có hoặc không có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh thực phẩm.

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 kinh doanh thực phẩm.

9. *Cơ sở kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ* là cơ sở kinh doanh thực phẩm ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể có hoặc không có giấy đăng ký kinh doanh thực phẩm.

Chương II

THỦ TỤC TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Điều 4. Các sản phẩm thuộc đối tượng tự công bố sản phẩm

1. Các sản phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn trừ các sản phẩm quy định tại Khoản 2 Điều này và Điều 6 Nghị định này thì tổ chức, cá nhân thực hiện tự công bố sản phẩm.

2. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, bao bì chứa đựng thực phẩm (sau đây gọi chung là sản phẩm) sản xuất, nhập khẩu để phục vụ cho việc sản xuất của tổ chức, cá nhân được miễn tự công bố sản phẩm.

Điều 5. Hồ sơ, trình tự, thủ tục tự công bố sản phẩm

1. Hồ sơ tự công bố sản phẩm bao gồm:

a) Bản tự công bố an toàn sản phẩm theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ 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.

2. Trình tự, thủ tục tự công bố sản phẩm

a) Tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm trên phương tiện thông tin đại chúng hoặc trang thông tin điện tử của mình hoặc niêm yết công khai tại trụ sở

của tổ chức, cá nhân và nộp 01 (một) bản qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định;

b) 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 tại đơn vị và đăng tải tên tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận;

c) 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 sự an toàn của sản phẩm đó.

3. Hồ sơ tự công bố phải được thể hiện bằng tiếng Việt.

4. Các tài liệu nộp kèm hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp

Chương III

THỦ TỤC ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Điều 6. Các sản phẩm thuộc đối tượng phải đăng ký bản công bố sản phẩm

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
2. Thực phẩm dinh dưỡng y học.
3. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong Danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm.

Điều 7. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm

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 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) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp bằng tiếng Anh có nội dung đảm bảo an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (bản gốc hoặc hợp pháp hóa lãnh sự kèm bản dịch công chứng tiếng Việt);

c) Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ, gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định quốc tế;

d) Bảng chứng khoa học chứng minh tác dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; thực phẩm dinh dưỡng y học);

đ) Giấy chứng nhận đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng theo lộ trình quy định tại Khoản 3 Điều 28 Nghị định này.

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 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ, gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định quốc tế;

c) Bảng chứng khoa học chứng minh tác dụng của sản phẩm hoặc thành phần tạo nên chức năng đã công bố (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; thực phẩm dinh dưỡng y học);

d) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm;

đ) Giấy chứng nhận đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng theo lộ trình quy định tại Khoản 3 Điều 28 Nghị định này.

3. Trình tự, thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm

a) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp đến Bộ Y tế;

b) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định;

c) Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp, thực phẩm dinh dưỡng y học và 21 (hai mươi một) ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, cơ quan tiếp nhận quy định tại Điểm a, b Khoản này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Nghị định này;

Trong trường hợp không đồng ý với bản đăng ký 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. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 (một) lần. Sau 10 (mười) ngày làm việc kể từ khi tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời;

d) Sau 90 (chín mươi) ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị;

đ) Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.

Điều 8. Nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

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).

2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt.

3. Các tài liệu nộp kèm hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp.

4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo 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 Điểm a, b Khoản 3 Điều 7 Nghị định này. Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ hai (02) cơ sở sản xuất trở lên, cùng sản xuất một sản phẩm, tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi đóng trụ sở chính hoặc nơi có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn.

5. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

Chương IV

BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN

Điều 9. 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

1. Quy định về điều kiện cấp Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy Xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương VI Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 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.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chịu trách nhiệm cấp, thu hồi Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; lập và công bố Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; thành lập, quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ chế hoạt động của Hội đồng An toàn sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen dùng làm thực phẩm.

Điều 10. 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 lưu thông 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 theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết việc ghi nhãn đối với thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

Chương V
QUY ĐỊNH VỀ GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ
ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 11. Các cơ sở được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được quy định tại Khoản 1 Điều 34 Luật An toàn thực phẩm.

2. Riêng đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phải tuân thủ các yêu cầu quy định tại Điều 28 Nghị định này.

Điều 12. Các cơ sở được miễn cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Các cơ sở sau đây được miễn 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 không yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt theo quy định.

e) Sản xuất, kinh doanh bao bì, dụng cụ, vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

g) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận áp dụng một trong các hệ thống quản lý GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC hoặc tương đương còn hiệu lực;

h) Nhà hàng, khách sạn.

i) Bếp ăn tập thể không có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

k) 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 an toàn thực phẩm tương ứng.

Chương VI
KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN
THỰC PHẨM NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU

Điều 13. Các trường hợp được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu

1. Sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.
2. Sản phẩm mang theo người nhập cảnh để tiêu dùng cá nhân, quà tặng, quà biếu trong định mức được miễn thuế nhập khẩu.
3. Sản phẩm nhập khẩu của đối tượng được ưu đãi, miễn trừ.
4. Sản phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan.
5. 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 nhập khẩu.
6. Sản phẩm sử dụng để trưng bày hội chợ, triển lãm.
7. Sản phẩm nhập khẩu chỉ để sản xuất, gia công nội bộ trong cơ sở.
8. Sản phẩm tạm nhập khẩu để bán tại cửa hàng miễn thuế.

Điều 14. Yêu cầu đối với sản phẩm động vật trên cạn dùng làm thực phẩm; sản phẩm động vật thủy sản dùng làm thực phẩm, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu (trừ các thực phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn)

1. Yêu cầu trước khi nhập khẩu:
 - 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 đảm bảo an toàn thực phẩm theo quy định của Việt Nam;
 - c) Mỗi lô hàng 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. Thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và doanh nghiệp nêu tại Khoản 1 Điều này vào danh sách xuất khẩu vào Việt Nam thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định này.

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm cung cấp cho cơ quan Hải quan danh sách quốc gia, vùng lãnh thổ và tổ chức, cá nhân được xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam.

Điều 15. Phương thức kiểm tra

1. Phương thức kiểm tra giảm: kiểm tra hồ sơ tối đa 5% trên tổng số lô hàng nhập khẩu trong vòng 01 (một) năm do cơ quan Hải quan lựa chọn ngẫu nhiên.

2. Phương thức kiểm tra thông thường: chỉ kiểm tra hồ sơ của lô hàng nhập khẩu.

3. Phương thức kiểm tra chặt: kiểm tra hồ sơ kết hợp lấy mẫu kiểm nghiệm.

Điều 16. 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 chất lượng, an toàn thực phẩm mà Việt Nam là thành viên; kết quả kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đối với lô hàng/mặt hàng phù hợp các quy định bắt buộc áp dụng của Việt Nam;

b) Đã có 3 (ba) lần liên tiếp đạt yêu cầu nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường;

c) Được sản xuất trong các cơ sở áp dụng một trong các hệ thống quản lý chất lượng GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC hoặc tương đương;

2. Kiểm tra thông thường áp dụng đối với 100% mặt hàng của lô hàng/mặt 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 hoặc không đạt yêu cầu trong các lần thanh tra, kiểm tra (nếu có);

b) Có cảnh báo của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất.

4. Trường hợp chuyển từ phương thức kiểm tra chặt sang phương thức kiểm tra thông thường:

a) Đối với lô hàng/mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu của lần kiểm tra trước đó: 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 lô hàng/mặt hàng có cảnh báo: áp dụng khi có văn bản thông báo ngừng kiểm tra chặt của Bộ Y tế hoặc Bộ Công Thương hoặc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Điều 17. Hồ sơ đăng ký kiểm tra

1. Đối với trường hợp áp dụng phương thức kiểm tra giảm, tổ chức, cá nhân nhập khẩu phải xuất trình Bản tự công bố sản phẩm và một trong các giấy tờ sau:

a) Giấy chứng nhận áp dụng một trong các hệ thống quản lý GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC hoặc tương đương còn hiệu lực tại thời điểm nộp (bản sao chứng thực hoặc bản chính hợp pháp hóa lãnh sự); hoặc

b) 03 (Ba) Giấy xác nhận đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra thông thường.

2. Đối với trường hợp áp dụng phương thức kiểm tra thông thường và phương thức kiểm tra chặt:

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

b) Bản tự công bố sản phẩm;

c) 03 (ba) giấy xác nhận 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 thường;

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

đ) 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) đối với các sản phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định này.

Điều 18. Trình tự, thủ tục kiểm tra thực phẩm nhập khẩu

1. 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 17 Nghị định này đến Cơ quan Hải quan cửa khẩu, Cơ quan Hải quan có trách nhiệm làm thủ tục thông quan theo quy định;

b) Cơ quan hải quan có trách nhiệm chọn ngẫu nhiên tối đa 5% trên tổng số lô hàng nhập khẩu trong vòng 01 (một) năm gửi cơ quan kiểm tra nhà nước (cơ quan kiểm tra nhà nước là các cơ quan quản lý nhà nước cấp tỉnh do Bộ quản lý chuyên ngành chỉ định) để kiểm tra hồ sơ. Cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ của lô hàng theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này.

2. Đối với trường hợp kiểm tra thông thường và kiểm tra chặt: Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tại Khoản 2 Điều 17 Nghị định này đến Cơ quan kiểm tra nhà nước hoặc Công thông tin một cửa quốc gia phân hệ Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương (nếu đã áp dụng):

a) Đối với trường hợp kiểm tra thông thường: trong vòng 03 (ba) ngày làm việc cơ quan kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, cơ quan quản lý nhà nước được chỉ định phải có trách nhiệm yêu cầu bổ sung hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, cơ quan kiểm tra nhà nước được chỉ định có trách nhiệm ra thông báo thực phẩm đạt/không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đối với trường hợp kiểm tra chặt: trong vòng 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ, tiến hành lấy mẫu, kiểm nghiệm các chỉ tiêu theo yêu cầu và ra thông báo

thực phẩm đạt/không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp một lô hàng nhập khẩu có nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của nhiều bộ thì tổ chức, cá nhân được quyền lựa chọn một trong các cơ quan kiểm tra do Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương chỉ định.

Cơ quan kiểm tra nhà nước được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chỉ định có trách nhiệm kiểm tra và cấp thông báo kết quả kiểm tra cho lô hàng nhập khẩu nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên, trong đó có thực phẩm tươi sống, thực phẩm thuộc đối tượng phải kiểm dịch theo quy định.

4. Trong trường hợp lô hàng/mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu, cơ quan kiểm tra nhà nước ra thông báo về việc lô hàng/mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu, 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 lô hàng/mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu với Bộ quản lý chuyên ngành.

5. Trong thời hạn năm (05) ngày làm việc, kể từ khi nhận được thông báo kết quả kiểm tra lô hàng/mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu, chủ hàng có thể đề nghị cơ quan kiểm tra nhà nước xem xét lại kết quả kiểm tra hoặc đề xuất với cơ quan tiếp nhận bản công bố sản phẩm lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng. Kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng là kết quả cuối cùng để quyết định kết quả kiểm tra thực phẩm nhập khẩu.

Điều 19. Xử lý lô hàng/mặt hàng không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu

1. Sau khi hoàn tất việc xử lý đối với lô hàng/mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu, 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 kèm theo văn bản chấp thuận của cơ quan quản lý lĩnh vực chuyển đổi mục đích. 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 18 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 20. Quyền và nghĩa vụ của chủ hàng

Chủ hàng có quyền và nghĩa vụ sau đây:

1. Được áp dụng phương thức kiểm tra giám đối với lô hàng/mặt hàng nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều 14 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 đăng ký công bố sản phẩm lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đã được chỉ định kiểm tra lại kết quả kiểm nghiệm.

a) Được trả lại phí, lệ phí nếu kết quả kiểm tra lại đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu;

b) Chịu chi phí cho việc kiểm tra lại nếu kết quả kiểm tra lại phù hợp với kết quả kiểm tra lần đầu.

3. Được quyền đề xuất một trong các biện pháp xử lý 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.

Điều 21. Quyền và trách nhiệm của cơ quan kiểm tra nhà nước

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

1. Quyết định áp dụng chuyển đổi phương thức kiểm tra từ phương thức kiểm tra thông thường sang phương thức kiểm tra giảm và áp dụng phương thức kiểm tra thông thường sau 3 lần kiểm tra chặt đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu.

2. Tiến hành kiểm tra thực phẩm theo phương thức và thủ tục được quy định tại Nghị định này.

3. Tuân thủ việc lấy mẫu, lưu mẫu theo quy định của pháp luật.

4. Thu phí, lệ phí kiểm tra, kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

5. 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.

6. Chịu sự chỉ đạo, kiểm tra và hướng dẫn về tổ chức và nghiệp vụ của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương.

7. 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.

8. 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.

9. Thực hiện báo cáo 06 tháng/lần về Bộ quản lý chuyên ngành tương ứng (Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương) theo quy định tại Mẫu số 06 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 hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất hoặc báo cáo về kết quả xử lý lô hàng/mặt hàng không đạt yêu cầu đối với thực phẩm nhập khẩu.

Điều 22. Thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và doanh nghiệp 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 một (01) bộ hồ sơ đăng ký về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, 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 08 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh các thực phẩm có nguồn gốc từ động vật và thủy sản đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nêu tại Điểm b Khoản này theo Mẫu số 09 ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đăng ký danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh 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 vệ sinh an toàn thực phẩm; Năng lực của cơ quan kiểm soát an toàn thực phẩm nước xuất khẩu; Điều kiện đảm bảo 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.

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 Phát triển nông thôn 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 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 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đợt kiểm tra tại nước xuất khẩu, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xử lý kết quả kiểm tra và công bố báo cáo 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 Phát triển nông thôn 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 07 và Mẫu số 08 theo quy định tại Điều a Khoản 1 Điều này đến Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xem xét (thẩm tra hồ sơ hoặc kiểm tra thực tế tại nước xuất khẩu) để bổ sung vào danh sách cơ sở sản xuất kinh doanh được phép xuất khẩu hàng hoá vào Việt Nam.

Điều 23. Kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, 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 Điều 62, 63, 64 của Luật an toàn thực phẩm khi có yêu cầu của nước nhập khẩu.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn 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.

Chương VII

GHI NHÃN THỰC PHẨM

Điều 24. Nội dung ghi nhãn bắt buộc

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:

1. Đối với sản phẩm nhập khẩu: ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất và tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân đăng ký bản công bố sản phẩm.

2. Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, phụ gia thực phẩm hỗn hợp: ghi số Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm do Bộ Y tế cấp.

3. Thực phẩm dinh dưỡng y học phải ghi các cụm từ sau: Thực phẩm dinh dưỡng y học, Sử dụng cho người bệnh với sự giám sát của nhân viên y tế và Sản phẩm dinh dưỡng (cho đối tượng cụ thể) trên mặt chính của nhãn.

Điều 25. Miễn một số nội dung ghi nhãn bắt buộc

1. Miễn ghi nhãn đối với sản phẩm trong các trường hợp sau đây:

a) Sản phẩm mang theo người nhập cảnh để tiêu dùng cá nhân trong định mức được miễn thuế nhập khẩu; thực phẩm trong túi ngoại giao, túi lãnh sự; thực phẩm tạm nhập tái xuất, thực phẩm quá cảnh, chuyên khẩu; thực phẩm gửi kho ngoại quan; thực phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu; thực phẩm là mẫu trưng bày hội chợ, triển lãm;

b) Sản phẩm sản xuất, nhập khẩu để phục vụ việc sản xuất của tổ chức, cá nhân.

2. Đối với các nhãn có diện tích nhỏ hơn 10 cm² hoặc có nhãn phụ hoặc hướng dẫn sử dụng đi kèm, miễn áp dụng ghi nhãn bắt buộc.

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 bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

Chương VIII

QUẢNG CÁO THỰC PHẨM

Điều 26. Các thực phẩm phải đăng ký nội dung trước khi quảng cáo

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
2. Thực phẩm dinh dưỡng y học.

Điều 27. Quy định về đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm

Việc 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 hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

3. Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo; tổ chức, cá nhân phát hành quảng cáo chỉ được tiến hành quảng cáo cho các 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.

4. Khi có bất kì sự thay đổi nào về nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm khi tiến hành quảng cáo phải đăng ký lại nội dung quảng cáo.

Ngoài nội dung trên, tổ chức, cá nhân không phải thực hiện đăng ký lại nội dung quảng cáo.

Chương IX

QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE

Điều 28. Điều kiện sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe

1. Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe (sau đây gọi là cơ sở) 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, Khoản 1 Điều 21 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 nhiễm 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 nhiễm 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 29. Hồ sơ, trình tự, thủ tục, 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

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 10 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Sơ đồ các khu vực sản xuất và dây chuyền sản xuất;

c) Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở.

2. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe

a) Cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại Khoản 1 Điều này, đóng dấu giáp lai toàn bộ hồ sơ và nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến đến Bộ Y tế;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc tính 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 11 ban hành kèm theo Nghị định này.

Đoàn thẩm định có từ 05 (năm) người trở lên, trong đó có ít nhất 02 (hai) thành viên có kinh nghiệm GMP, 01 (một) 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 12 ban hành kèm theo Nghị định này.

Thời gian thẩm định cơ sở, 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 (ba mươi) 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, cơ quan thẩm định ghi rõ trong biên bản thẩm định để cơ sở khắc phục và 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 để 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 Bộ Y tế 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 (sáu) 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, thủ tục cấp lại được thực hiện theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

Chương X

QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, KINH DOANH VÀ SỬ DỤNG PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 30. Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với phụ gia thực phẩm

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm phải 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. Đối với việc phối trộn phụ gia thực phẩm:

a) Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó nằm trong danh mục được phép sử dụng tại Việt Nam. Sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người;

b) Tổ chức, cá nhân sản xuất phụ gia thực phẩm phối trộn tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.

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 31. Quy định về phụ gia thực phẩm đơn chất

1. Phụ gia thực phẩm nằm trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế ban hành 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 32. Quy định về phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới

1. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới phải được đăng ký bản công bố sản phẩm tại Bộ Y tế.

2. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới phải được liệt kê thành phần định lượng đối với từng phụ gia trong thành phần cấu tạo.

3. Trình tự thủ tục đăng ký bản công bố đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới theo quy định tại Điều 6 Nghị định này.

Điều 33. Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm

1. Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng tại Việt Nam.

2. Trong trường hợp phụ gia thực phẩm chưa thuộc danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng tại Việt Nam tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm báo cáo về Bộ Y tế xem xét cho phép sử dụng và cập nhật trên trang thông tin điện tử của Bộ Y tế.

3. 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.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục các chất phụ gia thực phẩm được phép sử dụng tại Việt Nam.

Chương XI

TRUY XUẤT NGUỒN GỐC THỰC PHẨM

Điều 34. 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, Khoản 2 Điều 54 Luật an toàn thực phẩm.

Điều 35. 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 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 Phát triển nông thôn, 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 XII

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

Điều 36. 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 hiện hành.
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. Đảm bảo 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 sản phẩm có sản lượng lớn thuộc thẩm quyền quản lý của cơ quan nào thì cơ quan đó quản lý.

9. Đối với cơ sở kinh doanh nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên (trừ chợ đầu mối, đầu giá nông sản) do ngành Công Thương quản lý.

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 37. 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 các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

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 2 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 thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới và phụ gia thực phẩm chưa có trong Danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm.

5. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản 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, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong Danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm; Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý, Giấy chứng nhận y tế.

6. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc phạm vi được phân công quản lý; chỉ định cơ sở kiểm nghiệm trọng tài về an toàn thực phẩm 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. 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.

Điều 38. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

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 3 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 3 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 3 ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Tổ chức việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

6. 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.

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

8. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, 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.

9. 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.

10. 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.

Điều 39. 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 4 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 4 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 4 ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Tổ chức cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

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 thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, 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. 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.

Điều 40. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh 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.

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

b) Tổ chức, điều hành Ban chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

c) 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;

d) 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 để xảy ra vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trên địa bàn;

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

2. 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 thực phẩm chức năng (trừ thực phẩm bảo vệ sức khỏe), phụ gia thực phẩm (trừ phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới và phụ gia thực phẩm chưa có trong Danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm), nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, nước đá và các sản phẩm và cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm theo phân công và phân cấp của các Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương.

3. 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.

4. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm dinh dưỡng y học.

5. Tổ chức tiếp nhận bản tự công bố sản phẩm; chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo phân công, phân cấp.

Điều 41. Phối hợp trong hoạt động bảo đảm an toàn thực phẩm

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.

1. Bộ Y tế chủ trì xây dựng chương trình thông tin giáo dục truyền thông về an toàn thực phẩm, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, 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.

2. Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, 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.

3. 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.

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

5. Các trường hợp khác theo quy định của pháp luật.

Chương XIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 42. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn ghi trên giấy.

2. Các Bộ quản lý trong phạm vi, nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện rà soát và công bố hết hiệu lực các quy định trái với Nghị định này.

Điều 43. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 201 .

2. Bãi bỏ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm; Bãi bỏ Chương II Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2012 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

Điều 44. 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 các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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 CP;
- VP BCĐ TW về phòng, chống tham nhũng;
- HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- 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;
- UBTW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX (5b)

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc

Phụ lục 1

(Ban hành kèm theo Nghị định số /20.../ND-CP ngày... tháng ... năm 20 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm)

Mẫu số 01	Bản tự công bố sản phẩm
Mẫu số 02	Bản công bố sản phẩm
Mẫu số 03	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm
Mẫu số 04	Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu
Mẫu số 05	Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt /không đạt yêu cầu nhập khẩu
Mẫu số 06	Báo cáo về việc thực hiện kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu
Mẫu số 07	Mẫu danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam
Mẫu số 08	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 09	Bản tóm lược thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh
Mẫu số 10	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 11	Biên bản thẩm định
Mẫu số 12	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

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:...../Tên doanh nghiệp/Năm công bố

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:

E-mail.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP:.....Ngày cấp/Nơi cấp:..

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

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. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm)

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất 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*); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex) (*trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, 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, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex)*).

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 ATTP:.....Ngày cấp/Nơi cấp:..

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

III. Mẫu nhãn sản phẩm (đính kèm mẫu nhãn sản phẩm)

Theo quy định pháp luật hiện hành về ghi nhãn hàng hóa.

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất 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); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex) (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, 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, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex)).

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

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

Số:

....., ngày..... tháng năm

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

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

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

Nơi nhận:
- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

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

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

GIẤY ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC PHẨM NHẬP KHẨU
Số/20..../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.

Chủ hàng
(Ký tên đóng dấu)

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

Ngày tháng... năm...

Ngày tháng... năm...

**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 quan:
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:

Cơ quan kiểm tra nhà nước

(Ký tên đóng dấu)
Ngày tháng... năm...

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/m ặt 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)

**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 ATTP
CỦA NƯỚC XUẤT KHẨU**
(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 ATTP:

.....
.....

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 ATTP:

....., ngày tháng năm.....
**CƠ QUAN THẨM QUYỀN VỀ ATTP
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 ATTP CỦA NƯỚC XUẤT KHẨU**
(Ký tên, đóng dấu)

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

....., 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....thángnămcủa.....

Hôm nay, ngày....thángnăm, 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 số/QĐ-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 (theo tài liệu hướng dẫn áp dụng Thực hành sản xuất tốt - GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Bộ Y 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: (Phân loại tồn tại theo tài liệu hướng dẫn áp dụng Thực hành sản xuất tốt - GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Bộ Y tế)

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 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)

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

Đại diện cơ sở

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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 ...thángnăm...
Đại diện cơ quan cấp
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 2

**DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM/NHÓM SẢN PHẨM THỰC PHẨM;
HÀNG HÓA THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20...../NĐ-CP ngày... tháng ... năm 20..
của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực
phẩm)

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, 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 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 3

**DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM/NHÓM SẢN PHẨM THỰC PHẨM;
HÀNG HÓA THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA
BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN**

(Ban hành kèm theo Nghị định số /20...../NĐ-CP ngày... tháng ... năm 20..
của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực
phẩm)

TT	Tên sản phẩm/ nhóm sản phẩm	Ghi chú
I	Ngũ cốc	
1	Ngũ cốc	
2	Ngũ cốc đã sơ chế, chế biến (<i>xay xát, cắt, tách vỏ, tách cám, dạng mảnh, nảy mầm, xử lý nhiệt, ...</i>)	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 (<i>nguyên con, pha lọc, cắt lát, mảnh, xay, viên, ...</i>)	
2	Phụ phẩm ăn được của gia súc, gia cầm (<i>nội tạng, xương, chân, cổ, cánh, mỡ, máu, ...</i>)	
3	Sản phẩm chế biến từ thịt và phụ phẩm ăn của gia súc, gia cầm (<i>khô, hun khói, đồ hộp, xử lý nhiệt, ướp muối, collagen, gelatin ...</i>)	Trừ thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
4	Sản phẩm phối chế có chứa thịt (<i>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, ...</i>)	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 (<i>dạng nguyên con, sơ chế, fillet, xay, viên, cắt lát, bóc vỏ, cán mỏng, ...</i>)	
2	Phụ phẩm thủy sản dùng làm thực phẩm (<i>da, vây, bóng, mỡ, gan, trứng, ... của các loài thủy sản</i>)	
3	Sản phẩm chế biến từ thủy sản và các phụ phẩm thủy sản dùng làm thực phẩm (<i>lên men, dạng mắm, gia nhiệt, xông khói, khô, ướp muối, ngâm nước muối, bao bột, ngâm dầu,</i>	Trừ thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý

TT	Tên sản phẩm/ nhóm sản phẩm	Ghi chú
	<i>dịch chiết, nước ép, gelatin, collagen... kể cả có sử dụng hóa chất, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến)</i>	
4	Mỡ và dầu có nguồn gốc từ thủy sản được tinh chế hoặc chưa tinh chế dùng làm thực phẩm	Trừ thực phẩm chức năng, thực phẩm có nguồn gốc từ 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 (<i>cắt mảnh, tách vỏ, tách hạt, tách múi, xay, ...</i>)	Trừ các loại rau, củ, quả, hạt làm giống
2	Rau, củ, quả chế biến (<i>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, ...</i>)	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 (<i>bóc vỏ, đóng bánh, đông lạnh, nghiền bột, xử lý nhiệt, muối, ngâm ướp thảo dược, ...</i>)	
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	

TT	Tên sản phẩm/ nhóm sản phẩm	Ghi chú
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 động vật, thực vật (<i>bột hương liệu từ thịt, xương, dạng bột, dịch chiết, mù tạt, ...</i>)	Trừ gia vị đi kèm sản phẩm 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	<i>Các loại quả thuộc chi Capsicum hoặc chi Pimenta, tươi, khô, xay hoặc nghiền</i>	
XI	Đường	
1	Đường mía hoặc đường củ cải và đường sucroza tinh khiết về mặt hoá học, ở thể rắn	
2	Đường khác (<i>kể cả đường lactoza, mantoza, glucoza và fructoza, tinh khiết về mặt hoá 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</i>)	
3	Mật thu được từ chiết xuất hoặc tinh chế đường	
XII	Chè	
1	Chè tươi, chế biến đã hoặc chưa pha hương liệu	Trừ sản phẩm đã pha dạng nước giải khát; bánh, mứt, kẹo có chứa chè do Bộ Công

TT	Tên sản phẩm/ nhóm sản phẩm	Ghi chú
		Thương quản lý.
2	Các sản phẩm trà từ thực vật khác	Trừ 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	Trừ 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 (<i>chi Piper</i>) khô, tươi, hạt tiêu xay, nghiền	
2	Các loại quả thuộc chi <i>Capsicum</i> hoặc chi <i>Pimenta</i> , 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 (hương dương, hạt bí, hạt dưa,...) đã hoặc chưa chế biến	
2	Các sản phẩm có nguồn gốc thực vật dùng	Trừ đối tượng được sử

TT	Tên sản phẩm/ nhóm sản phẩm	Ghi chú
	làm thực phẩm khác dạng nguyên bản hoặc đã sơ chế, chế biến (<i>măng, mộc nhĩ, nấm; sản phẩm từ đậu nành ngoại trừ dầu; vỏ, rễ, lá, thân, hoa ăn được của một số loại cây, ...</i>)	dụng là dược liệu, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý
3	Tô yến và các sản phẩm từ tô 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 (<i>châu chấu, dế, nhộng tằm, ...</i>)	
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 Phát triển nông thôn.	

Phụ lục 4
**DANH MỤC CÁC SẢN PHẨM/NHÓM SẢN PHẨM THỰC PHẨM;
HÀNG HÓA THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ
CỦA BỘ CÔNG THƯƠNG**

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 rượu bỏ do Bộ Y tế quản lý
1	Rượu vang	
1.1	Rượu vang không có gas	
1.2	Rượu vang có gas (vang nồ)	
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	Đậu 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:spaghety, 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.	

