|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**  Số: /2016/NĐ-CP  **DỰ THẢO**  **13/5/2016** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày  tháng  năm 2016* |

**NGHỊ ĐỊNH**

**Quy định điều kiện sản xuất, kinh doanh, quảng cáo, kiểm nghiệm thực phẩm và chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy, tổ chức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu**

**thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế**

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật Đầu tư ngày ngày 26 tháng 11 năm 2014;*

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

*Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;*

*Căn cứ Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 6 năm 2012.*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế, Chính phủ ban hành Nghị định quy định điều kiện sản xuất, kinh doanh, quảng cáo, kiểm nghiệm thực phẩm và chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy, tổ chức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.*

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Nghị định này quy định điều kiện về sản xuất, kinh doanh, quảng cáo, kiểm nghiệm thực phẩm và chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy, tổ chức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tếvề:

1. Điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn;

2. Quản lý thực phẩm chức năng;

3. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, nước đá dùng trong ăn uống;

4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh dịch vụ ăn uống và kinh doanh thức ăn đường phố;

5. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Khoản 1 Điều 7 của Luật quảng cáo.

6. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm;

7. Điều kiện thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu;

8. Điều kiện chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc với thực phẩm.

9. Trình tự, thủ tục cấp, cấp đổi, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm; thực phẩm chức năng; cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

10. Trình tự, thủ tục công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

11. Trình tự, thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm.

12. Trình tự, thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước và cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng về an toàn thực phẩm.

13. Trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu.

14. Trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc với 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, quảng cáo và kiểm nghiệm thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).

**Điều 3. Giải thích từ ngữ**

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

1. *Thực phẩm bổ sung* (Supplemented Food) là thực phẩm thông thường được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khoẻ như vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác.

2. *Thực phẩm bảo vệ sức khoẻ* (Health Supplement, Food Supplement, Dietary Supplement) là sản phẩm được chế biến dưới dạng viên nang, viên hoàn, viên nén, cao, cốm, bột, 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.

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

4. *Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt* (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già và các đối tượng đặc biệt khác theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối loạn cụ thể của người sử dụng. Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.

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

6. *Lượng dùng khuyến cáo hằng ngày cho người Việt Nam* (RNI - Recommended Nutrition Intakes) là nhu cầu dinh dưỡng khuyến nghị cho người Việt Nam do Viện Dinh dưỡng quốc gia (Bộ Y tế) công bố.

7*. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ* là cơ sở sản xuất, kinh doanh 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. *Điều kiện bảo quản đặc biệt đối với thực phẩm* là việc sử dụng các trang thiết bị để điều chỉnh, duy trì các yêu cầu về nhiệt độ, khoảng nhiệt độ, độẩmvà các yếu tố khác trong bảo quản sản phẩm của nhà sản xuất nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn thực phẩm*.*

9. *Kinh doanh thức ăn đường phố* là loại hình kinh doanh thực phẩm, thức ăn, đồ uống để ăn ngay, uống ngay được bán rong trên đường phố hay bày bán tại những địa điểm công cộng (bến xe, bến tầu, nhà ga, khu du lịch, khu lễ hội) hoặc ở những nơi tương tự.

10. *Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước*là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được Bộ Y tế chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm. Thử nghiệm phục vụ quản lý nhà nước bao gồm thử nghiệm phục vụ các hoạt động: thanh tra, kiểm tra, giám sát, phân tích nguy cơ, công bố sản phẩm hoặc theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

11*. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng* là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm của Nhà nước được Bộ Y tế chỉ định thực hiệnthử nghiệm phục vụ giải quyết nội dung có tranh chấp về an toàn thực phẩm.

12. *Phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận* là phòng kiểm nghiệm, được công nhận bởi tổ chức công nhận và độc lập với tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm.

13. *Phòng kiểm nghiệm được thừa nhận* là phòng kiểm nghiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm được công nhận bởi tổ chức công nhận và phòng kiểm nghiệm được cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài chỉ định.

14. *Hệ thống quản lý chất lượng* 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.

15. *Thử nghiệm thành thạo* là việc thực hiện các phép thử trên cùng một mẫu bởi hai hay nhiều cơ sở kiểm nghiệm theo các điều kiện định trước nhằm đánh giá khả năng thực hiện phép thử đó của cơ sở kiểm nghiệm.

16. *Tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định* là tổ chức đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 68 của Nghị định này và được Bộ Y tế chỉ định để thực hiện việc chứng nhận sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước.

17. *Thừa nhận kết quả chứng nhận hợp quy* là việc cơ quan nhà nước có thẩm quyền, tổ chức, cá nhân hoạt động tại Việt Nam chấp nhận kết quả chứng nhận hợp quy do tổ chức đánh giá sự phù hợp của quốc gia, vùng lãnh thổ khác thực hiện.

18. *Công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm* là việc tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm phù hợp với quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

19. *Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu* là mức hoặc định lượng các chất quyết định giá trị dinh dưỡng và tính chất đặc thù của sản phẩm để nhận biết, phân loại và phân biệt với thực phẩm cùng loại.

20. *Bản thông tin chi tiết về sản phẩm* là bản yêu cầu kỹ thuật của một sản phẩm (có chung tên sản phẩm, nhãn hiệu, tiêu chuẩn chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn về hóa lý, vi sinh vật) do tổ chức, cá nhân xây dựng và công bố phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCKT) tương ứng hoặc phù hợp với các quy định an toàn thực phẩm của Việt Nam (trong trường hợp sản phẩm chưa có QCKT) hoặc phù hợp với quy định của Ủy ban Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex) trong trường hợp Việt Nam chưa có quy định.

**Chương II**

**ĐIỀU KIỆN CHUNG BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI**

**CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM**

**Mục 1. ĐIỀU KIỆN CHUNG BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM**

**Điều 4. Yêu cầu đối với cơ sở**

1. Địa điểm, môi trường:

a) Có đủ diện tích để bố trí khu vực sản xuất thực phẩm, các khu vực phụ trợ và thuận tiện cho hoạt động sản xuất, bảo quản và vận chuyển thực phẩm;

b) Khu vực sản xuất, bảo quản thực phẩm không bị ngập nước, đọng nước;

c) Không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại;

d) Không bị ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm từ các khu vực ô nhiễm bụi, hoá chất độc hại và các nguồn gây ô nhiễm khác.

2. Thiết kế, bố trí nhà xưởng:

a) Nhà xưởng sản xuất và các khu vực phụ trợ phải đủ diện tích để bố trí trang thiết bị của của dây chuyền sản xuất thực phẩm và phù hợp với công năng thiết kế của cơ sở;

b) Quy trình sản xuất thực phẩm phải được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

c) Khu vực kho nguyên liệu, kho thành phẩm; khu vực sơ chế, chế biến, đóng gói thực phẩm; khu vực vệ sinh; khu thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ liên quan phải được thiết kế tách biệt. Nguyên liệu, thành phẩm thực phẩm, vật liệu bao gói thực phẩm, phế thải phải được phân luồng riêng;

d) Đường nội bộ phải được xây dựng bảo đảm vệ sinh; cống rãnh thoát nước thải phải được che kín, bảo đảm vệ sinh và khai thông thường xuyên;

đ) Nơi tập kết, xử lý chất thải phải ở ngoài khu vực nhà xưởng sản xuất thực phẩm và bảo đảm vệ sinh.

3. Kết cấu nhà xưởng:

a) Nhà xưởng phải có kết cấu vững chắc, phù hợp với tính chất, quy mô và quy trình công nghệ sản xuất thực phẩm;

b) Vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải bảo đảm tạo ra bề mặt nhẵn, không thấm nước, không thôi nhiễm chất độc hại ra thực phẩm, ít bị bào mòn bởi các chất tẩy rửa, tẩy trùng và dễ lau chùi, khử trùng;

c) Tường nhà phẳng, sáng màu, không bị thấm nước, không bị rạn nứt, không bị dính bám các chất bẩn và dễ làm vệ sinh; trần nhà phẳng, sáng màu, không bị dột, thấm nước, rạn nứt, dính bám các chất bẩn và dễ làm vệ sinh;

d) Nền nhà phẳng, nhẵn, chịu tải trọng, không gây trơn trượt, thoát nước tốt, không thấm, đọng nước và dễ làm vệ sinh;

đ) Cửa ra vào, cửa sổ bằng vật liệu chắc chắn, nhẵn, ít thấm nước, kín, phẳng thuận tiện làm vệ sinh, bảo đảm tránh được côn trùng, vật nuôi xâm nhập.

e) Cầu thang, bậc thềm và các kệ làm bằng các vật liệu bền, không trơn, dễ làm vệ sinh và bố trí ở vị trí thích hợp.

4. Hệ thống thông gió:

a) Bảo đảm thông thoáng cho các khu vực của cơ sở và phù hợp với yêu cầu loại hình sản xuất thực phẩm; dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh.

b) Hướng gió của hệ thống thông gió phải bảo đảm không được thổi từ khu vực có nguy cơ ô nhiễm sang khu vực có yêu cầu sạch.

5. Hệ thống chiếu sáng:

a) Bảo đảm theo quy định để đáp ứng yêu cầu sản xuất, kiểm soát chất lượng, an toàn sản phẩm;

b) Bóng đèn chiếu sáng phải được che chắn an toàn bằng hộp, lưới để tránh bị vỡ và bảo đảm mảnh vỡ không rơi vào thực phẩm.

6. Hệ thống cung cấp nước:

a) Bảo đảm đủ nước sạch để sản xuất thực phẩm và phù hợp với quy định về chất lượng nước ăn uống;

b) Bảo đảm đủ nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với quy định về chất lượng nước sinh hoạt;

c) Các nguồn nước do cơ sở khai thác, xử lý và sử dụng phải được kiểm tra và bảo đảm phù hợp với quy định về chất lượng, vệ sinh ít nhất 6 tháng/lần.

7. Hơi nước và khí nén:

a) Hơi nước, khí nén sử dụng cho sản xuất thực phẩm phải bảo đảm sạch, an toàn, không gây ô nhiễm cho thực phẩm;

b) Nước dùng để sản xuất hơi nước, làm lạnh, phòng cháy, chữa cháy hay sử dụng cho mục đích khác phải có đường ống riêng, màu riêng để dễ phân biệt và không được nối với hệ thống nước sử dụng cho sản xuất thực phẩm.

8. Hệ thống xử lý chất thải, rác thải:

a) Có đủ dụng cụ thu gom chất thải, rác thải; dụng cụ được làm bằng vật liệu chắc chắn, bảo đảm kín, có nắp đậy, có khoá (nếu cần thiết). Dụng cụ chứa đựng chất thải nguy hiểm phải được thiết kế đặc biệt, dễ phân biệt, khi cần có thể khoá để tránh ô nhiễm;

b) Hệ thống xử lý chất thải phải được vận hành thường xuyên và chất thải được xử lý đạt các tiêu chuẩn theo quy định về vệ sinh môi trường.

9. Nhà vệ sinh, khu vực thay đồ bảo hộ lao động:

a) Nhà vệ sinh phải được bố trí riêng biệt với khu vực sản xuất thực phẩm; cửa nhà vệ sinh không được mở thông vào khu vực sản xuất; ít nhất phải có 01 (một) nhà vệ sinh cho 25 người;

b) Thông gió bố trí phù hợp, bảo đảm không được thổi từ nhà vệ sinh sang khu vực sản xuất; thoát nước thải phải dễ dàng và bảo đảm vệ sinh. Có bảng chỉ dẫn “Rửa tay sau khi đi vệ sinh” ở vị trí dễ nhìn, dễ thấy tại khu vực vệ sinh;

c) Có phòng thay trang phục bảo hộ lao động trước và sau khi làm việc.

10. Nguyên liệu thực phẩm và bao bì thực phẩm:

a) Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, chất bảo quản sử dụng trong sản xuất thực phẩm phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng và bảo đảm an toàn theo quy định;

b) Bao bì thực phẩm phải bảo đảm chắc chắn, an toàn; không thôi nhiễm và bị ô nhiễm gây ảnh hưởng đến chất lượng và an toàn thực phẩm.

**Điều 5. Yêu cầu đối với trang thiết bị, dụng cụ**

1. Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được thiết kế chế tạo phù hợp với yêu cầu công nghệ sản xuất; bảo đảm an toàn, không gây ô nhiễm thực phẩm, dễ làm sạch, khử trùng, bảo dưỡng. Trang thiết bị, dụng cụ sản xuất di động phải bền, dễ di chuyển, tháo lắp và làm vệ sinh.

2. Phương tiện rửa và khử trùng tay:

a) Có đủ trang thiết bị rửa tay, khử trùng tay, ủng, giầy, dép trước khi sản xuất thực phẩm;

b) Nơi rửa tay phải có đủ nước sạch, nước sát trùng, khăn hoặc giấy lau tay sử dụng một lần hay máy sấy khô tay;

c) Xưởng sản xuất thực phẩm phải có bồn rửa tay, số lượng ít nhất phải có 01(một) bồn rửa tay cho 50 công nhân.

3. Thiết bị, dụng cụ sản xuất thực phẩm:

a) Có đủ và phù hợp để xử lý nguyên liệu, chế biến, đóng gói thực phẩm;

b) Được chế tạo bằng vật liệu không độc, ít bị mài mòn, không bị han gỉ, không thôi nhiễm các chất độc hại, không gây mùi lạ hay làm biến đổi thực phẩm;

c) Dễ làm vệ sinh, bảo dưỡng; không làm nhiễm bẩn thực phẩm do dầu mỡ bôi trơn, mảnh vụn kim loại;

d) Phương tiện, trang thiết bị của dây chuyền sản xuất phải có đủ quy trình vệ sinh, quy trình vận hành.

4. Phòng chống côn trùng và động vật gây hại:

a) Trang thiết bị phòng chống côn trùng và động vật gây hại phải được làm bằng các vật liệu không gỉ, dễ tháo rời để làm vệ sinh, thiết kế phù hợp, đảm bảo phòng chống hiệu quả côn trùng và động vật gây hại;

b) Không sử dụng thuốc, động vật để diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất thực phẩm.

5. Thiết bị dụng cụ giám sát, đo lường:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng, an toàn sản phẩm và phải đánh giá được các chỉ tiêu chất lượng, an toàn sản phẩm chủ yếu của thực phẩm;

b) Bảo đảm độ chính xác, bảo dưỡng, kiểm định định kỳ theo quy định.

6. Chất tẩy rửa và sát trùng:

a) Chỉ sử dụng các hóa chất tẩy rửa, sát trùng theo quy định;

b) Phải được đựng trong bao bì dễ nhận biết, có hướng dẫn sử dụng và không để ở nơi sản xuất thực phẩm.

**Điều 6. Yêu cầu đối với người trực tiếp sản xuất thực phẩm**

1. Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải có kiến thức an toàn thực phẩm đạt yêu cầu quy định của Bộ quản lý chuyên ngành.

2. Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm bảo đảm yêu cầu về sức khỏe khi tham gia sản xuất thực phẩm; đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của cơ quan có thẩm quyền, người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được cấy phân và phải có kết quả âm tính với tác nhân gây dịch bệnh tiêu chảy này và vi khuẩn tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn; việc xét nghiệm do các cơ sở y tế từ cấp quận, huyện và tương đương trở lên thực hiện. Đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thì chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được khám sức khỏe, được cấp Giấy xác nhận đủ sức khỏe theo quy định.

3. Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh như Lao tiến triển, tiêu chảy cấp tính, bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan vi rút A hoặc E cấp tính, viêm đường hô hấp cấp tính, viêm da nhiễm trùng cấp không được tiếp xúc trực tiếp trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm.

4. Người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải mang trang phục bảo hộ riêng, đội mũ, đi găng tay chuyên dùng và đeo khẩu trang.

5. Người tiếp xúc trực tiếp trong quá trình sản xuất thực phẩm phải tuân thủ các quy định về thực hành vệ sinh: giữ móng tay ngắn, sạch sẽ và không đeo nhẫn, đồ trang sức tay, đồng hồ; không được ăn uống, hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất thực phẩm.

**Điều 7. Yêu cầu đối với bảo quản thực phẩm trong sản xuất thực phẩm**

1. Nguyên liệu, bao bì, thành phẩm thực phẩm phải được bảo quản trong khu vực chứa đựng, kho riêng theo từng loại và có diện tích phù hợp.

2. Kho phải được thiết kế phù hợp với yêu cầu bảo quản, giao nhận theo loại thực phẩm và nguyên liệu; bảo đảm chắc chắn, an toàn, thông thoáng, dễ vệ sinh và phòng chống được côn trùng, động vật gây hại xâm nhập và cư trú.

3. Khu vực chứa đựng, kho bảo quản thực phẩm phải có đầy đủ biển tên; nội quy, quy trình, chế độ vệ sinh; đối với nguyên liệu, thành phẩm thực phẩm có yêu cầu bảo quản đặc biệt phải có sổ sách theo dõi nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khác.

4. Có đủ giá, kệ bảo quản làm bằng các vật liệu chắc chắn, hợp vệ sinh; bảo đảm đủ ánh sáng và che chắn an toàn. Nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm phải được đóng gói và bảo quản ở vị trí cách nền tối thiểu 12cm, cách tường tối thiểu 30cm và cách trần tối thiểu 50cm.

5. Có trang thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm; có thiết bị chuyên dụng phù hợp để kiểm soát và theo dõi được chế độ bảo quản đối với từng loại thực phẩm, nguyên liệu theo yêu cầu của nhà sản xuất; dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh.

6. Có đủ thiết bị, dụng cụ giám sát nhiệt độ, độ ẩm và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm khác trong suốt quá trình sản xuất thực phẩm.

7. Nước đá dùng trong bảo quản trực tiếp thực phẩm phải được sản xuất từ nguồn nước sạch theo quy định.

**Mục 2. ĐIỀU KIỆN CHUNG BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH THỰC PHẨM**

**Điều 8. Yêu cầu đối với cơ sở**

1. Có đủ diện tích để bố trí các khu vực bày bán thực phẩm, khu vực chứa đựng, bảo quản và thuận tiện để vận chuyển nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm.

2. Không bị ngập nước, đọng nước.

3. Không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại.

4. Không bị ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm từ các khu vực ô nhiễm bụi, hoá chất độc hại, các nguồn gây ô nhiễm khác.

5. Thiết kế các khu vực kinh doanh thực phẩm, vệ sinh, thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ phải tách biệt, phù hợp với yêu cầu thực phẩm kinh doanh.

6. Kết cấu nhà cửa các khu vực vững chắc, phù hợp với tính chất, quy mô kinh doanh thực phẩm; xây dựng bằng vật liệu phù hợp, bảo đảm vệ sinh, tránh được các vi sinh vật gây hại, côn trùng, động vật phá hoại xâm nhập và cư trú.

7. Nền nhà phẳng, nhẵn; có bề mặt cứng, chịu tải trọng, mài mòn; thoát nước tốt, không gây trơn trượt; không đọng nước và dễ làm vệ sinh.

8. Tường, trần nhà phẳng, sáng màu, làm bằng vật liệu bền, chắc, không bị dột, thấm nước, không rạn nứt, rêu mốc, đọng nước và dính bám các chất bẩn.

9. Cửa ra vào, cửa sổ phải nhẵn, phẳng thuận tiện cho việc làm vệ sinh; những nơi cần thiết phải có lưới bảo vệ tránh sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại.

10. Nguồn ánh sáng, cường độ ánh sáng phải bảo đảm theo quy định; các bóng đèn cần được che chắn an toàn.

11. Hệ thống thông gió phù hợp với yêu cầu bảo quản thực phẩm, bảo đảm thông thoáng ở các khu vực.

12. Có đủ dụng cụ thu gom chất thải, rác thải; dụng cụ làm bằng vật liệu ít bị hư hỏng, bảo đảm kín, có nắp đậy và được vệ sinh thường xuyên.

13. Khu vực vệ sinh phải được bố trí ngăn cách với khu vực kinh doanh thực phẩm; cửa nhà vệ sinh không được mở thông vào khu vực bảo quản thực phẩm; ít nhất phải có 01 (một) nhà vệ sinh cho 25 người; có đủ nước sạch phù hợp với quy định về nước sạch sinh hoạt; có đủ dụng cụ, xà phòng, các chất tẩy rửa để vệ sinh và rửa tay; có bảng chỉ dẫn “Rửa tay sau khi đi vệ sinh” ở nơi dễ nhìn, dễ thấy.

14. Có đủ nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với quy định về nước sạch sinh hoạt.

15. Thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm kinh doanh phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng và bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định.

**Điều 9. Yêu cầu đối với trang thiết bị dụng cụ**

1. Đủ trang thiết bị phục vụ kinh doanh, bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại thực phẩm và của nhà sản xuất (giá kệ, tủ bày sản phẩm, trang thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, thông gió ở khu vực chứa đựng, bày bán, bảo quản thực phẩm); có quy định về quy trình, chế độ vệ sinh đối với cơ sở.

2. Đủ trang thiết bị để kiểm soát được nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm theo yêu cầu kỹ thuật của từng loại thực phẩm và của nhà sản xuất trong suốt quá trình kinh doanh thực phẩm.

3. Thiết bị phòng chống côn trùng và động vật gây hại không han gỉ, dễ tháo rời để bảo dưỡng và làm vệ sinh, thiết kế bảo đảm hoạt động hiệu quả phòng chống côn trùng và động vật gây hại; không sử dụng thuốc, động vật diệt chuột, côn trùng trong khu vực kinh doanh, bảo quản thực phẩm.

4. Thiết bị, dụng cụ giám sát, đo lường chất lượng, an toàn sản phẩm phải đảm bảo độ chính xác và được bảo dưỡng, kiểm định định kỳ theo quy định.

**Điều 10. Yêu cầu đối với người trực tiếp kinh doanh thực phẩm**

1. Chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải có kiến thức an toàn thực phẩm đạt yêu cầu của Bộ quản lý chuyên ngành.

2. Chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm bảo đảm yêu cầu về sức khỏe khi tham gia kinh doanh thực phẩm; đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của cơ quan có thẩm quyền, người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải được cấy phân và phải có kết quả âm tính với tác nhân gây dịch bệnh tiêu chảy này, vi khuẩn tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn; việc xét nghiệm do các cơ sở y tế từ cấp quận, huyện và tương đương trở lên thực hiện. Đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thì chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải được khám sức khỏe, được cấp Giấy xác nhận đủ sức khỏe theo quy định.

3. Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh như Lao tiến triển, tiêu chảy cấp tính, bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan vi rút A hoặc E cấp tính, viêm đường hô hấp cấp tính, viêm da nhiễm trùng cấp, không được tham gia trực tiếp vào quá trình kinh doanh thực phẩm.

4. Người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải mặc trang phục bảo hộ riêng; không được ăn uống, hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực kinh doanh thực phẩm.

**Điều 11. Yêu cầu đối với bảo quản, vận chuyển thực phẩm trong kinh doanh thực phẩm**

1. Điều kiện an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm phải thực hiện theo các yêu cầu quy định tại Điều 7 của Nghị định này.

2. Điều kiện an toàn thực phẩm trong quá trình vận chuyển thực phẩm:

a) Thiết bị chứa đựng thực phẩm phải ngăn cách với môi trường xung quanh, tránh sự xâm nhập của bụi, côn trùng; phù hợp với kích thước vận chuyển.

b) Thiết bị vận chuyển chuyên dụng và các dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm trong quá trình vận chuyển được chế tạo bằng vật liệu không làm ô nhiễm thực phẩm hoặc bao gói thực phẩm, dễ làm sạch.

c) Đủ thiết bị kiểm soát được nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm theo yêu cầu kỹ thuật để bảo quản đối với từng loại thực phẩm và theo yêu cầu của nhà sản xuất trong suốt quá trình vận chuyển.

d) Có quy định về chế độ bảo đảm an toàn thực phẩm trong vận chuyển thực phẩm; duy trì và kiểm soát chế độ bảo quản theo yêu cầu trong suốt quá trình vận chuyển; đối với thực phẩm có yêu cầu bảo quản đặc biệt phải có giao nhận cụ thể giữa người tiếp nhận và người vận chuyển thực phẩm.

đ) Thiết bị dụng cụ phải bảo đảm vệ sinh sạch sẽ trước, trong và sau khi vận chuyển thực phẩm; không vận chuyển thực phẩm cùng hàng hoá độc hại hoặc có thể gây nhiễm chéo ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn thực phẩm.

**Mục 3. ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM NHỎ LẺ**

**Điều 12. Đối với địa điểm, cơ sở vật chất, nguyên liệu, thực phẩm**

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ phải có khoảng cách an toàn đối với các nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và không làm ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm.

2. Cơ sở phải có đủ nước sạch để sản xuất thực phẩm phù hợp với quy định về chất lượng nước ăn uống; bảo đảm đủ nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với quy định về chất lượng nước sinh hoạt; các nguồn nước do cơ sở khai thác, xử lý và sử dụng phải được kiểm tra và bảo đảm phù hợp với quy định về chất lượng, vệ sinh ít nhất 6 tháng/lần.

3. Cơ sở duy trì chế độ, quy trình vệ sinh thường xuyên và các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại cơ sở.

4. Nguyên liệu sản xuất, chất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm tại cơ sở sản xuất thực phẩm phải có nguồn, xuất xứ rõ ràng và bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định.

5. Có sổ sách ghi chép, hợp đồng, hóa đơn, chứng từ lưu giữ các thông tin liên quan đến việc mua bán bảo đảm truy xuất được nguồn gốc nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm để sản xuất và thực phẩm kinh doanh tại cơ sở.

**Điều 13. Trang thiết bị, dụng cụ, người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm**

1. Phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ phù hợp để sản xuất, kinh doanh thực phẩm; trang thiết bị được chế tạo bằng vật liệu không gây độc hại, gây ô nhiễm cho thực phẩm; dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh.

2. Có đủ trang thiết bị, dụng cụ thu gom, xử l‎ý chất thải theo đúng quy định của pháp luật về vệ sinh môi trường.

3. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm: Tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại Điều 10 Nghị định này.

**Chương III**

**QUẢN LÝ THỰC PHẨM CHỨC NĂNG**

**Mục 1. YÊU CẦU CHUNG ĐỐI VỚI THỰC PHẨM CHỨC NĂNG**

**Điều 14. Công bố hợp quy và phù hợp quy định an toàn thực phẩm**

1. Thực phẩm chức năng nhập khẩu và sản xuất trong nước đã có quy chuẩn kỹ thuật phải được công bố hợp quy và đăng ký bản công bố hợp quy tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

2. Thực phẩm chức năng nhập khẩu và sản xuất trong nước chưa có quy chuẩn kỹ thuật phải được công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

3. Đối với thực phẩm chức năng sản xuất trong nước, chỉ những đơn vị sản xuất mới được đứng ra công bố sản phẩm.

Đối với thực phẩm chức năng nhập khẩu, nhà sản xuất tại nước ngoài phải có GMP thực phẩm chức năng và doanh nghiệp đứng ra công bố phải có giấy ủy quyền của nhà sản xuất.

4. Trình tự, hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm chức năng nhập khẩu và sản xuất trong nước thực hiện theo quy định tại Điều 6, Điều 7 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 và Mục 4 Chương XII của Nghị định này. Trong vòng sáu mươi (60) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với hồ sơ công bố là thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

**Điều 15. Yêu cầu về báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng**

1. Sản phẩm phải thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người bao gồm:

a) Sản phẩm công bố khuyến cáo có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh;

b) Sản phẩm công bố công dụng mới chưa được công nhận tại các quốc gia khác trên thế giới;

c) Sản phẩm có chứa hoạt chất mới chưa được cho phép sử dụng;

d) Sản phẩm bảo vệ sức khỏe có công thức khác với sản phẩm đã có bằng chứng khoa học chứng minh, lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường;

đ) Sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, động vật lần đầu tiên đưa ra thị trường có thành phần cấu tạo khác với thành phần cấu tạo của các sản phẩm y học cổ truyền cổ phương, cổ phương gia giảm đã được đăng tải trên các tạp chí khoa học;

e) Thực phẩm dinh dưỡng y học và thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt chưa được cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan được ủy quyền hoặc pháp luật của nước xuất xứ cho phép, nước xuất khẩu xác nhận về công dụng, đối tượng sử dụng và cách dùng được phép ghi trên nhãn hàng hóa.

2. Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải được thực hiện tại các tổ chức có chức năng nghiên cứu khoa học về y học. Riêng đối với sản phẩm công bố khuyến cáo có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh phải được thực hiện tại các bệnh viện có chức năng nghiên cứu khoa họctừ tuyến tỉnh trở lên.

3. Trong trường hợp đánh giá thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người được thực hiện tại nước ngoài, việc thử nghiệm phải được thực hiện ở đơn vị được cơ quan thẩm quyền nước sở tại thừa nhận, công nhận hoặc kết quả thử nghiệm được đăng tải trên các tạp chí khoa học.

4. Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế) thành lập Hội đồng khoa học gồm các chuyên gia thuộc lĩnh vực phù hợp để tham gia thẩm định báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng sản phẩm và các bằng chứng khoa học được công bố.

Tổ chức và hoạt động của Hội đồng khoa học được thực hiện theo quy định của pháp luật.

**Điều 16. Yêu cầu kiểm nghiệm**

Việc kiểm nghiệm thực phẩm chức năng để công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và kiểm nghiệm định kỳ phải tuân thủ các quy định tại Nghị định này về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và các quy định sau đây:

1. Các hoạt chất có tác dụng chính tạo nên công dụng của sản phẩm, mà các đơn vị kiểm nghiệm trong nước thực hiện kiểm nghiệm được thì phải định lượng hoạt chất chính đó trong sản phẩm.

2. Hoạt chất chính mà các đơn vị kiểm nghiệm trong nước chưa có phương pháp thử, mẫu chuẩn để kiểm nghiệm định lượng được thì yêu cầu công bố hàm lượng thành phần có chứa hoạt chất chính trong hồ sơ công bố.

3. Đối với cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng, việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo lô, áp dụng với từng lô sản phẩm x

uất xưởng.

**Điều 17. Yêu cầu đối với ghi nhãn thực phẩm chức năng**

1. Nội dung của nhãn thực phẩm chức năng phải thực hiện theo quy định ghi nhãn đối với hàng hóa thực phẩm bao gói sẵn gồm: tên sản phẩm; thành phần cấu tạo; định lượng sản phẩm; ngày sản xuất; thời hạn sử dụng và hướng dẫn bảo quản; hướng dẫn sử dụng; tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm; xuất xứ; số Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; các khuyến cáo, cảnh báo an toàn thực phẩm.

2. Việc ghi nhãn thực phẩm chức năng đối với từng nhóm thực phẩm cụ thể còn phải tuân thủ các quy định tại Điều 18, Điều 19, Điều 20, Điều 21, Điều 22 và Điều 23 của Nghị định này và các quy định sau đây:

a) Công bố khuyến cáo về nguy cơ, nếu có;

b) Tên sản phẩm và các nội dung trên nhãn phải phù hợp nội dung đã công bố và các tài liệu kèm theo trong hồ sơ công bố sản phẩm.

**Mục 2. YÊU CẦU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM BỔ SUNG**

**Điều 18. Yêu cầu về nội dung công bố**

1. Công bố hàm lượng chất dinh dưỡng (Nutrient content claims):

Khi bổ sung các vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic hoặc chất có hoạt tính sinh học khác vào thực phẩm, việc công bố hàm lượng các chất đó có trong thực phẩm tính theo lượng dùng khuyến cáo hằng ngày cho người Việt Nam (RNI) theo quy định của Bộ Y tế, như sau:

a) Khi hàm lượng chất dưới 10% RNI thì không được ghi công bố về chất đó;

b) Khi hàm lượng chất từ 10% RNI trở lên thì được công bố cụ thể tên, hàm lượng của các chất đó cho mỗi khẩu phần ăn hoặc trên 100g sản phẩm;

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

Trong trường hợp Việt Nam chưa có mức RNI và ngưỡng dung nạp tối đa thì áp dụng theo quy định của CODEX hoặc các tổ chức quốc tế có liên quan.

2. Công bố khuyến cáo về sức khỏe (Health claims):

a) Các khuyến cáo về sức khỏe đối với các chất bổ sung chỉ được công bố khi hàm lượng chất đó có trong thực phẩm đạt được từ 10% RNI trở lên và có bằng chứng khoa học cụ thể để chứng minh.

b) Đối với các thành phần bổ sung chưa có mức RNI theo quy định,chỉ được công bố khuyến cáo về sức khoẻ của thành phần đó trên nhãn sản phẩm khi có các bằng chứng khoa học chứng minhhoặc khi hàm lượng của các thành phần trên phù hợp với mức khuyến cáo trong các tài liệu khoa học đã được công bố.

c) Các khuyến cáo sức khỏe phải được ghi rõ ràng và thống nhất, phù hợp với đối tượng và liều dùng đã công bố.

**Điều 19. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng Việt**

Ngoài việc phải đáp ứng các yêu cầu tại Điều 17 của Nghị định này, nhãn thực phẩm bổ sung phải đáp ứng các quy định sau đây:

1. Phải ghi cụm từ thể hiện tên nhóm thực phẩm: “Thực phẩm bổ sung” hoặc tên nhóm trong quy chuẩn kỹ thuật quốc gia trên phần chính của nhãn.

2. Phải chỉ rõ đối tượng cụ thể, phù hợp với mức đáp ứng của liều khuyên dùng đã công bố hoặc phù hợp với bằng chứng khoa học đã được chứng minh về liều dùng khuyến cáo với những thành phần chưa có quy định mức đáp ứng.

**Mục 3. YÊU CẦU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

**Điều 20. Yêu cầu về nội dung công bố**

1. Công bố về hàm lượng:

a) Thành phần chính tạo nên công dụng của sản phẩm phải được liệt kê trước cùng tên đầy đủ và hàm lượng. Các thành phần khác được liệt kê tiếp sau theo thứ tự giảm dần về khối lượng;

b) Hàm lượng của vitamin, khoáng chất có trong thực phẩm tính theo liều khuyên dùng hằng ngày của nhà sản xuất phải đạt được tối thiểu 15% RNI;

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

d) Hàm lượng vitamin và khoáng chất có trong sản phẩm phải được ghi trên nhãn bằng số và phải được công bố dưới dạng tỉ lệ phần trăm (%) tính theo RNI, dựa trên liều khuyên dùng hằng ngày của sản phẩm hoặc dựa trên một đơn vị sử dụng (serving size).

Trong trường hợp Việt Nam chưa có mức RNI và ngưỡng dung nạp tối đa thì áp dụng theo quy định của CODEX hoặc các tổ chức quốc tế có liên quan.

2. Công bố khuyến cáo về sức khỏe (Health claims):

a) Công bố khuyến cáo về sức khỏe phải đúng bản chất của sản phẩm, chỉ công bố công dụng của thành phần cấu tạo có công dụng chính hoặc công bố công dụng hợp thành của những thành phần cấu tạo khi có bằng chứng khoa học chứng minh và không công bố công dụng theo cách liệt kê công dụng của các thành phần;

b) Công bố khuyến cáo về sức khỏe, liều lượng, đối tượng sử dụng và cách dùng phù hợp phải thống nhất và phù hợp với các tài liệu tại hồ sơ;

c) Khi hàm lượng vitamin, khoáng chất, các hoạt chất sinh học nhỏ hơn mức trong các tài liệu khoa học chứng minh thì không được công bố công dụng sản phẩm;

d) Khi hàm lượng vitamin, khoáng chất, các hoạt chất sinh học đạt như trong tài liệu khoa học khuyến cáo thì được công bố công dụng nhưng phải chỉ ra đối tượng, liều dùng phù hợp;

đ) Khi hàm lượng các thành phần cấu tạo chưa có mức RNI thì phải cung cấp tài liệu khoa học chứng minh về công dụng của thành phần đó cùng khuyến cáo liều dùng khi công bố.

3. Đối tượng sử dụng:

a) Đối tượng phải phù hợp với công dụng đã công bố và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận thông qua bản Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

b) Phải cảnh báo đối tượng không được sử dụng (nếu có).

**Điều 21. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng Việt**

Ngoài việc phải đáp ứng các yêu cầu tại Điều 17 của Nghị định này, nhãn thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng các quy định sau đây:

1. Ghi cụm từ thể hiện tên nhóm thực phẩm: “Thực phẩm bảo vệ sức khỏe” trên phần chính của nhãn để phân biệt với thực phẩm thông thường và thuốc.

2. Khi lấy thành phần chính tạo nên công dụng của sản phẩm làm tên sản phẩm thì phải ghi rõ ở bên cạnh hoặc dưới tên sản phẩm trên phần nhãn chính và trong thành phần cấu tạo ở nhãn sản phẩm nội dung sau:

a) Hàm lượng hoạt chất trong thành phần đó nếu định lượng được; hoặc

b) Hàm lượng thành phần đó nếu không định lượng được hoạt chất trong thành phần.

3. Không ghi cơ chế tác dụng trên nhãn sản phẩm.

4. Phải ghi cụm từ "Chú ý: Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh” ngay sau phần ghi nhãn về công dụng của sản phẩm hoặc cùng chỗ với các khuyến cáo khác nếu có. Cụm từ này phải có màu tương phản với màu nền của nhãn và chiều cao chữ không được thấp hơn 1,2 mm, đối với trường hợp một mặt của bao gói dùng để ghi nhãn nhỏ hơn 80 cm2 thì chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm.

**Mục 4. YÊU CẦU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM DINH DƯỠNG Y HỌC**

**VÀ THỰC PHẨM DÙNG CHO CHẾ ĐỘ ĂN ĐẶC BIỆT**

**Điều 22. Yêu cầu về nội dung công bố**

1. Công bố hàm lượng chất dinh dưỡng (Nutrient content claims):

a) Các thành phần của sản phẩm thực phẩm phải liệt kê đầy đủ tên theo thứ tự giảm dần về khối lượng;

b) Phải công bố mức đáp ứng theo RNI đối với vitamin và khoáng chất trên khẩu phần ăn (serving size) hoặc hàm lượng trên 100g sản phẩm;

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

Trong trường hợp Việt Nam chưa có mức RNI và ngưỡng dung nạp tối đa thì áp dụng theo quy định của CODEX hoặc các tổ chức quốc tế có liên quan.

2. Công bố khuyến cáo về sức khỏe (Health claims):

Công bố phải nêu rõ khuyến cáo sức khỏe phù hợp mức đáp ứng về dinh dưỡng đối với đối tượng cụ thể.

3. Đối tượng sử dụng:

Công bố sản phẩm phải chỉ rõ đối tượng sử dụng kèm theo cảnh báo đối tượng không được phép sử dụng (nếu có).

4. Liều dùng:

Công bố liều dùng phù hợp với đối tượng sử dụng trong khoảng thời gian cụ thể.

**Điều 23. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng Việt**

Ngoài việc phải đáp ứng các yêu cầu tại Điều 17 của Nghị định này, nhãn thực phẩm dinh dưỡng y học và thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Thực phẩm dinh dưỡng y học phải ghi cụm từ thể hiện tên nhóm thực phẩm: “Thực phẩm dinh dưỡng y học” trên mặt chính của nhãn để phân biệt với thực phẩm thông thường và ghi dòng chữ: "Sử dụng cho người bệnh với sự giám sát của nhân viên y tế".

2. Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt phải ghi cụm từ : “Sản phẩm dinh dưỡng (cho đối tượng cụ thể)” trên mặt chính của nhãn để phân biệt với thực phẩm thông thường.

3. Phải có hướng dẫn chi tiết quy trình vệ sinh dụng cụ và cách thức pha để bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm và đủ dinh dưỡng, phù hợp với tình trạng sức khoẻ của đối tượng sử dụng.

4. Yêu cầu về hướng dẫn cách sử dụng:

a) Phải rõ ràng, chi tiết trong hồ sơ công bố sản phẩm;

b) Phải cảnh báo đối tượng không được phép sử dụng, nếu có.

**Mục 5. ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM CHỨC NĂNG**

**Điều 24. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp sản xuất thực phẩm chức năng tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Nghị định này.

2. Cơ sở sản xuất dược phẩm đã được cấp chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) khi sản xuất thực phẩm chức năng được miễn cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

3. Đối với nguyên liệu thực phẩm chức năng và bao bì chứa đựng thực phẩm chức năng:

a) Nguyên liệu dùng sản xuất thực phẩm chức năng tại cơ sở phải bảo đảm an toàn theo quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng, quy định an toàn thực phẩm của cơ quan có thẩm quyền và phải còn hạn sử dụng;

b) Bao bì chứa đựng thực phẩm chức năng phải bảo đảm chắc chắn, an toàn, không thôi nhiễm các chất độc hại, không làm ảnh hưởng đến chất lượng và an toàn thực phẩm, không bị ô nhiễm các tác nhân gây ảnh hưởng đến sức khoẻ người tiêu dùng.

4. Đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

a) Tuân thủ theo các yêu cầu trong Hướng dẫn thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Bộ Y tế hướng dẫn;

b) Lộ trình thực hiện Hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm vệ sức khỏe như sau:

- Từ ngày 01 tháng 9 năm 2016 đến 31 tháng 12 năm 2017: Áp dụng tự nguyện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành sản xuất tốt” (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe cho các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng hết hiệu lực, các cơ sở có các cơ sở mới thành lập.

- Từ ngày 01 tháng 01 năm 2018: Áp dụng cấp Giấy chứng nhận “Thực hành sản xuất tốt” (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe bắt buộc cho các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng hết hiệu lực, các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe mới thành lập.

- Các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do các cơ sở sản xuất chưa được cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được phép lưu hành đến ngày 30 tháng 6 năm 2018.

**Điều 25. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm chức năng**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp kinh doanh nguyên liệu, thực phẩm chức năng tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 8, 9, 10 và 11 Nghị định này.

2. Đối với nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm chức năng tại cơ sở phải tuân thủ các quy chuẩn kỹ thuật, các quy định an toàn thực phẩm của cơ quan có thẩm quyền và phải còn hạn sử dụng; phải có sổ sách ghi chép, hợp đồng, hóa đơn, chứng từ lưu giữ thông tin liên quan đến việc mua bán bảo đảm truy xuất được nguồn gốc thực phẩm kinh doanh.

3. Bảo đảm đủ nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với quy định về chất lượng nước sinh hoạt; các nguồn nước do cơ sở khai thác, xử lý và sử dụng để vệ sinh phải được kiểm tra và bảo đảm phù hợp với quy định về chất lượng, vệ sinh ít nhất 6 tháng/lần.

4. Đối với cơ sở nhập khẩu nguyên liệu, thực phẩm chức năng phải có kho thực phẩm để lưu giữ sản phẩm đáp ứng yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất.

5. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải được bày bán riêng biệt với khu vực bày bán các thực phẩm khác. Nhà thuốc phải có khu bày bán tách biệt và phải có chỉ dẫn khu vực, đầy đủ biển tên cho các sản phẩm thực phẩm chức năng.

**Mục 6.THU HỒI VÀ XỬ LÝ THỰC PHẨM CHỨC NĂNG**

**KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN**

**Điều 26. Thu hồi thực phẩm chức năng**

1. Thực phẩm chức năng phải được thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Quá thời hạn sử dụng;

b) Không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế;

c) Thông tin sản phẩm lưu thông trên thị trường không phù hợp với nội dung đã được xác nhận bởi cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc không phù hợp với nội dung Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc vi phạm các quy định khác của pháp luật;

d) Lưu thông trên thị trường mà chưa có chứng nhận hợp quy hoặc xác nhận phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

đ) Khi cơ quan thẩm quyền các nước hoặc tổ chức quốc tế cảnh báo và được Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế khẳng định về tính không an toàn của sản phẩm.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng có trách nhiệm thu hồi và báo cáo với Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế.

**Điều 27. Xử lý thực phẩm chức năng không bảo đảm an toàn**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng không bảo đảm an toàn có trách nhiệm xử lý thực phẩm đó và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi, xử lý sản phẩm theo quy định của pháp luật.

**Điều 28. Truy nguyên nguồn gốc sản phẩm vi phạm**

1. Việc truy nguyên nguồn gốc được tiến hành tại nơi đóng gói cuối cùng của sản phẩm. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng phải có trách nhiệm cung cấp đầy đủ thông tin về nguồn gốc, chất lượng, an toàn nguyên liệu, quy trình sản xuất, chế biến, bảo quản cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi thanh tra, kiểm tra.

2. Việc truy nguyên nguồn gốc các nguyên liệu là nguyên nhân gây mất an toàn thực phẩm được điều tra tại cơ sở là xuất xứ của sản phẩm vi phạm và thông qua các nghiệp vụ thanh tra, kiểm tra để truy nguyên đến tận cùng cơ sở cung cấp nguyên liệu hoặc vùng sản xuất nguyên liệu.

**Chương IV**

**ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI**

**CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH PHỤ GIA THỰC PHẨM,**

**CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM**

**Điều 29. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp sản xuất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Nghị định này.

2. Đối với nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm và bao bì chứa đựng thực phẩm:

a) Nguyên liệu dùng sản xuất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm sử dụng trong sản xuất tại cơ sở phải bảo đảm an toàn theo quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng, quy định an toàn thực phẩm của cơ quan có thẩm quyền và phải còn hạn sử dụng;

b) Bao bì chứa đựng phải bảo đảm chắc chắn, an toàn, không thôi nhiễm các chất độc hại, không làm ảnh hưởng đến chất lượng và an toàn thực phẩm, không bị ô nhiễm các tác nhân gây ảnh hưởng đến sức khoẻ người tiêu dùng.

**Điều 30. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp kinh doanh nguyên liệu, sản phẩm phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 8, 9, 10 và 11 Nghị định này. Đối với các mặt hàng có yêu cầu bảo quản thì cơ sở phải có đủ trang thiết bị bảo quản phù hợp.

2. Đối với nguyên liệu, sản phẩm phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm kinh doanh tại cơ sở phải tuân thủ các QCKT, các quy định an toàn thực phẩm của cơ quan có thẩm quyền, còn hạn sử dụng; phải có sổ sách ghi chép, hợp đồng, hóa đơn, chứng từ lưu giữ thông tin liên quan đến mua bán bảo đảm truy xuất được nguồn gốc sản phẩm; công khai danh mục tên sản phẩm, mã số, nguồn gốc và các thông tin liên quan trong quá trình kinh doanh tại cơ sở.

3. Nguyên liệu, sản phẩm phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm phải được bảo quản, bày bán ở khu vực riêng biệt tại cơ sở kinh doanh thực phẩm và phải có chỉ dẫn khu vực, đầy đủ biển tên cho nhóm sản phẩm; không được bày bán phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến trong cùng khu vực kinh doanh với các hóa chất dùng cho mục đích khác và sản phẩm không phải là thực phẩm.

4. Chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm phải được tập huấn, được cơ quan chức năng cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế, có kiến thức an toàn thực phẩm về phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm để tư vấn cho người mua.

5. Bảo đảm đủ nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với quy định về chất lượng nước sinh hoạt; các nguồn nước do cơ sở khai thác, xử lý và sử dụng vệ sinh phải được kiểm tra và bảo đảm phù hợp với quy định về chất lượng, vệ sinh ít nhất 6 tháng/lần.

6. Phụ gia thực phẩm bán lẻ phải ghi nhãn đầy đủ theo quy định đối với đơn vị đóng gói nhỏ nhất đã được công bố và chỉ được bán với đơn vị bao gói nhỏ nhất.

7. Đối với cơ sở nhập khẩu nguyên liệu, sản phẩm phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm phải có kho thực phẩm có đủ điều kiện để lưu giữ sản phẩm đáp ứng yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất.

8. Cơ sở kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến phải được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điểu kiện an toàn thực phẩm trước khi kinh doanh theo quy định tại Điều 55, 56, 57 và Điều 58 của Nghị định này.

**Chương V**

**ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH NƯỚC KHOÁNG THIÊN NHIÊN, NƯỚC UỐNG ĐÓNG CHAI, NƯỚC ĐÁ DÙNG TRONG ĂN UỐNG**

**Điều 31. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Nghị định này.

2. Các khu vực súc rửa chai lọ, khu vực sản xuất (lọc, khử trùng, chiết rót, đóng chai, dán nhãn, in ngày sản xuất, hạn sử dụng trên bao bì sản phẩm), khu vực bảo quản nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải được thiết kế và xây dựng theo nguyên tắc một chiều phù hợp với trình tự các công đoạn của dây chuyền sản xuất, bảo đảm tách biệt, tránh ô nhiễm chéo giữa các công đoạn sản xuất hoặc khu vực khác.

3. Cơ sở sản xuất phải được xây dựng kiên cố, bề mặt tường và trần nhà phải phẳng, sáng màu, dễ làm sạch; phần tường không thấm nước (bằng gạch men, kính, mê ca…) phải cao ít nhất là 2 mét tính từ sàn nhà; sàn nhà chắc chắn, phẳng, thoát nước tốt và dễ vệ sinh.

4. Khu vực chiết rót sản phẩm nước khoáng thiên nhiên phải kín, tách biệt với các khu vực khác và được trang bị hệ thống diệt khuẩn không khí; có chế độ kiểm soát các trang thiết bị thường xuyên để đảm bảo luôn hoạt động tốt.

5. Nhà xưởng, trang thiết bị và dụng cụ dùng trong quá trình sản xuất phải được làm vệ sinh thường xuyên; phải tổng vệ sinh cơ sở ít nhất 1 lần/Quý.

6. Có hệ thống dây chuyền sản xuất khép kín; trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp phải được làm bằng vật liệu không gây ô nhiễm, phù hợp với yêu cầu công nghệ sản xuất, dễ làm sạch, khử trùng, bảo dưỡng.

7. Tiệt trùng, khử trùng sản phẩm nước khoáng thiên nhiên đóng chai, khử trùng bao bì chứa đựng sản phẩm nước khoáng thiên nhiên bằng thiết bị chuyên dụng sử dụng công nghệ tia cực tím và các công nghệ tiệt trùng, khử trùng khác không được làm ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn sản phẩm.

8. Nơi bảo quản sản phẩm nước khoáng thiên nhiên đóng chai phải khô ráo, thoáng mát, đảm bảo vệ sinh; khi vận chuyển phải được đặt trong các thùng chứa đảm bảo vệ sinh, chịu được va đập, không gây biến dạng hoặc dập vỡ.

9. Bao bì chứa đựng nước khoáng thiên nhiên phải là loại bao bì chuyên dùng cho thực phẩm, được đóng gói kín và có kích thước phù hợp để tránh làm ô nhiễm nước.

a) Các loại nắp chai và chai nhựa chứa đựng nước khoáng thiên nhiên có dung tích dưới 10 lít không được sử dụng lại; bình nhựa có dung tích từ 10 lít trở lên và chai thủy tinh có thể được sử dụng lại;

b) Tất cả các loại chai, bình sử dụng lần đầu hay sử dụng lại đều phải được làm sạch, diệt khuẩn, xúc rửa kỹ trước công đoạn rót chai trừ trường hợp bình sử dụng lần đầu được sản xuất theo công nghệ khép kín có diệt khuẩn;

c) Các loại chai, bình sau khi xúc rửa sạch phải được úp ngược xuống để tránh bụi bẩn, vật lạ rơi vào trong, trừ trường hợp chai được rửa bằng máy tự động; trước khi chiết rót phải tráng lại bằng chính nguồn nước đóng chai;

d) Đối với bao bì giấy, bên trong phải được tráng bằng vật liệu an toàn, không thấm nước và đảm bảo an toàn sản phẩm.

10. Nguồn nước khoáng thiên nhiên khai thác phải đảm bảo trong phạm vi vành đai bảo vệ để tránh bất kỳ sự ô nhiễm nào hoặc yếu tố ngoại lai ảnh hưởng đến chất lượng lý, hoá của nước khoáng thiên nhiên.

11. Việc đóng chai phải thực hiện ngay tại nguồn nước hoặc được dẫn trực tiếp từ nguồn tới nơi xử lý, đóng chai bằng một hệ thống đường ống kín, liên tục, bảo đảm các quy định vệ sinh nghiêm ngặt trong suốt quá trình khai thác. Bảo đảm sản phẩm nước khoáng thiên nhiên đóng chai phù hợp với các quy định về chỉ tiêu an toàn thực phẩm và các yêu cầu quản lý tại quy chuẩn kỹ thuật đối với nước khoáng thiên nhiên và nước uống đóng chai.

12. Cơ sở sản xuất nước khoáng thiên nhiên phải có bộ phận giám sát kiểm soát vệ sinh chai bình, chất lượng nước; có đủ hồ sơ lưu trữ kết quả xét nghiệm nước nguồn và nước thành phẩm theo quy định tại quy chuẩn kỹ thuật đối với nước khoáng thiên nhiên và nước uống đóng chai.

**Điều 32. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất nước uống đóng chai**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp sản xuất nước uống đóng chai tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Nghị định này.

2. Thiết kế, kết cấu khu vực sản xuất, khu vực chiết rót, hệ thống dây chuyền công nghệ, trang thiết bị sản xuất tuân thủ theo quy định tại khoản 2, 3, 4 và 6 Điều 31 Nghị định này.

3. Bao bì chứa đựng, bảo quản và vận chuyển tuân thủ theo quy định tại khoản 8 và 9 Điều 31 Nghị định này.

4. Tiệt trùng, khử trùng sản phẩm nước uống đóng chai, khử trùng bao bì bằng thiết bị chuyên dụng sử dụng công nghệ tạo tia cực tím, công nghệ khí ozone và/hoặc các công nghệ khác nhưng không làm ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn sản phẩm. Bảo đảm chất lượng, an toàn sản phẩm theo các quy định về chỉ tiêu an toàn thực phẩm và các yêu cầu quản lý tại quy chuẩn kỹ thuật đối với nước uống đóng chai.

5. Nguồn nước sử dụng trong sản xuất nước uống đóng chai phải bảo đảm phòng tránh bất kỳ sự ô nhiễm nào hoặc yếu tố ngoại lai ảnh hưởng đến chất lượng nước và phù hợp với quy định về chất lượng nước sinh hoạt; các nguồn nước do cơ sở khai thác, xử lý và sử dụng phải được kiểm tra và bảo đảm phù hợp với quy định về chất lượng, vệ sinh ít nhất 3 tháng/lần.

4. Cơ sở sản xuất nước uống đóng chai phải có bộ phận kiểm soát vệ sinh chai bình, chất lượng nước; có đủ hồ sơ lưu trữ kết quả xét nghiệm từ khai thác nước nguồn cho đến thành phẩm theo quy định với từng lô sản phẩm.

**Điều 33. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất nước đá dùng liền**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp sản xuất nước đá dùng liền tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Nghị định này.

2. Nguồn nước sử dụng trong sản xuất nước đá dùng liền phải bảo đảm phòng tránh bất kỳ sự ô nhiễm nào hoặc yếu tố ngoại lai ảnh hưởng đến chất lượng vi sinh, lý, hoá của nước sạch và phù hợp với quy định về chất lượng nước ăn uống; các nguồn nước do cơ sở khai thác, xử lý và sử dụng phải được kiểm tra và bảo đảm phù hợp với quy định về chất lượng, vệ sinh ít nhất 6 tháng/lần; có đủ hồ sơ lưu trữ kết quả xét nghiệm định kỳ và đột xuất.

3. Chất lượng, an toàn sản phẩm, bao bì bao gói sản phẩm nước đá dùng liền phải tuân thủ theo quy định tại QCKT đối với nước đá dùng liền.

4. Cơ sở sản xuất nước đá dùng liền phải có bộ phận kiểm soát vệ sinh, chất lượng nước đá thành phẩm; sản phẩm được kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn thực phẩm theo quy định đối với mỗi lô sản phẩm; có đủ hồ sơ lưu trữ kết quả kiểm nghiệm thành phẩm.

**Điều 34. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, nước đá dùng liền**

Tuân thủ theo các quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 12, 13, 14 và 15 Điều 8, khoản 1 Điều 9, Điều 10 và 11 của Nghị định này.

**Chương VI**

**ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI**

**CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

**Điều 35. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp sản xuất nước đá dùng liền tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Nghị định này.

2. Dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm phải được sản xuất từ nguyên liệu an toàn, bảo đảm không thôi nhiễm các chất độc hại, mùi vị lạ vào thực phẩm, ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn thực phẩm.

3. Sản phẩm dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm bảo đảm chắc chắn, an toàn, đáp ứng quy định kỹ thuật tương ứng.

4. Các chất phụ gia để sản xuất dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, bảo đảm không thôi nhiễm các chất độc hại, ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn thực phẩm đối với thực phẩm được chứa đựng trong đó.

**Điều 36. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm**

Tuân thủ theo các quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 12, 13, 14 và 15 Điều 8, khoản 1 Điều 9, Điều 10 của Nghị định này.

**Chương VII**

**ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG VÀ KINH DOANH THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ**

**Mục 1. ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG**

**Điều 37. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở chế biến suất ăn sẵn**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp chế biến suất ăn sẵn phải tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Nghị định này.

2. Số lượng suất ăn của cơ sở chế biến suất ăn sẵn trong thực tế phải phù hợp với công năng thiết kế dây chuyền chế biến suất ăn sẵn của cơ sở.

3. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, thực phẩm bao gói sẵn phải có hợp đồng về nguồn cung cấp theo quy định và còn hạn sử dụng; phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng.

4. Nước đá sử dụng trong ăn uống phải tuân thủ theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với nước đá dùng liền.

5. Có đầy đủ sổ sách ghi chép việc thực hiện chế độ kiểm thực 3 bước theo hướng dẫn của Bộ Y tế; có đủ dụng cụ lưu mẫu thức ăn, tủ bảo quản mẫu thức ăn lưu và bảo đảm chế độ lưu mẫu thực phẩm tại cơ sở ít nhất là 24 giờ kể từ khi suất ăn sẵn được chế biến xong.

6. Bảo đảm an toàn thực phẩm trong vận chuyển suất ăn sẵn, thực phẩm ăn ngay:

a) Thiết bị chứa đựng suất ăn sẵn, thực phẩm ăn ngay phải ngăn cách với môi trường xung quanh, tránh sự xâm nhập của bụi, côn trùng và phù hợp với kích thước thực phẩm được vận chuyển;

b) Thiết bị vận chuyển chuyên dụng, dụng cụ, bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với suất ăn sẵn, thực phẩm ăn ngay phải được chế tạo bằng vật liệu không làm ô nhiễm thực phẩm và dễ làm sạch; phải bảo đảm vệ sinh sạch sẽ trước, trong và sau khi vận chuyển suất ăn sẵn, thực phẩm ăn ngay;

c) Đủ thiết bị kiểm soát được nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm theo yêu cầu kỹ thuật để bảo quản đối với suất ăn sẵn, thực phẩm ăn ngay trong suốt quá trình vận chuyển;

d) Phải có nội quy quy định về chế độ bảo đảm an toàn thực phẩm trong vận chuyển suất ăn sẵn, thực phẩm ăn ngay; duy trì và kiểm soát chế độ bảo quản theo yêu cầu trong suốt quá trình vận chuyển;

đ) Trang thiết bị, dụng cụ vận chuyển suất ăn sẵn, thực phẩm ăn ngay không được chứa cùng với hàng hoá độc hại hoặc gây nhiễm chéo ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn thực phẩm.

e) Thời gian bảo quản, vận chuyển suất ăn sẵn, thực phẩm ăn ngay từ khi chế biến xong đến khi ăn không quá 4 giờ (nếu thực phẩm không thể bảo quản nóng, lạnh hay đông lạnh); thời gian từ khi vận chuyển suất ăn sẵn đến khi ăn trong trường hợp không có trang thiết bị bảo quản chuyên dụng (ủ nóng, tủ đông lạnh) không quá 2 giờ. Nếu quá thời gian trên phải có biện pháp gia nhiệt, thanh trùng bảo đảm an toàn thực phẩm trước khi sử dụng để ăn uống.

**Điều 38. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với bếp ăn tập thể**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp nấu ăn phải tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Nghị định này.

2. Thiết kế có khu sơ chế nguyên liệu thực phẩm, khu chế biến nấu nướng, khu bảo quản thức ăn; khu ăn uống; khu vực bảo quản nguyên liệu thực phẩm tươi sống, khu vực bảo quản thực phẩm bao gói sẵn riêng biệt; khu vực rửa tay và nhà vệ sinh cách biệt. Đối với bếp ăn tập thể sử dụng dịch vụ cung cấp suất ăn sẵn chuyển đến phải bố trí khu vực tiếp nhận suất ăn sẵn, khu vực ăn uống riêng biệt và phù hợp với số lượng suất ăn phục vụ.

3. Nơi chế biến thức ăn phải được thiết kế theo nguyên tắc một chiều; có đủ dụng cụ chế biến, bảo quản và sử dụng riêng đối với thực phẩm tươi sống và thực phẩm đã qua chế biến; có đủ dụng cụ chia, gắp, chứa đựng thức ăn, dụng cụ ăn uống bảo đảm sạch sẽ, thực hiện chế độ vệ sinh hàng ngày; trang bị găng tay sạch sử dụng một lần khi tiếp xúc trực tiếp với thức ăn; có đủ trang thiết bị phòng chống ruồi, dán, côn trùng và động vật gây bệnh.

4. Khu vực ăn uống phải thoáng mát, có đủ bàn ghế và thường xuyên phải bảo đảm sạch sẽ; có đủ trang thiết bị phòng chống ruồi, dán, côn trùng và động vật gây bệnh; phải có bồn và đủ nước sạch theo quy định để rửa tay, số lượng ít nhất phải có 01 (một) bồn rửa tay cho 50 người ăn; phải có nhà vệ sinh, số lượng ít nhất phải có 01 (một) nhà vệ sinh cho 25 người ăn.

5. Khu bảo quản thức ăn ngay, thực phẩm chín phải bảo đảm vệ sinh; thức ăn ngay, thực phẩm chín phải bày trên bàn hoặc giá cao cách mặt đất ít nhất 60cm; có đủ trang bị và các vật dụng khác để phòng, chống bụi bẩn, ruồi, dán và côn trùng gây bệnh; có đủ dụng cụ bảo đảm vệ sinh để kẹp, gắp, chia thức ăn.

6. Nước đá sử dụng trong ăn uống phải tuân thủ theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với nước đá dùng liền.

7. Có đủ sổ sách ghi chép thực hiện kiểm thực 3 bước theo quy định; có đủ dụng cụ lưu mẫu thức ăn, tủ bảo quản mẫu thức ăn và bảo đảm lưu mẫu thức ăntheo quy định tại cơ sở ít nhất là 24 giờ kể từ khi thức ăn được chế biến xong.

8. Có đủ dụng cụ chứa đựng chất thải, rác thải và bảo đảm phải kín, có nắp đậy; chất thải, rác thải phải được thu dọn, xử lý hàng ngày theo quy định; nước thải được thu gom trong hệ thống kín, bảo đảm không gây ô nhiễm môi trường.

**Điều 39. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với nhà hàng ăn uống; bếp ăn, nhà hàng ăn uống của khách sạn, khu nghỉ dưỡng**

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp phục vụ ăn uống tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Nghị định này.

2. Thiết kế có khu sơ chế nguyên liệu thực phẩm, khu chế biến nấu nướng, khu bảo quản thức ăn; khu ăn uống; kho nguyên liệu thực phẩm, kho lưu trữ bảo quản thực phẩm bao gói sẵn riêng biệt; khu vực rửa tay và nhà vệ sinh cách biệt.

3. Nơi chế biến thức ăn phải được thiết kế theo nguyên tắc một chiều; có đủ dụng cụ chế biến, bảo quản và sử dụng riêng đối với thực phẩm tươi sống và thực phẩm đã qua chế biến; có đủ dụng cụ chia, gắp, chứa đựng thức ăn, dụng cụ ăn uống bảo đảm sạch sẽ, thực hiện chế độ vệ sinh hàng ngày; trang bị găng tay sạch sử dụng một lần khi tiếp xúc trực tiếp với thức ăn; có đủ trang thiết bị phòng chống ruồi, dán, côn trùng và động vật gây bệnh.

4. Khu vực ăn uống phải thoáng mát, có đủ bàn ghế và thường xuyên phải bảo đảm vệ sinh sạch sẽ; có đủ trang thiết bị phòng chống ruồi, dán, côn trùng và động vật gây bệnh; phải có bồn rửa tay, nhà vệ sinh cho người ăn.

5. Khu trưng bày, bảo quản thức ăn ngay, thực phẩm chín phải bảo đảm vệ sinh; thức ăn ngay, thực phẩm chín phải bày trên bàn hoặc giá cao cách mặt đất ít nhất 60cm; có đủ trang bị và các vật dụng khác để phòng, chống bụi bẩn, ruồi, dán và côn trùng gây bệnh; có đủ dụng cụ bảo đảm vệ sinh để kẹp, gắp, xúc thức ăn.

6. Nước đá sử dụng trong ăn uống phải tuân thủ theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với nước đá dùng liền.

7. Có đủ sổ sách ghi chép thực hiện chế độ kiểm thực 3 bước theo quy định; có đủ dụng cụ lưu mẫu thức ăn, tủ bảo quản mẫu thức ăn lưu và bảo đảm chế độ lưu mẫu thực phẩm tại cơ sở ít nhất là 24 giờ kể từ khi thức ăn được chế biến xong.

8. Có đủ dụng cụ chứa đựng chất thải, rác thải và bảo đảm phải kín, có nắp đậy; chất thải, rác thải phải được thu dọn, xử lý hàng ngày theo quy định; nước thải được thu gom trong hệ thống kín, bảo đảm không gây ô nhiễm môi trường.

**Điều 40. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với căng tin; cửa hàng ăn uống**

1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp chế biến, phục vụ ăn uống tại căng tin ăn uống, cửa hàng ăn uống tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 8, 9, 10 và 11 Nghị định này.

2. Cơ sở được thiết kế có nơi chế biến thức ăn, nơi bày bán hàng, nơi rửa tay cho khách hàng; nơi chế biến thức ăn, đồ uống; nơi ăn uống sạch sẽ, cách biệt nguồn ô nhiễm; khu vực trưng bày thức ăn phải cách biệt giữa thực phẩm sống và thức ăn chín.

3. Có đủ dụng cụ chế biến, chia, chứa đựng thức ăn và dụng cụ ăn uống bảo đảm vệ sinh; trang bị găng tay sạch sử dụng một lần khi tiếp xúc trực tiếp với thức ăn; vật liệu, bao gói thức ăn phải bảo đảm an toàn thực phẩm.

4. Nước dùng để nấu ăn phải phù hợp theo quy định về chất lượng nước ăn uống; nước sử dụng để sơ chế nguyên liệu thực phẩm, vệ sinh dụng cụ phù hợp theo quy định về chất lượng nước sinh hoạt và phải được định kỳ kiểm nghiệm ít nhất 1 lần/năm theo quy định; Nước đá sử dụng trong ăn uống phải tuân thủ theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với nước đá dùng liền.

5. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, thực phẩm bao gói sẵn phải có hóa đơn, chứng từ chứng minh nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng; phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng.

6. Thức ăn ngay, thực phẩm chín phải được trưng bày trên bàn hoặc giá cao cách mặt đất ít nhất 60cm; để trong tủ kính hoặc thiết bị bảo quản, che đậy hợp vệ sinh, chống được ruồi, nhặng, bụi bẩn, mưa, nắng và côn trùng, động vật gây hại.

7. Có đủ dụng cụ chứa đựng chất thải, rác thải; dụng cụ chứa đựng chất thải, rác thải phải kín, có nắp đậy và được chuyển đi trong ngày; nước thải được thu gom trong hệ thống không gây ô nhiễm môi trường.

**Điều 41. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cửa hàng, quầy hàng kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín**

1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp chế biến, phục vụ cửa hàng, quầy hàng kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 12 và 13 Nghị định này.

2. Nơi chế biến, nơi bán thức ăn ngay, thực phẩm chín phải sạch sẽ, thoáng mát, tách biệt nhau để dễ vệ sinh và không gây ô nhiễm môi trường xung quanh.

3. Nước dùng để chế biến thức ăn ngay, thực phẩm chín phải đủ và phù hợp theo quy định về chất lượng nước ăn uống; nước sử dụng để vệ sinh dụng cụ phù hợp với quy định về chất lượng nước sinh hoạt; đối với nguồn nước nấu ăn tự khai thác, xử lý và sử dụng phải được định kỳ kiểm nghiệm ít nhất 6 lần/năm; nước đá sử dụng trong ăn uống tuân thủ theo quy định tại QCKT đối với nước đá dùng liền.

4. Có đủ dụng cụ chế biến, chia, gắp, chứa đựng, bảo quản thức ăn ngay, thực phẩm chín và phải được rửa sạch, lau khô trước khi sử dụng; mang găng tay sử dụng một lần khi tiếp xúc trực tiếp với thức ăn ngay, thực phẩm chín; vật liệu, bao gói thức ăn ngay, thực phẩm chín phải bảo đảm an toàn thực phẩm.

5. Nguyên liệu dùng để chế biến, thức ăn ngay, thực phẩm chín phải có giấy tờ, chứng từ chứng minh nguồn gốc, bảo đảm an toàn theo quy định; chỉ sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng.

6. Thức ăn ngay, thực phẩm chín phải được để trong tủ kính, thiết bị bảo quản hợp vệ sinh, chống được ruồi nhặng, bụi bẩn, côn trùng, động vật gây hại và phải cao hơn mặt đất ít nhất 60cm.

7. Đối với chủ cơ sở, người trực tiếp kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại Điều 10 của Nghị định này.

8. Có đủ dụng cụ chứa đựng rác thải và được chuyển đi trong ngày; nước thải được thu gom vào hệ thống cống rãnh công cộng và không được gây ô nhiễm môi trường.

**Mục 2. ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI KINH DOANH THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ**

**Điều 42. Điều kiện an toàn thực phẩm kinh doanh thức ăn đường phố**

1. Bố trí kinh doanh ở khu vực công cộng (bến xe, bến tầu, nhà ga, khu du lịch, khu lễ hội, khu triển lãm), hè đường phố; nơi bày bán thực phẩm cách biệt các nguồn ô nhiễm; bảo đảm sạch sẽ, không làm ô nhiễm môi trường xung quanh.

2. Trường hợp kinh doanh trên các phương tiện để bán rong phải thiết kế khoang chứa đựng, bảo quản thức ăn ngay, đồ uống bảo đảm vệ sinh, phải chống được bụi bẩn, mưa, nắng, ruồi nhặng và côn trùng gây hại.

3. Nư­ớc để chế biến thức ăn ngay, pha chế đồ uống phải đủ số lượng và phù hợp với quy định về chất lượng nước ăn uống; nước để sơ chế nguyên liệu, vệ sinh dụng cụ,rửa tay phải đủ và phù hợp với quy định về chất lượng nước sinh hoạt; có đủ nước đá để pha chế đồ uống được sản xuất từ nguồn nước phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với nước đá dùng liền.

4. Có đủ trang thiết bị, dụng cụ để chế biến, bảo quản, bày bán riêng biệt thực phẩm sống và thức ăn ngay; có đủ dụng cụ ăn uống, bao gói chứa đựng thức ăn bảo đảm vệ sinh; có đủ trang bị che đậy, bảo quản thức ăn trong quá trình vận chuyển, kinh doanh và bảo đảm luôn sạch sẽ; bàn ghế, giá tủ để bày bán thức ăn, đồ uống phải cách mặt đất ít nhất 60 cm.

5. Thức ăn ngay, đồ uống phải để trong tủ kính hoặc thiết bị bảo quản hợp vệ sinh và phải chống được bụi bẩn, mưa, nắng, ruồi nhặng và côn trùng xâm nhập.

6. Người bán hàng phải mang trang phục sạch sẽ và gọn gàng; khi tiếp xúc trực tiếp với thức ăn, đồ uống ăn ngay phải dùng găng tay sử dụng 1 lần.

7. Trang bị đầy đủ, sử dụng thường xuyên thùng rác có nắp, túi đựng để thu gom, chứa đựng rác thải và phải chuyển đến địa điểm thu gom rác thải công cộng trong ngày; nước thải phải được thu gom và bảo đảm không gây ô nhiễm môi trường nơi kinh doanh.

8. Người kinh doanh thức ăn đường phố phải có kiến thức an toàn thực phẩm đạt yêu cầu theo quy định.

9. Khi đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh như Lao tiến triển, tiêu chảy cấp tính, bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan vi rút A hoặc E cấp tính, viêm đường hô hấp cấp tính, viêm da nhiễm trùng cấpkhông được tham gia kinh doanh thức ăn đường phố.

**Chương VIII**

**ĐIỀU KIỆN XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

**THỰC PHẨM, PHỤ GIA THỰC PHẨM, CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN**

**VÀ SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ**

**Điều 43. Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo**

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

**Điều 44. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến**

1. Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà n­ước có thẩm quyền cấp.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

a) Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong mẫu quảng cáo, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

b) Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dư­ới nư­ớc, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

c) Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

d) Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh để quảng cáo thực phẩm.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 81, 82 của Nghị định này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

**Điều 45. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ**

1. Phải có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 8 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 81, 82 của Nghị định này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

**Điều 46. Điều kiện quảng cáo thực phẩm chức năng**

1. Việc quảng cáo thực phẩm chức năng phải được thực hiện theo quy định pháp luật về quảng cáo.

2. Việc quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên phương tiện nghe nhìn phải có dòng chữ và đọc rõ: “Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”; chữ viết, lời đọc phải nhìn được và nghe rõ ràng trong điều kiện bình thường.

3. Không được quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe dưới hình thức khám chữa bệnh từ thiện kết hợp bán sản phẩm.

**Chương IX**

**ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM**

**Điều 47. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm**

1. Được thành lập theo quy định của pháp luật; có chức năng thử nghiệm thực phẩm hoặc quyết định giao nhiệm vụ của cơ quan có thẩm quyền.

2. Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005.

3. Trang thiết bị, cơ sở vật chất đáp ứng yêu cầu phương pháp thử.

4. Có ít nhất hai (02) thử nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế ít nhất 03 năm về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực.

5. Các phương pháp thử được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng.

6. Các chỉ tiêu/phép thử phải 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.

**Điều 48. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng**

1. Là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm của Nhà nước, đã được Bộ Y tế chỉ định theo quy định tại Điều 47 Nghị định này.

2.Hệ thống quản lý chất lượng phải được công nhận phù hợp Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005 và còn hiệu lực ít nhất 01 năm kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký chỉ định.

3. Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định thử nghiệm kiểm chứng.

**Điều 49. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền**

1. Tiếp nhận hồ sơ đăng ký chỉ định, gia hạn đăng ký chỉ định, đăng ký thay đổi bổ sung; tổ chức đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm.

2. Kiểm tra, giám sát sau chỉ định.

3. Bảo đảm tính khách quan và công bằng trong hoạt động đánh giá, chỉ định, kiểm tra, giám sát.

4. Bảo mật các thông tin, số liệu liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm.

5. Cấp, đình chỉ, hủy bỏ Quyết định chỉ định.

6. Công bố danh sách cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định, bị đình chỉ, hủy bỏ Quyết định chỉ định.

7. Tổ chức kiểm tra, thanh tra, giải quyết khiếu nại liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật.

8. Lưu hồ sơ cơ sở kiểm nghiệm.

9. Thu, sử dụng phí, lệ phí đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

**Điều 50. Trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định**

1. Báo cáo định kỳ, đột xuất về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm):

a) Báo cáo định kỳ: Báo cáo hoạt động sáu (06) tháng trước ngày 10 tháng 7 và báo cáo năm trước ngày 30 tháng 12 hằng năm.

b) Báo cáo đột xuất: Theo yêu cầu của Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm).

2. Báo cáo Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) khi có thay đổi về hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm trong thời hạn không quá bảy (07) ngày kể từ ngày có thay đổi.

3. Chịu sự kiểm tra, giám sát về hoạt động kiểm nghiệm của các đoàn thanh tra trong và ngoài nước khi có sự yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

4. Tham gia chương trình so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo do Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) hoặc các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo tổ chức hàng năm.

5. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm có sử dụng nhà thầu phụ thì phải đảm bảo các yêu cầu sau:

a) Nhà thầu phụ phải được Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

b) Tên nhà thầu phụ phải được thể hiện trên phiếu kết quả thử nghiệm đối với từng chỉ tiêu/phép thử cụ thể.

6. Chi trả phí, lệ phí cho việc đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực hiện theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

**Chương X**

**ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ**

**AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

**Điều 51. Điều kiện đối với tổ chức được chỉ định**

Các tổ chức được Bộ Y tế chỉ định thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Được cơ quan nhà nước ra quyết định thành lập, cho phép hoạt động trong lĩnh vực kiểm tra về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và có tư cách pháp nhân đầy đủ;

2. Có đủ cán bộ kỹ thuật bảo đảm đủ trình độ chuyên môn và đủ 03 năm làm công tác kiểm tra về an toàn thực phẩm;

3. Có đủ trang thiết bị cần thiết và phù hợp để kiểm tra, thử nghiệm, đánh giá các chỉ tiêu chủ yếu sau về chất lượng, an toàn thực phẩm:

a) Các chỉ tiêu lý, hoá: Hàm lượng đường, đạm, béo, tro, độ ẩm, pH, dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, dư lượng thuốc thú y, phụ gia thực phẩm, kim loại nặng, độc tố vi nấm và các hoá chất độc hại khác;

b) Các chỉ tiêu vi sinh vật: Tổng số vi sinh vật hiếu khí, vi khuẩn gây bệnh đường ruột và tổng số bào tử nấm men, mốc.

Trường hợp chưa đủ trang thiết bị cần thiết để thử nghiệm hết các chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm, được phép sử dụng phòng thử nghiệm bên ngoài (phòng thử nghiệm đã được công nhận hoặc có hệ thống quản lý được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025) để thử nghiệm các chỉ tiêu còn lại và phải được thể hiện bằng hợp đồng cung cấp dịch vụ thử nghiệm.

4. Có đủ các quy định kỹ thuật, các tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn Việt Nam và các tiêu chuẩn khác, các tài liệu kỹ thuật, quy trình kiểm tra, thử nghiệm đối với thực phẩm được kiểm tra.

5. Các tổ chức có phòng thử nghiệm có hệ thống quản lý được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 được ưu tiên xem xét, chỉ định.

6. Trình tự, thủ tục chỉ định cơ sở kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu được quy định tại Điều 100 của Nghị định này.

**Điều 52. Các trường hợp được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm**

Ngoài các trường hợp đã được quy định tại Khoản 2 Điều 14 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm (Nghị định số 38/2012/NĐ-CP), các trường hợp sau đây được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu:

1. Thực phẩm là quà biếu, tặng nằm trong định mức miễn thuế theo quy định.

2. Thực phẩm là hàng mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu phải có nhãn phụ trên đó thể hiện là hàng mẫu và không được bán ra thị trường dưới mọi hình thức.

**Chương XI**

**ĐIỀU KIỆN CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN HỢP QUY ĐỐI VỚI THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN, PHỤ GIA THỰC PHẨM, CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM, VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC VỚI THỰC PHẨM**

**Điều 53. Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định**

1. Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực chứng nhận.

2. Đã đăng ký và được Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

3. Chuyên gia đánh giá:

Có ít nhất 05 chuyên gia đánh giá thuộc biên chế chính thức (viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn) và đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ tốt nghiệp Đại học trở lên, có chuyên môn phù hợp với lĩnh vực đánh giá, chứng nhận, trong đó có ít nhất 03 chuyên gia có kinh nghiệm công tác từ 03 năm trở lên;

b) Có chứng chỉ hoàn thành các lớp tập huấn định kỳ hằng năm về an toàn thực phẩm do Cục An toàn thực phẩm tổ chức.

4. Có đủ các tài liệu kỹ thuật, văn bản phù hợp với các quy định bắt buộc áp dụng đối với sản phẩm tương ứng và quy trình chứng nhận phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

**Chương XII**

**ĐIỀU KIỆN CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ, CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH SẢN XUÁT TỐT (GMP) THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

**Điều 54. Yêu cầu đối với tổ chức đánh giá, chứng nhận được chỉ định**

1. Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực đánh giá, chứng nhận.

2. Đã đăng ký và được Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá, chứng nhận quá trình sản xuất thực phẩm, thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định của pháp luật.

3. Chuyên gia đánh giá:

Có ít nhất 05 chuyên gia đánh giá thuộc biên chế chính thức (viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn) và đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ tốt nghiệp Đại học trở lên, có chuyên môn phù hợp với lĩnh vực đánh giá, chứng nhận về quá trình sản xuất thực phẩm, thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe trong đó có ít nhất 03 chuyên gia có kinh nghiệm công tác từ 03 năm trở lên;

b) Có chứng nhận hoàn thành các lớp tập huấn định kỳ hằng năm về an toàn thực phẩm do Cục An toàn thực phẩm tổ chức.

4. Có đủ các tài liệu kỹ thuật, văn bản phù hợp với các quy định bắt buộc áp dụng đối với lĩnh vực hoạt động về thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm, thực hành sản xuất tốt thực phẩm bảo vệ sức khỏe và có quy trình đánh giá, chứng nhận tương ứng.

**Chương XIII**

**TRÌNH TỰ, THỦ TỤC**

**Mục 1. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP, CẤP ĐỔI, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM; DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

**Điều 55. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đóng thành 01 quyển, gồm các giấy tờ sau:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo Mẫu được quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Nghị định này).

2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở).

3. Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:

a) Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;

b) Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

4. Danh sách tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm đối với chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (có xác nhận của cơ sở);

5. Danh sách khám sức khoẻ chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; trường hợp cơ sở nằm trong vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của cơ quan có thẩm quyền thì phải có danh sách xét nghiệm tác nhân bệnh dịch đang lưu hành, vi khuẩn tả, lỵ, thương hàn đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (có xác nhận của cơ sở).

**Điều 56. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận:

a) Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trừ các cơ sở sản xuất, kinh doanh nhỏ lẻ; các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm khác khi có nhu cầu đặc biệt (yêu cầu của nước nhập khẩu sản phẩm của cơ sở).

b) Sở Y tế cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở sản xuất, kinh doanh nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành y tế trên địa bàn; cơ sở nhỏ lẻ sản xuất thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; cơ sở nhỏ lẻ kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm có yêu cầu bảo quản sản phẩm đặc biệt.

2. Thẩm xét hồ sơ:

a) Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ;

b) Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ huỷ hồ sơ.

3. Thẩm định cơ sở:

a) Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm thẩm định cơ sở trong vòng 10 ngày làm việc. Trường hợp uỷ quyền thẩm định cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới phải có văn bản ủy quyền;

b) Đoàn thẩm định cơ sở:

- Đoàn thẩm định cơ sở do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập;

- Đoàn thẩm định điều kiện cơ sở gồm từ 5 đến 9 người (đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ từ 3 đến 5 người) trong đó phải có ít nhất 2/3 số thành viên là cán bộ làm công tác chuyên môn về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp chuyên môn tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

- Trưởng đoàn thẩm định chịu trách nhiệm về kết quả thẩm định cơ sở;

c) Nội dung thẩm định cơ sở:

Đối chiếu thông tin và thẩm định tính pháp lý của hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận với hồ sơ gốc lưu tại cơ sở theo quy định; thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở theo quy định và ghi vào mẫu biên bản ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Cấp Giấy chứng nhận:

a) Trường hợp cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo mẫu ban hành kèm theo Nghị định này. Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động trong Giấy chứng nhận;

b) Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện nhưng không quá 60 ngày. Đoàn thẩm định có trách nhiệm tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của đoàn thẩm định lần trước;

c) Trường hợp cơ sở không đạt yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

**Điều 57. Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Cấp đổi Giấy chứng nhận trong các trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận chỉ được đổi khi còn thời hạn;

b) Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

2. Thẩm quyền cấp đổi Giấy chứng nhận được quy định cụ thể tại Khoản 1 Điều 56 của Nghị định này.

3. Hồ sơ xin đổi (01 bộ) gồm những giấy tờ có xác nhận như sau:

a) Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận (theo Mẫu quy định tại Phụ lục 06 ban hành kèm theo Nghị định này);

b) Biên bản thẩm định gần nhất (bản sao có có xác nhận của cơ sở);

c) Giấy chứng nhận (bản gốc);

d) Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (bản sao công chứng);

đ) Giấy xác nhận đủ sức khoẻ, danh sách tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (có xác nhận của cơ sở).

4. Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ xin cấp đổi Giấy chứng nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận.

**Điều 58. Thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Giấy chứng nhận sẽ bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh không hoạt động ngành nghề kinh doanh thực phẩm đã đăng ký;

b) Có quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền chuyển đổi ngành nghề kinh doanh tại cơ sở cũ;

c) Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm.

2. Thẩm quyền thu hồi:

a) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận có quyền thu hồi Giấy chứng nhận đã cấp;

b) Cơ quan có thẩm quyền cấp trên có quyền thu hồi Giấy chứng nhận do cơ quan cấp dưới cấp.

**Điều 59. Các cơ sở thuộc đối tượng không phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai và bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế bao gồm:

1. Cơ sở kinh doanh nhỏ lẻ không có yêu cầu bảo quản sản phẩm đặc biệt.

2. Cơ sở bán hàng rong.

3. Cơ sở kinh doanh bao gói sẵn không yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.

4. Cơ sở kinh doanh bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

5. Nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đạt GPP, cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp GDP, GSP có kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng.

**Mục 2. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP, CẤP ĐỔI, THU HỒI**

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP)**

**THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

**Điều 60. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

Các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt các yêu cầu theo Hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đến Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế. Hồ sơ gồm có:

1. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận lần đầu:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt Thực hành tốt sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ (theo mẫu quy định tại Phụ lục 11 ban hành kèm theo Nghị định này).

b) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư của cơ sở có ngành nghề sản xuất, kinh doanh thực phẩm (có xác nhận của cơ sở);

c) Bản kê khai danh sách nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, máy móc, dụng cụ chuyên môn, kỹ thuật của cơ sở(theo mẫu ban hành kèm theo Nghị định này);

d) Sơ đồ vị trí địa điểm và thiết kế của cơ sở;

đ) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo Thực hành tốt sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ tại cơ sở;

e) Danh sách khám sức khoẻ chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; trường hợp cơ sở nằm trong vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của cơ quan có thẩm quyền thì phải có danh sách xét nghiệm tác nhân bệnh dịch đang lưu hành, vi khuẩn tả, lỵ, thương hàn đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (có xác nhận của cơ sở).

2. Trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận những lần tiếp theo:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng (theo mẫu ban hành kèm theo Nghị định này);

b) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

c) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

d) Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua;

đ) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe và hồ sơ có liên quan (nếu có).

3. Trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận bổ sung cho dạng sản phẩm khác sản xuất tại cơ sở:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bổ sung dạng khác của thực phẩm bảo vệ sức khoẻ tại cơ sở (theo mẫu ban hành kèm theo Nghị định này);

b) Bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đạt Thực hành tốt sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của cơ sở còn hiệu lực (có xác nhận của cơ sở);

c) Bản kê khai bổ sung danh sách nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, máy móc, dụng cụ chuyên môn, kỹ thuật của cơ sở (theo mẫu ban hành kèm theo Nghị định này);

d) Sơ đồ vị trí địa điểm và thiết kế bổ sung của cơ sở;

đ) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo Thực hành tốt sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ bổ sung tại cơ sở;

e) Danh sách khám sức khoẻ chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; trường hợp cơ sở nằm trong vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của cơ quan có thẩm quyền thì phải có danh sách xét nghiệm tác nhân bệnh dịch đang lưu hành, vi khuẩn tả, lỵ, thương hàn đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (có xác nhận của cơ sở).

**Điều 61. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ**

1. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ:

a) Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm xét hồ sơ đề nghị, thành lập đoàn, tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ sau khi thẩm định đạt yêu cầu (theo mẫu ban hành kèm theo Nghị định này).

b) Các tổ chức chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ được Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế) thẩm định đánh giá và chỉ định. Tổ chức chứng nhận thành lập Đoàn thẩm định, thực hiện đánh giá tại cơ sở khi được yêu cầu. Quy trình đánh giá, chứng nhận phải tuân thủ quy định tại Nghị định này.

2. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ:

a) Tiếp nhận, thẩm xét hồ sơ:

- Trong thời gian 5 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ;

- Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ huỷ hồ sơ.

b) Thẩm định cơ sở:

- Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm thẩm định cơ sở trong vòng 20 ngày làm việc.

- Đoàn thẩm định cơ sở do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận ra quyết định thành lập; Trưởng đoàn thẩm định chịu trách nhiệm về kết quả thẩm định cơ sở; Đoàn thẩm định gồm 5 đến 9 người: Trưởng đoàn, Thư ký đoàn, các thành phần khác có chuyên môn phù hợp;

- Nội dung thẩm định tại cơ sở: Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ theo các yêu cầu của Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ được Bộ Y tế ban hành.

c) Xử lý kết quả thẩm định và cấp Giấy chứng nhận:

- Đối với cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc, yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ, Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra.

- Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc, yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ nhưng còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng của sản phẩm và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa; nếu thấy cần thiết Đoàn kiểm tra có thể tổ chức đánh giá thực địa kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở. Cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà Đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về cơ quan có thẩm quyền.

Sau khi nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định xem xét, đánh giá các hành động khắc phục của cơ sở, nếu các hành động khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu, Trưởng Đoàn thẩm định tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền xem xét để cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ và có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

- Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ lại từ đầu.

- Đối với cơ sở chưa đáp ứng yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ, cơ quan chức năng có thẩm quyền thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

3. Cấp đổi Giấy chứng nhận:

a) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận và còn thời hạn nhưng thay đổi tên của cơ sở hoặc (và) đổi chủ cơ sở hoặc (và) thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ tại cơ sở thì được cấp đổi Giấy chứng nhận.

b) Hồ sơ cấp đổi Giấy chứng nhận (01 bộ) gồm những giấy tờ sau đây:

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận theo Mẫu ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);

- Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận huấn luyện, đào tạo Thực hành tốt sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

c) Trong thời gian 7 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ xin cấp đổi Giấy chứng nhận, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận.

4. Thu hồi Giấy chứng nhận

Giấy chứng nhận sẽ bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở không hoạt động ngành nghề kinh doanh đã đăng ký;

b) Có văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về chuyển đổi ngành nghề kinh doanh tại cơ sở;

c) Cơ sở bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm.

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đã cấp.

5. Thời hạn hiệu lực Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ:

a) Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ có giá trị 03 năm kể từ ngày ký. Trước khi Giấy chứng nhận hết hạn 2 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ về cơ quan chức năng có thẩm quyền để được cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ theo quy định tại Nghị định này.

b) Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ những lần sau, cơ sở vẫn được phép sản xuất theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khoẻ (đang còn hiệu lực).

**Mục 3. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP, CẤP ĐỔI, THU HỒI**

**GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG**

**Điều 62. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được đóng thành 01 bộ gồm các giấy tờ sau:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

3. Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:

a) Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;

b) Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;

c) Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

4. Danh sách tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (có xác nhận của cơ sở).

5. Danh sách khám sức khoẻ chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống; trường hợp cơ sở trong vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của cơ quan có thẩm quyền thì phải có danh sách xét nghiệm tác nhân bệnh dịch đang lưu hành, vi khuẩn tả, lỵ, thương hàn đối với người trực tiếp kinh doanh dịch vụ ăn uống (có xác nhận của cơ sở).

**Điều 63. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Căn cứ vào tình hình thực tế và năng lực quản lý tại địa phương, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quy định việc phân cấp cấp Giấy chứng nhận đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

2. Thẩm xét hồ sơ:

a) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ;

b) Nếu quá 60 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ mà cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ hủy hồ sơ.

3. Thẩm định cơ sở:

a) Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm thẩm định cơ sở. Trường hợp ủy quyền thẩm định cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới phải có văn bản ủy quyền;

b) Đoàn thẩm định cơ sở:

- Đoàn thẩm định cơ sở do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập;

- Đoàn thẩm định cơ sở gồm từ 3 đến 5 thành viên, trong đó tương ứng phải có ít nhất 1 đến 2 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm;

- Trưởng đoàn thẩm định chịu trách nhiệm về kết quả thẩm định cơ sở.

c) Nội dung thẩm định cơ sở:

- Đối chiếu thông tin và thẩm định tính pháp lý của hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận với hồ sơ gốc lưu tại cơ sở theo quy định;

- Thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở với hồ sơ và theo quy định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Cấp Giấy chứng nhận:

a) Trường hợp cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở theo Mẫu theo Nghị định này. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định tại Khoản 1, 2 Điều 37 Luật an toàn thực phẩm.

b) Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện, biên bản phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện nhưng không quá 15 ngày. Đoàn thẩm định có trách nhiệm tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của Đoàn thẩm định lần trước. Việc thẩm định thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

c) Trường hợp cơ sở không đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan có thẩm quyền căn cứ vào biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trực tiếp của địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 32 của Nghị định này.

**Điều 64. Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận và còn thời hạn nhưng thay đổi tên của cơ sở hoặc (và) đổi chủ cơ sở hoặc (và) thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình kinh doanh dịch vụ ăn uống tại cơ sở thì được cấp đổi Giấy chứng nhận.

2. Hồ sơ cấp đổi Giấy chứng nhận (01 bộ) gồm những giấy tờ sau đây:

a) Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận theo Mẫu ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);

c) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);

d) Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

3. Trong thời gian 7 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ xin cấp đổi Giấy chứng nhận, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận.

**Điều 65. Thu hồi Giấy chứng nhận**

1. Giấy chứng nhận sẽ bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ ăn uống không hoạt động ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống đã đăng ký;

b) Có văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về chuyển đổi ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống tại cơ sở;

c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm.

2. Thẩm quyền thu hồi:

a) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đã cấp;

b) Cơ quan có thẩm quyền cấp trên có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận do cơ quan cấp dưới cấp.

**Điều 66. Các cơ sở thuộc đối tượng không phải cấp Giấy chứng nhận**

1. Cơ sở cung cấp dịch vụ ăn uống không có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh như bếp ăn tập thể, căng tin ăn uống do các tổ chức, đơn vị tự tổ chức phục vụ cho đơn vị.

2. Kinh doanh thức ăn đường phố.

**Điều 67. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện**

1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ phải tuân thủ các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tương ứng theo quy định tại các Điều 38, 40, 41 và 42 của Nghị định này.

2. Chủ cơ sở và người trực tiếp cung cấp dịch vụ ăn uống phải thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 39, Khoản 1 Điều 41, Khoản 1 Điều 42, Khoản 6, 9 và 10 Điều 43 của Nghị định này.

3. Trước khi tổ chức hoạt động và định kỳ 3 năm, chủ cơ sở dịch vụ ăn uống phải cam kết bảo đảm an toàn thực phẩm với cơ quan quản lý theo Mẫu ban hành kèm theo Nghị định này.

**Mục 4. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH**

**TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH SẢN XUÁT TỐT (GMP) THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

**Điều 68. Hồ sơ đăng ký chỉ định tổ chức chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

Tổ chức đáp ứng các yêu cầu tại Điều 51 của Nghị định này khi có nhu cầu tham gia hoạt động đánh giá chứng nhận quá trình sản xuất thực phẩm thì lập hồ sơ đăng ký và gửi 01 (một) bộ hồ sơ về Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

1. Đơn đề nghị chỉ định tổ chức chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe (theo mẫu quy định tại Phụ lục 17 ban hành kèm theo Nghị định này;

2. Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có công chứng);

3. Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá, chứng nhận quá trình sản xuất thực phẩm do Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng, Bộ Khoa học và Công nghệ cấp (bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm bản gốc để đối chiếu);

4. Danh sách chuyên gia đánh giá theo mẫu quy định tại Phụ lục 18 ban hành kèm theo Nghị định này và kèm theo chứng chỉ đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ;

5. Danh mục các tài liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và quy trình đánh giá chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp với hoạt động đăng ký chỉ định theo mẫu ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 69. Trình tự, thủ tục đăng ký chỉ định tổ chức chứng nhận thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

Sau khi tiếp nhận hồ sơ đăng ký chỉ định Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thủ tục cấp Giấy chứng nhận như sau:

1. Tổ chức thẩm xét tính hợp lệ, hợp pháp và sự phù hợp của hồ sơ, đánh giá năng lực của tổ chức đăng ký chỉ định Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Trong thời gian 15 ngày làm việc, Cục An toàn thực phẩm phải thông báo bằng văn bản cho tổ chức đăng ký chỉ định về lịch làm việc của Đoàn thẩm định nếu hồ sơ đầy đủ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Cục An toàn thực phẩm thông báo bằng văn bản nội dung điều chỉnh, bổ sung.

2. Ra quyết định thành lập đoàn thẩm định bao gồm các chuyên gia kỹ thuật, cán bộ quản lý chuyên ngành. Đoàn thẩm định sẽ tiến hành đánh giá trực tiếp tại tổ chức đăng ký chỉ định Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe và được ghi vào Biên bản thẩm định.

3. Tổng hợp hồ sơ, kết quả thẩm định đánh giá, ra quyết định chỉ định tổ chức đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

4. Trong thời hạn không quá ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận tiến hành thẩm xét hồ sơ, thẩm định tại cơ sở và ban hành quyết định chỉ định tổ chức đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo mẫu ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 70. Chỉ định, chỉ định lại, đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

1. Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có trách nhiệm tiếp nhận, thẩm xét hồ sơ đề nghị, thành lập đoàn, tổ chức thẩm định thực tế tại tổ chức và quyết định chỉ định, chỉ định lại, đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định tổ chức đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

2. Thời hạn hiệu lực của quyết định chỉ định tổ chức đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe là ba (03) năm. Ba (03) tháng trước khi quyết định hết hiệu lực, tổ chức được chỉ định làm thủ tục để đăng ký chỉ định tổ chức đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe nếu có nhu cầu.

3. Cơ quan có thẩm quyền chỉ định có trách nhiệm tổ chức kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất hoạt động của tổ chức đánh giá, chứng nhận trong quá trình hoạt động. Cơ quan có thẩm quyền chỉ định ra quyết định đình chỉ hoạt động, thu hồi quyết định chỉ định khi tổ chức đánh giá, chứng nhận khi tổ chức đánh giá, chứng nhận có hành vi phạm các quy định pháp luật.

4. Sau sáu (06) tháng, tổ chức đánh giá, chứng nhận đã bị mới được đăng ký chỉ định tổ chức đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe nếu có nhu cầu.

**Mục 5. TRÌNH TỰ THỦ TỤC CÔNG BỐ HỢP QUY VÀ CÔNG BỐ**

**PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Điều 71. Nội dung đánh giá sự phù hợp của sản phẩm được công bố với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và đánh giá sự phù hợp của sản phẩm được công bố với quy định an toàn thực phẩm**

1. Đánh giá sự phù hợp của sản phẩm được công bố với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng (sau đây gọi tắt là đánh giá hợp quy) đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật: Nội dung đánh giá hợp quy áp dụng cho từng loại sản phẩm cụ thể được quy định tại quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

2. Đánh giá sự phù hợp của sản phẩm được công bố với quy định an toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là đánh giá phù hợp quy định an toàn thực phẩm) đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật: Nội dung đánh giá phù hợp quy định an toàn thực phẩm áp dụng cho từng loại sản phẩm dựa trên các chỉ tiêu về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. Trong trường hợp Việt Nam chưa có quy định thì áp dụng theo quy định của Codex.

3. Cơ quan tiếp nhận đăng ký có trách nhiệm cấp và quản lý số Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy (Giấy Tiếp nhận) và Giấy xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (Giấy Xác nhận).

a) Đối với Giấy tiếp nhận và Giấy xác nhận do Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) cấp sẽ được quy định ghi ký hiệu tương ứng như sau: (số thứ tự)/(năm cấp)/ATTP-TNCB và (số thứ tự)/(năm cấp)/ATTP-XNCB.

b) Đối với Giấy tiếp nhận và Giấy xác nhận do Sở Y tế tỉnh, thành phố cấp được quy định ghi ký hiệu tương ứng như sau: (số thứ tự)/(năm cấp)/YT+tên viết tắt tỉnh, thành phố-TNCB và (số thứ tự)/(năm cấp YT+tên viết tắt tỉnh, thành phố -XNCB.

Quy ước viết tắt tên tỉnh, thành phố trong Giấy tiếp nhận và Giấy xác nhận được quy định tại Phụ lục 20 ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 72. Trình tự, hồ sơ công bố hợp quy**

1. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký và cấp Giấy Tiếp nhận:

a) Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ đăng ký và cấp Giấy Tiếp nhận đối với: thực phẩm chức năng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, các sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm; xác nhận bằng văn bản đối với sản phẩm nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng) chỉ nhằm phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp, kinh doanh trong siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên.

b) Sở Y tế thực hiện tiếp nhận hồ sơ đăng ký và cấp Giấy Tiếp nhận đối với: sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn (trừ thực phẩm chức năng), vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm đó đóng trên địa bàn.

c) Sản phẩm sản xuất trong nước có mục đích xuất khẩu được đăng ký bản công bố sản phẩm tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi tổ chức, cá nhân có trụ sở chính đóng trên địa bàn khi có yêu cầu của nước nhập khẩu.

d) Sản phẩm có cùng chất lượng của cùng một tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm nhưng được sản xuất tại 02 (hai) tỉnh, thành phố trở lên được đăng ký bản công bố sản phẩm tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) hoặc tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi tổ chức, cá nhân có trụ sở chính đóng trên địa bàn.

2. Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật:

a) Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

b) Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển hoặc 01 bản điện tử trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, bao gồm:

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Phụ lục 23 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Phụ lục 24 hoặc Phụ lục 26 ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);

- Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

c) Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất), hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển hoặc 01 bản điện tử trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, bao gồm:

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Phụ lục 23 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Phụ lục 24 hoặc Phụ lục 26 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng; do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Phụ lục 27 ban hành kèm theo Nghị định này (bản xác nhận của bên thứ nhất);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

- Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

d) Riêng kết quả kiểm nghiệm sản phẩm được quy định như sau: Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng (bản gốc hoặc bản sao công chứng có kèm bản gốc để đối chiếu hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự), gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận.

3. Trình tự công bố hợp quy:

a) Bước 1: Đánh giá hợp quy

Tổ chức, cá nhân thực hiện đánh giá hợp quy theo một trong hai phương thức sau: Tự đánh giá hợp quy theo nội dung đánh giá hợp quy được quy định tại Khoản 1 Điều 71 của Nghị định này và thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm tại phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận; Thông qua tổ chức chứng nhận hợp quy do Bộ Y tế chỉ định.

b) Bước 2: Đăng ký bản công bố hợp quy

Tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm lập và nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 2 Điều này cho cơ quan tiếp nhận. Trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, hồ sơ được lập thành 01 bản điện tử và nộp tại cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận:

- Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với hồ sơ công bố hợp quy theo mẫu được quy định tại Phụ lục 21 ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

- Trong vòng 02 (hai) tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp Giấy tiếp nhận của cơ quan tiếp nhận đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố.

**Điều 73. Trình tự, hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm**

1. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký và cấp Giấy Xác nhận:

Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký và cấp Giấy Xác nhận được quy định tại các Điểm a, b, c, d Khoản 1 Điều 72 của Nghị định này.

2. Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật:

a) Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển hoặc 01 bản điện tử trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, bao gồm các tài liệu quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 72 của Nghị định này.

b) Đối với sản phẩm nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng), hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển hoặc 01 bản điện tử trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, bao gồm:

- Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Phụ lục 23 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Phụ lục 24 hoặc Phụ lục 26 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự).

- Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Mẫu nhãn sản phẩm lưu hành tại nước xuất xứ và nhãn phụ bằng tiếng Việt (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh đối với sản phẩm lần đầu tiên nhập khẩu vào Việt Nam để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở nhập khẩu thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

c) Đối với sản phẩm sản xuất trong nước (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng), hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển hoặc 01 bản điện tử trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, bao gồm:

- Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Phụ lục 23 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Phụ lục 24 hoặc Phụ lục 26 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Phụ lục 27 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

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

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

d) Đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng nhập khẩu, hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển hoặc 01 bản điện tử trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, bao gồm:

- Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Phụ lục 23 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Phụ lục 25 ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc chứng nhận y tế hoặc giấy chứng nhận tương đương do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp trong đó có nội dung thể hiện sản phẩm an toàn với sức khỏe người tiêu dùng và phù hợp với pháp luật về thực phẩm (bản gốc hoặc bản sao công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Nhãn sản phẩm lưu hành tại nước xuất xứ và nhãn phụ bằng tiếng Việt (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở nhập khẩu thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

- Thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của mỗi thành phần tạo nên chức năng đã công bố (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

đ) Đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng sản xuất trong nước, hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển hoặc 01 bản điện tử trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, bao gồm:

- Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Phụ lục 23 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Phụ lục 25 ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân);

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

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

- Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

- Thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của mỗi thành phần tạo nên chức năng đã công bố (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm thực phẩm đối với sản phẩm mới lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Phụ lục 27 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

e) Riêng kết quả kiểm nghiệm sản phẩm được quy định như sau: Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng (bản gốc hoặc bản sao công chứng có kèm bản gốc để đối chiếu hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự), gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận.

g) Kết quả thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm đối với thực phẩm chức năng có công dụng mới, được chế biến từ các chất mới hoặc theo công nghệ mới lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường Việt Nam chưa được chứng minh là an toàn và hiệu quả;

3. Trình tự công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:

a) Bước 1: Đánh giá phù hợp quy định an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm tại phòng kiểm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận; đánh giá phù hợp quy định an toàn thực phẩm dựa trên kết quả kiểm nghiệm và theo nội dung được quy định tại Khoản 2 Điều 71 của Nghị định này.

b) Bước 2: Đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm lập và nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 2 Điều này cho cơ quan tiếp nhận. Trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, hồ sơ được lập thành 01 bản điện tử và nộp tại cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận:

- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Phụ lục 22 ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

- Trong vòng 60 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm là thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng theo mẫu được quy định tại Phụ lục 22 ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

- Trong vòng 02 (hai) tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp Giấy tiếp nhận và Giấy xác nhận của cơ quan tiếp nhận đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố.

**Điều 74. Công bố đối với sản phẩm nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng) chỉ nhằm mục đích sử dụng trong nội bộ cơ sở sản xuất, siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên**

1. Hồ sơ công bố sản phẩm bao gồm:

a) Bảng kê khai sản phẩm:

- Đối với nguyên liệu thực phẩm, vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp: bảng kê khai được quy định tại Mẫu số 01 của Phụ lục 29 ban hành kèm theo Nghị định này.

- Đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp: bảng kê khai được quy định tại Mẫu số 02 của Phụ lục 29 ban hành kèm theo Nghị định này.

- Đối với sản phẩm thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm kinh doanh trong siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên: bảng kê khai được quy định tại Mẫu số 03 của Phụ lục 29 ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (trừ trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều 12 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (Bản sao có đóng dấu của tổ chức, cá nhân);

d) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng của nhà sản xuất hoặc bản thông tin chi tiết về sản phẩm của nhà sản xuất (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự); hoặc kết quả kiểm nghiệm sản phẩm của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự).

2. Trình tự công bố sản phẩm:

Tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm lập hồ sơ công bố theo quy định tại Khoản 2 Điều này thành 01 quyển và nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tới Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm). Trong trường hợp tiếp nhận qua mạng, hồ sơ được lập thành 01 bản điện tử và nộp tại cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận:

a) Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận phải xác nhận bằng văn bản phê duyệt danh mục sản phẩm nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng) chỉ nhằm mục đích sử dụng trong nội bộ cơ sở sản xuất, siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên; trường hợp không phê duyệt danh mục, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

b) Trong vòng 02 (hai) tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không phê duyệt danh mục của cơ quan tiếp nhận đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận đăng ký sẽ hủy hồ sơ công bố.

c) Danh mục kèm theo công văn phê duyệt danh mục có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.

**Điều 75. Công bố đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm**

1. Đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm có trong danh mục được phép sử dụng do Bộ Y tế ban hành: Tổ chức, cá nhân thực hiện công bố sản phẩm theo quy định tại Điều 71, Điều 72, Điều 73 và Điều 74 của Nghị định này.

2. Đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm không thuộc danh mục được phép sử dụng của Việt Nam; sản phẩm có chứa phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm không thuộc danh mục được phép sử dụng của Việt Nam nhưng thuộc danh mục theo quy định của Codex hoặc được phép sử dụng ở nước sản xuất, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) sẽ xem xét để cho phép công bố sản phẩm.

**Điều 76. Cấp lại Giấy tiếp nhận và Giấy xác nhận**

1. Trường hợp không có sự thay đổi về quy trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải định kỳ thực hiện đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:

a) 05 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương;

b) 03 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh không có các chứng chỉ trên.

2. Việc đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được thực hiện tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần đầu tiên cho sản phẩm đó.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Phụ lục 28 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

b) Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần gần nhất (bản sao);

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu):

- 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

- 2 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

d) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

4. Trong vòng 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp lại, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp lại.

5. Khi có bất kỳ sự thay đổi nào trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm phải thực hiện lại việc công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm với cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại Điều 4, 5, 6 của Nghị định này.

2. Trong trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp lại sản phẩm nhưng không thực hiện đúng, đủ chế độ kiểm nghiệm định kỳ thì cơ quan tiếp nhận đăng ký tổ chức kiểm tra cơ sở sản xuất, kinh doanh. Dựa trên kết quả xử lý vi phạm và hành động khắc phục, cơ quan tiếp nhận đăng ký sẽ quyết định cấp lại hay phải công bố lại.

**Điều 77. Trách nhiệm của cơ quan tiếp nhận đăng ký**

Cơ quan tiếp nhận đăng ký có quyền và trách nhiệm sau đây:

1. Tổ chức tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm của tổ chức, cá nhân.

2. Cấp và cấp lại Giấy tiếp nhận và Giấy xác nhận theo đúng thời hạn quy định tại Khoản 3 Điều 72, Khoản 3 Điều 73, Khoản 2 Điều 74 của Nghị định này.

3. Trong vòng 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận, cơ quan tiếp nhận đăng ký có trách nhiệm thông báo công khai các sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận trên trang thông tin điện tử của mình.

4. Đóng dấu giáp lai vào Bản thông tin chi tiết sản phẩm và đóng dấu vào nhãn sản phẩm để xác nhận các nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định của pháp luật. Việc đóng dấu này không có giá trị xác nhận về quyền sở hữu công nghiệp. Cơ quan tiếp nhận đăng ký trả tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm một bộ hồ sơ sản phẩm và lưu hồ sơ theo quy định.

5. Tổ chức việc quản lý và sử dụng phí, lệ phí cấp Giấy tiếp nhận và Giấy xác nhận theo hướng dẫn của Bộ Tài chính.

**Điều 78. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm**

Tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm có quyền và trách nhiệm sau đây:

1. Công bố sản phẩm và công bố lại sản phẩm tại cơ quan tiếp nhận đăng ký; nộp phí và lệ phí đầy đủ theo quy định của pháp luật.

2. Tự giám sát chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm của mình. Thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

3. Công bố tên sản phẩm phải rõ ràng, thể hiện được đúng bản chất (phản ánh thành phần cấu tạo, chức năng, công nghệ chế biến). Tên sản phẩm không rõ bản chất thì phải ghi kèm tên nhóm sản phẩm và ghi chi tiết các nội dung ghi nhãn bắt buộc.

4. Nộp nhãn chính thức sau một (01) tháng, kể từ ngày được cấp Giấy tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận, nếu khi công bố chỉ nộp bản thiết kế dự thảo nội dung ghi nhãn.

5. Khi phát hiện các sản phẩm vi phạm quy định pháp luật về chất lượng và an toàn thực phẩm của sản phẩm, ghi nhãn, quảng cáo, công bố không trung thực, tổ chức, cá nhân có trách nhiệm:

a) Kịp thời thông báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và cơ quan tiếp nhận đăng ký về sự không phù hợp của sản phẩm;

b) Tiến hành các biện pháp khắc phục sự không phù hợp;

c) Khi cần thiết hoặc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thì phải tạm ngừng việc sản xuất, xuất xưởng và tiến hành thu hồi các sản phẩm không phù hợp đang lưu thông trên thị trường;

d) Thông báo cho các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và cơ quan tiếp nhận đăng ký về kết quả khắc phục sự không phù hợp trước khi tiếp tục đưa các sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh.

6. Lưu giữ hồ sơ công bố sản phẩm theo thời hạn làm cơ sở cho việc kiểm tra, thanh tra hoặc để chứng minh sự phù hợp của các sản phẩm của mình với những nội dung đã công bố, cam kết trong hồ sơ.

7. Trường hợp chỉ thay đổi các nội dung trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với hình thức nhãn, quy cách bao gói, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng, nội dung ghi nhãn không bắt buộc, địa chỉ trụ sở của tổ chức, cá nhân hay nơi sản xuất, tên tổ chức, cá nhân (trong trường hợp thay đổi Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) thì tổ chức, cá nhân được phép nộp công văn đề nghị bổ sung kèm theo xác nhận về các nội dung đã thay đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm để được tiếp tục sử dụng số Giấy tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận đã được cấp hay cấp lại.

**Điều 79**. **Kiểm tra sau công bố**

Cơ quan tiếp nhận đăng ký và Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm nơi có cơ sở sản xuất, kinh doanh đóng trên địa bàn có thẩm quyền tổ chức kiểm tra việc thực hiện pháp luật về an toàn thực phẩm, chế độ kiểm nghiệm định kỳ đối với sản phẩm đã công bố.

**Điều 80. Lấy mẫu kiểm nghiệm định kỳ**

1. Chế độ kiểm nghiệm định kỳ như sau:

a) 01 (một) lần/năm đối với sản phẩm của cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương.

b) 02 (hai) lần/năm đối với sản phẩm của các cơ sở chưa được cấp các chứng chỉ nêu trên.

2. Việc lấy mẫu kiểm nghiệm định kỳ được thực hiện bởi tổ chức, cá nhân hoặc tổ chức, cá nhân chủ động mời cơ quan có thẩm quyền thực hiện.

3. Các chỉ tiêu để kiểm nghiệm định kỳ là các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu đã công bố trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm hoặc trên nhãn sản phẩm đang lưu hành; một số chỉ tiêu hóa lý, vi sinh vật đã công bố trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm hoặc theo quy định của pháp luật.

4. Kết quả kiểm nghiệm của các đoàn thanh tra, kiểm tra đột xuất, định kỳ, kết quả kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu được tổ chức, cá nhân sử dụng làm kết quả kiểm nghiệm định kỳ nếu đáp ứng yêu cầu tại Khoản 3 Điều này.

**Mục 6. TRÌNH TỰ THỦ TỤC XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THỰC PHẨM, PHỤ GIA THỰC PHẨM, CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN**

**Điều 81. Yêu cầu chung đối với hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo**

1. Hồ sơ được làm thành 01 bộ.

2. Hồ sơ có các giấy tờ sau đây:

a) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 30 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

c) Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

d) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

đ) Mẫu nhãn sản phẩm đã đ­ược cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận.

e) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mầu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo.

Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

3. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thư­ơng nhân n­ước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại Điều này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

4. Yêu cầu đối với hồ sơ nộp tại cơ quan đã cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4:

Hồ sơ chuyển tải thành file mềm (01 bản) và thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4.

**Điều 82. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện**

1. Ngoài các tài liệu quy định tại khoản 2, 3 của Điều 81 phải có các tài liệu sau:

a) Mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung);

b) Chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể);

c) Nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự;

d) Bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên. Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn, về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên.

2. Yêu cầu đối với hồ sơ nộp tại cơ quan đã cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4:

Hồ sơ chuyển tải thành file mềm (01 bản) và thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4.

**Điều 83. Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

1. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại cơ quan có thẩm quyền do Bộ Y tế quy định (sau đây viết tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ):

a) Cục An toàn thực phẩm cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm chức năng; thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ.

  b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có thẩm quyền:

- Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm;

- Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư này tổ chức trên địa bàn;

- Trả lời ý kiến về nội dung quảng cáo thực phẩm có công bố tác dụng tới sức khỏe khi các cơ quan có thẩm quyền được giao nhiệm vụ cấp giấy xác nhận hoặc thẩm định nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn lấy ý kiến.

2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ (chưa đủ thành phần của hồ sơ quy định tại khoản 2, khoản 3 điểm a của Điều 81 và khoản 1 Điều 82 của Nghị định này), trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 31 ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

4. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan mình danh mục sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc thẩm quyền phụ trách đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực.

5. Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế địa phương nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.

6. Thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo được thực hiện lại từ đầu trong trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng thời hạn quy định tại Khoản 2, Khoản 3 Điều này.

7. Dừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo của đơn vị vi phạm các quy định của pháp luật về quảng cáo cho đến khi có quyết định xử lý vi phạm của cơ quan, người có thẩm quyền và đơn vị chấp hành xong quyết định xử lý.

**Điều 84. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

1. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng:

a) Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi văn bản đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 32 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

2. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo, hoặc bổ sung phương tiện, hình thức quảng cáo:

a) Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi hồ sơ đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm các giấy tờ sau:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 32 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

b) Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3, 5 Điều 84 Nghị định này.

3. Khi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng quy định tại Điều 86 Nghị định này thì doanh nghiệp phải làm hồ sơ, thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo như trường hợp đăng ký ban đầu.

**Điều 85. Cách ghi số giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

1. Đối với nội dung quảng cáo do các tổ chức thuộc Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, nguyên tắc ghi như­ sau: số thứ tự đ­ược cấp/năm cấp/XNQC-tên viết tắt của tổ chức cấp. Ví dụ: 123/2015/XNQC-ATTP.

2. Đối với giấy xác nhận nội dung quảng cáo do Sở Y tế, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp, nguyên tắc ghi như­ sau: số thứ tự đ­ược cấp/năm cấp/XNQC-tên viết tắt của tổ chức cấp và tên viết tắt của các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Ví dụ: 123/2015/XNQC-YTHN hoặc 123/2015/XNQC-ATTPHN.

**Điều 86. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

1. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ:

a) Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hết hiệu lực;

b) Doanh nghiệp bị thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;

c) Sản phẩm, hàng hoá có những thay đổi về thành phần hoặc công dụng;

d) Sản phẩm, hàng hóa bị đình chỉ lưu hành hoặc bị thu hồi.

2. Tổ chức, cá nhân đã đ­ược cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo tr­ước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện quảng cáo cho đến khi giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo hết hiệu lực.

**Mục 7. TRÌNH TỰ THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC**

**Điều 87. Hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm**

1. Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 47 Nghị định này nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký chỉ định (nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện) cho Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm).

2. Hồ sơ đăng ký chỉ định bao gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục 33 ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Quyết định thành lập, quyết định giao nhiệm vụ của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực (bản sao có chứng thực).

c) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử.

d) Hồ sơ năng lực:

- Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 34 ban hành kèm theo Nghị định này.

- Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử trong 12 tháng gần nhất.

đ) Mẫu Phiếu kết quả thử nghiệm theo quy định tại Phụ lục 35 ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Đối với cơ sở kiểm nghiệm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau của Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation), Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC - Asian Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005 đăng ký chỉ định các chỉ tiêu/phép thử trong phạm vi đã được công nhận: nộp các tài liệu nêu tại Điểm a, b, c, d và đ Khoản 2 Điều này, chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận (bản sao có chứng thực).

**Điều 88. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định**

Trước khi Quyết định chỉ định hết hiệu lực chín mươi (90) ngày, cơ sở kiểm nghiệm gửi một (01) bộ hồ sơ gia hạn chỉ định cho Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm). Hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 33 ban hành kèm theo Nghị định này;

2. Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo do Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) hoặc các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo tổ chức;

3. Báo cáo kết quả thực hiện công tác thử nghiệm trong thời gian được chỉ định theo mẫu quy định tại Phụ lục 36 ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 89. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm**

1. Cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định khi có thay đổi, bổ sung năng lực hoạt động, cơ sở kiểm nghiệm phải thực hiện việc đăng ký thay đổi, bổ sung gửi Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm).

2. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung bao gồm:

a) Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 34 ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử thay đổi, bổ sung.

c) Kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng trong vòng 12 tháng gần nhất.

3. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định có thay đổi tư cách pháp nhân hoặc địa chỉ,trong vòng (07) bảy ngày làm việc, cơ sở kiểm nghiệm phải có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) nêu rõ nội dung thay đổi.

**Điều 90. Thủ tục chỉ định**

1. Trong thời gian sáu mươi (60) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiến hành thẩm xét hồ sơ. Nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải có văn bản thông báo cho đơn vị nộp hồ sơ để hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định.

2. Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Điểm e Khoản 2 Điều 87 Nghị định này:

a) Nếu hồ sơ năng lực đáp ứng theo quy định tại Điều 47 Nghị định này, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) ký ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm theo Mẫu quy định tại Phụ lục 38 ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Trong trường hợp cần thiết (kết quả thẩm định hồ sơ chưa đủ cơ sở kết luận năng lực thử nghiệm của cơ sở đáp ứng theo quy định tại Điều 47 Nghị định này), trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) sẽ thành lập đoàn đánh giá để tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 91 Nghị định này.

3. Đối với cơ sở kiểm nghiệm không thuộc đối tượng quy định tại Điểm e Khoản 2 Điều 87 Nghị định này:

a) Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) quyết định thành lập đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

b) 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.

c) 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 gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở, đoàn đánh giá phải gửi kết luận về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) (Mẫu Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Phụ lục 37 ban hành kèm theo Nghị định này).

d) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được kết luận của đoàn đánh giá, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có trách nhiệm xem xét và chỉ định cơ sở kiểm nghiệm nếu đạt yêu cầu (mẫu Quyết định chỉ định quy định tại Phụ lục 38 ban hành kèm theo Nghị định này). Nếu không đạt yêu cầu, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) phải thông báo bằng văn bản lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

đ) Trong trường hợp cần thiết, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có thể thành lập hội đồng tư vấn trước khi ký ban hành Quyết định chỉ định.

4. Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo mẫu quy định tại Phụ lục 38 Nghị định này. Quyết định chỉ định có giá trị trong vòng ba (03) năm kể từ ngày ký.

**Điều 91. Đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm**

Đoàn đánh giá do Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) thành lập tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm theo các nội dung sau:

1. Đánh giá theo quy định tại Điều 47, Điều 90 của Nghị định này.

2. Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 39 ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Kết luận của đoàn đánh giá theo mẫu quy định tại Phụ lục 37 ban hành kèm theo Nghị định này. Trên cơ sở báo cáo khắc phục của cơ sở kiểm nghiệm, nếu cần thiết, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành đánh giá lại tại cơ sở kiểm nghiệm.

**Điều 92. Cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm**

1. Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có trách nhiệm cấp và quản lý mã số cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định.

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

(số thứ tự)/(năm cấp)/BYT-KNTP.

Ví dụ:

**001/2016/BYT-KNTP**

3. Cách ghi mã số cơ sở kiểm nghiệm:

a) Mã số cơ sở kiểm nghiệm được trình bày bằng chữ in hoa, phông chữ Times New Roman cỡ chữ 16, kiểu chữ đứng, đậm. Trong đó, số thứ tự của mã số cơ sở kiểm nghiệm gồm ba (03) chữ số.

b) Mã số cơ sở kiểm nghiệm được in ở góc trên bên trái phiếu kết quả thử nghiệm.

**Mục 8. TRÌNH TỰ THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Điều 93. Hồ sơ đăng ký chỉ định**

1. Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 48 Nghị định này nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký chỉ định cho Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm), nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

2. Hồ sơ đăng ký chỉ định bao gồm:

a) Quyết định thành lập, quyết định giao nhiệm vụ.

b) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục 42 ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản sao Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm do Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) cấp;

d) Bản sao có chứng thực chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2005;

đ) Hồ sơ các quy trình thử nghiệm, đánh giá độ không đảm bảo đo, xác nhận giá trị sử dụng của các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

e) Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đối với các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định trong vòng mười hai (12) tháng gần nhất;

g) Mẫu Phiếu kết quả thử nghiệm kiểm chứng theo quy định tại Phụ lục 44 ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Kết quả hoạt động thử nghiệm đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo mẫu quy định tại Phụ lục 45 ban hành theo Nghị định này.

**Điều 94. Thủ tục chỉ định**

1. Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành soát xét hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải có văn bản thông báo cho cơ sở kiểm nghiệm để hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định.

2. Thẩm định hồ sơ đăng ký chỉ định:

a) Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) phải tiến hành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ năng lực đáp ứng theo quy định tại Điều 93 Nghị định này Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) sẽ ký ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

b) Trường hợp thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định: cơ sở kiểm chứng nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 93 Nghị định này về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm). Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành thủ tục chỉ định theo quy định tại Khoản 1, Điểm a Khoản 2 Điều 94 Nghị định này.

3. Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục 46 Nghị định này. Quyết định chỉ định có giá trị trong vòng ba (03) năm kể từ ngày ký.

4. Trong trường hợp cần thiết, để phục vụ giải quyết nội dung có tranh chấp về an toàn thực phẩm, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) sẽ xem xét và chỉ định tạm thời cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng**.**

**Điều 95. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định**

1. Cơ sở kiểm chứng đã được cập nhật vào danh mục cơ sở kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động, khi có thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định phải thực hiện việc đăng ký thay đổi, bổ sung gửi Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm).

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

a) Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung cơ sở kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục 42 ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản sao có chứng thực chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2005 còn hiệu lực ít nhất 06 tháng.

d) Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đối với các chỉ tiêu/phép thử đăng ký thay đổi, bổ sung;

đ) Hồ sơ các quy trình thử nghiệm, đánh giá độ không đảm bảo đo, xác nhận giá trị sử dụng của chỉ tiêu/phép thử đăng ký thay đổi, bổ sung (tài liệu có đóng dấu giáp lai của cơ sở kiểm nghiệm đăng ký chỉ định);

e) Danh sách, hồ sơ trang thiết bị, cơ sở hạ tầng đáp ứng được yêu cầu thay đổi, bổ sung (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục 43 ban hành kèm theo Nghị định này).

**Mục 9. KIỂM TRA, GIÁM SÁT SAU CHỈ ĐỊNH**

**Điều 96. Phương thức kiểm tra, giám sát**

1. Kiểm tra, giám sát định kỳ: Một (01) lần/một (01) năm.

2. Kiểm tra, giám sát đột xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

**Điều 97. So sánh liên phòng**

1. Đơn vị tổ chức so sánh liên phòng phải đáp ứng yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17043:2010 hoặc có năng lực tương đương.

2. Trên cơ sở năng lực của các đơn vị tổ chức so sánh liên phòng đủ điều kiện, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) chỉ định đơn vị tiến hành tổ chức so sánh liên phòng.

**Điều 98. Kiểm tra, giám sát hoạt động**

Áp dụng cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định với tần suất một (01) lần/một (01) năm. Kiểm tra, giám sát hoạt động bao gồm các hình thức sau:

1. Đánh giá sơ bộ qua báo cáo hoạt động do cơ sở kiểm nghiệm gửi về theo quy định (sáu (06) tháng và hàng năm).

2. Kiểm tra, giám sát hoạt động tại cơ sở:

Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được kiểm tra sẽ được thông báo trước khi thực hiện kiểm tra, giám sát mười lăm (15) ngày. Đoàn kiểm tra, giám sát do cơ quan nhà nước có thẩm quyền thành lập theo quyết định có trách nhiệm thực hiện các nhiệm vụ sau đây:

a) Tiêu chí đánh giá việc duy trì sự tuân thủ và phù hợp của hệ thống quản lý và năng lực của cơ sở kiểm nghiệm:

- Đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm theo Điều 47 Nghị định này.

- Đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo Điều 48 Nghị định này.

b) Kiểm tra quy trình thực hiện các phép thử được chỉ định theo phương pháp thử đã đăng ký. Phương pháp thử phải đáp ứng yêu cầu của Quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc quy định hiện hành;

c) Kiểm tra việc tuân thủ hệ thống tài liệu, quy trình, quy định trong thử nghiệm;

d) Kiểm tra hồ sơ của quá trình thử nghiệm;

đ) Báo cáo kết quả giám sát theo mẫu tại Phụ lục 40 ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Đoàn giám sát thẩm định kết quả khắc phục, báo cáo Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm). Căn cứ báo cáo kết quả khắc phục, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) sẽ tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm nếu cần thiết.

**Điều 99. Thông báo kết quả kiểm tra, giám sát**

Căn cứ vào kết quả kiểm tra, giám sát; tùy theo mức độ vi phạm các quy định theo Nghị định này, đoàn kiểm tra, giám sát đề xuất với Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) hình thức xử lý sau:

1. Yêu cầu khắc phục và gửi báo cáo khắc phục về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm).

2. Đình chỉ việc thực hiện Quyết định chỉ định. Sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành và báo cáo việc khắc phục theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, giám sát, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành xem xét phục hồi Quyết định chỉ định.

3. Hủy bỏ Quyết định chỉ định khi cơ sở thuộc một trong các trường hợp sau: bị giải thể; không còn hoạt động trong phạm vi đã được chỉ định; quá thời hạn khắc phục; các vi phạm không khắc phục được; vi phạm nhiều lần.

**Mục 10. TRÌNH TỰ THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC**

**THỰC HIỆN KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**

**ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

**Điều 100. Trình tự, thủ tục chỉ định**

1. Các tổ chức, đơn vị đủ điều kiện nộp hồ sơ đề nghị Bộ Y tế xem xét, ra quyết định chỉ định thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu. Hồ sơ (02 bộ) gồm:

a) Đơn đề nghị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 47 của Nghị định này);

b) Danh sách cán bộ thực hiện công tác kiểm tra, thử nghiệm (theo mẫu quy định tại Phụ lục 48 của Nghị định này);

c) Danh mục trang thiết bị đo lường, thử nghiệm (theo mẫu quy định tại Phụ lục 49 của Nghị định này);

d) Danh mục các tài liệu, quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn Việt Nam, tài liệu kỹ thuật, quy trình kiểm tra, thử nghiệm tương ứng với lĩnh vực sản phẩm, hàng hoá xin chỉ định (theo mẫu quy định tại Phụ lục 50 của Nghị định này);

đ) Hợp đồng sử dụng và năng lực phòng thử nghiệm bên ngoài (các trường hợp chưa đủ trang thiết bị cần thiết để thử nghiệm hết các chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, được phép sử dụng phòng thử nghiệm bên ngoài để thử nghiệm các chỉ tiêu còn lại);

e) Quyết định thành lập của tổ chức và các tài liệu khác có liên quan;

g) Báo cáo về thực trạng tình hình thực phẩm nhập khẩu đi qua các cửa khẩu trên địa bàn quản lý.

2. Trình tự, thủ tục chỉ định

Sau khi nhận được hồ sơ xin chỉ định, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) thực hiện các bước sau:

a) Tổ chức thẩm định tính đầy đủ và sự phù hợp của hồ sơ, đánh giá năng lực của tổ chức xin chỉ định. Trong thời gian 15 ngày làm việc Cục An toàn thực phẩm phải thông báo bằng văn bản cho tổ chức xin chỉ định biết lịch làm việc của Đoàn thẩm định nếu hồ sơ đầy đủ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Cục An toàn thực phẩm thông báo bằng văn bản nội dung điều chỉnh, bổ sung;

b) Ra quyết định thành lập đoàn thẩm định bao gồm các chuyên gia kỹ thuật, cán bộ quản lý chuyên ngành. Đoàn thẩm định sẽ tiến hành đánh giá trực tiếp tại tổ chức xin chỉ định. Kết quả đánh giá được ghi vào Biên bản thẩm định;

c) Tổng hợp hồ sơ, kết quả thẩm định, đánh giá trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ra quyết định chỉ định (theo mẫu quy định tại Phụ lục 51 của Nghị định này);

d) Thời hạn hiệu lực của quyết định chỉ định tổ chức kiểm tra về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu là ba (03) năm. Sáu (06) tháng trước khi quyết định hết hiệu lực, tổ chức được chỉ định làm thủ tục để xin chỉ định lại nếu có nhu cầu;

**Mục 11. TRÌNH TỰ THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN HỢP QUY ĐỐI VỚI THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN, PHỤ GIA THỰC PHẨM, CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM, VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC VỚI THỰC PHẨM**

**Điều 101. Trình tự, thủ tục đăng ký chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy**

1. Tổ chức đáp ứng các yêu cầu tại Điều 53 của Nghị định này khi có nhu cầu tham gia hoạt động chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm thì lập hồ sơ đăng ký và gửi 01 (một) bộ hồ sơ về Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế.

2. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Đơn đề nghị chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục 52 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao);

c) Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận do Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng, Bộ Khoa học và Công nghệ cấp (bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm bản gốc để đối chiếu);

d) Danh sách chuyên gia đánh giá theo mẫu quy định tại Phụ lục 53 ban hành kèm theo Nghị định này và kèm theo chứng chỉ đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ;

đ) Mẫu Giấy chứng nhận;

e) Danh mục các tài liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật tương ứng với sản phẩm đăng ký chỉ định theo mẫu quy định tại Phụ lục 54 ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 102. Chỉ định, chỉ định lại, tạm đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy**

1. Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có trách nhiệm tổ chức quản lý công tác tiếp nhận, xử lý hồ sơ đăng ký chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy, chỉ định, chỉ định lại, tạm đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận).

2. Trong thời hạn không quá ba mươi ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận tiến hành xem xét hồ sơ, thực hiện đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở (nếu cần) và ban hành quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy theo mẫu quy định tại Phụ lục 55 ban hành kèm theo Nghị định này. Thời hạn hiệu lực của quyết định chỉ định không quá ba (03) năm.

Trong trường hợp từ chối việc chỉ định, cơ quan tiếp nhận phải thông báo lý do từ chối bằng văn bản cho tổ chức đã nộp hồ sơ đăng ký.

3. Ba (03) tháng trước khi quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy hết hiệu lực, nếu có nhu cầu, tổ chức chứng nhận hợp quy phải thực hiện thủ tục đăng ký lại theo quy định tại Điều 101 của Nghị định này.

4. Trong quá trình hoạt động, cơ quan chỉ định sẽ kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất hoạt động của tổ chức chứng nhận. Khi tổ chức chứng nhận vi phạm pháp luật, cơ quan chỉ định ra quyết định tạm thời đình chỉ hoạt động của tổ chức chứng nhận cho đến khi tổ chức chứng nhận tiến hành khắc phục các vi phạm. Trong thời hạn ba tháng, kể từ ngày tạm thời bị đình chỉ, tổ chức chứng nhận không khắc phục được vi phạm đã phát hiện thì cơ quan chỉ định sẽ ra quyết định thu hồi quyết định chỉ định đã cấp.

5. Sau sáu tháng, tổ chức chứng nhận đã bị thu hồi quyết định chỉ định mới được đăng ký hoạt động lại nếu có nhu cầu.

6. Các thông tin chỉ định, chỉ định lại, tạm đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận sản phẩm được cập nhật, công khai trên trang thông tin điện tử của Cục An toàn thực phẩm.

**Chương XIV**

**TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Điều 103. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế**

1. Thực hiện các quy định tại Điều 62 Luật an toàn thực phẩm và Điều 20 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP.

2. Ngoài các trách nhiệm đã được quy định tại Điều 62 Luật an toàn thực phẩm và Điều 20 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP, Bộ Y tế có trách nhiệm kiểm tra việc thực hiện công vụ về trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm đối với các cơ quan được giao nhiệm vụ ở địa phương.

**Điều 104. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương**

1. Thực hiện các quy định tại Điều 65 Luật an toàn thực phẩm và Điều 23 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP.

2. Ngoài các trách nhiệm quy định tại Điều 65 Luật an toàn thực phẩm và Điều 23 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổ chức việc thanh tra, kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến và dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc Giấy chứng nhận “Thực hành sản xuất tốt” (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe và các sản phẩm thực phẩm lưu thông trên địa bàn đã được Bộ Y tế cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

**Chương XV**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 105. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

2. Bãi bỏ các điều khoản quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế và trình tự, thủ tục cấp, cấp đổi, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm; thực phẩm chức năng; cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống; Trình tự, thủ tục công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; Trình tự, thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm; Trình tự, thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước và cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng về an toàn thực phẩm; Trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu; Trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc với thực phẩm được quy định tại các Thông tư liên tịch và Thông tư của Bộ Y tế sau: Thông tư số 05/2007/TT-BYT ngày 7/3/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu, Thông tư số 15/TT-BYT ngày 12/9/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, Thông tư số 16/TT-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, Thông tư số 26/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, Thông tư số 30/TT-BYT ngày 5/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định điều kiện ATTP đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố, Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 9/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, Thông tư số 11/2013/TT-BYT ngày 8/4/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT của liên bộ Y tế, Công Thương, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn ngày 1/8/2013 quy định điều kiện, trình tự, thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, Thông tư số 47/2014/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 11/12/2014 hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

**Điều 106. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Từ ngày 01 tháng 9 năm 2016 đến 31 tháng 12 năm 2017: Áp dụng tự nguyện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành sản xuất tốt” (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe cho các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng hết hiệu lực, các cơ sở mới thành lập.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2018: Áp dụng cấp Giấy chứng nhận “Thực hành sản xuất tốt” (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe bắt buộc cho các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng hết hiệu lực, các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe mới thành lập.

3. Các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do các cơ sở sản xuất chưa được cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được phép lưu hành đến ngày 30 tháng 6 năm 2018.

**Điều 107. Trách nhiệm thi hành**

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, Cổng TTĐT,  các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo; - Lưu: Văn thư, KGVX (5b) | **TM. CHÍNH PHỦ THỦ TƯỚNG** |

**Phụ lục 01**

**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**

*(Dùng cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm)*

*(Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động)*

Kính gửi:........................................................................................................................

Họ và tên chủ cơ sở: ......................................................................................................

Tên cơ sở: ...........................................................................................................………

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh): .......................................................................................................................................

Điện thoại:..................................Fax:.............................................................................

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh (1):……………………..................

..…………………………………………………………………………………………

..…………………………………………………………………………………………..

Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng): .............................................................

Số lượng công nhân viên:......................(trực tiếp:...........; gián tiếp:...............)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất /kinh doanh :..................................................................................................................................

…..………………………………………………………….........................................................

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CHỦ CƠ SỞ**  *(ký tên & ghi rõ họ tên)* |
|  |  |

### *Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”*

### Phụ lục 02

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

*………, ngày............. tháng............ năm 20…*

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

**ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ**

**SẢN XUẤT THỰC PHẨM**

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

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

1............................................................................................... Trưởng đoàn

2................................................................................................ Thư ký

3................................................................................................Thành viên

4................................................................................................Thành viên

5................................................................................................Thành viên

6................................................................................................Thành viên

7................................................................................................Thành viên

tiến hành thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở: ……………….…..……… …..........................................................................................................……………….………..

Địa chỉ:........................................................................................................................

Điện thoại..................................................Fax.............................................................

Đại diện cơ sở:

1. ……………..................................................................................................
2. ……………………………………………………………………………..

**KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH**

**I. Đối chiếu hồ sơ gốc:**

1. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: [ ] Phù hợp [ ] Không phù hợp

……………………………………………..……………………………………………

2. Giấy xác nhận sức khoẻ: Số đăng ký:…………………… Số thực tế:……………….…

4. Xét nghiệm phân (nếu thuộc đối tượng phải XN):………………….……………………......

5. Giấy xác nhận tập huấn kiến thức ATTP: Số đăng ký…………. số thực tế………

**II. Thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm:**

**1. Tổng diện tích mặt bằng cơ sở**:…..……………….………………………………………..

**2. Diện tích khu vực sản xuất:** ………………………………………………………………..

**3. Địa điểm, môi trường**:………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………..

**4. Thiết kế, bố trí nhà xưởng**:…………………………………………………….……………

a) Phù hợp với công suất sản xuất:…………………………………………………….………..

b) Nguyên tắc một chiều:………………………..…………………………………………..

c) Các khu vực tách biệt: ……………………………………………………………………..

d) Cống rãnh thoát nước:……………………………………………………………………..

đ) Kho:…….…………………………………………………………………………………..

e) Nơi thu gom, xử lý chất thải: ………………………………………………………………..

**5. Kết cấu nhà xưởng:**

a) Độ vững chắc:………………………………………………………………………………..

b) Vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm: …………………………………………………..

c) Trần, tường nhà: ……………………………………………………………………………...

…………………………………………………………………………………………………..

d) Nền nhà: ……………………………………………………………………………………..

đ) Nơi chứa nước sát trùng:

**6. Hệ thống thông gió:**………………………………………………………………..………...

…………………………………………………………………………………………………..

**7. Hệ thống chiếu sáng:**……………………………….……………………………………….

…………………………………………………………………………………………………..

**8. Hệ thống xử lý chất thải, rác thải:**…………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………..

**9. Hệ thống cung cấp nước:**

a) Nguồn nước sản xuất:………………………………………………….……………………..

b) Nguồn nước vệ sinh cơ sở, trang thiết bị, dụng cụ:…...……………………………………..

**10. Hơi nước và khí nén**:………………………………………………………………………

**11. Nhà vệ sinh, khu vực thay đồ bảo hộ lao động:**

a) Số lượng:…………………………………………………………………….…..…………..

b) Nước, xà phòng, chất sát trùng: ……………………………………………………………..

**12. Nguyên liệu thực phẩm và bao bì chứa đựng thực phẩm:**

a) Nguồn gốc:.............................................................................................................................

b) Bao bì:....................................................................................................................................

**13. Phương tiện rửa và khử trùng tay:**…………………………………………..…………

……………………………………………………………………………..…………………..

**14. Thiết bị, dụng cụ sản xuất, chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển:**

a) Số lượng máy móc, thiết bị:………………………………………………………………….

b) Vật liệu, khả năng thôi nhiễm:……………………………………………………………….

c) Các thiết bị kho:………………………………………………………………….…………...

d) Thiết bị thanh trùng:………………………………………………………………..……….

đ) Dụng cụ chứa đựng thực phẩm: …………………………………………………………….

e) Phương tiện bảo quản và vận chuyển:………………………………………………………

**15. Phòng chống côn trùng và động vật gây hại:**……………………………………………

…………………………………………………………………………………………………..

**16. Thiết bị dụng cụ giám sát:**………………………….……………………………………..

**17. Điều kiện đối với người sản xuất thực phẩm:**

1. Vệ sinh cá nhân:………………………………………………………..…………………..
2. Đeo đồ trang sức ở tay:…………………….……………………………..………………
3. Tình trạng sức khoẻ:………………………………………………………………………..
4. Mang trang phục theo quy định:…………………………..………………………………..

**18. Các nội dung khác:**…………………………………………….………………………….

…………………………………………………………………………………………………..

**III. Đánh giá và kết luận:**

**1. Đánh giá:**

*a) Điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất:*

.......................................................................................................................................................

.......................................................................................................................................................

*b) Điều kiện trang thiết bị dụng cụ:*

*c) Điều kiện con người:*

.......................................................................................................................................................

**2. Kết luận:**

Đạt

Không đạt

Chờ hoàn thiện

Thời hạn hoàn thiện: ngày kể từ ngày thẩm định.

*Nếu quá thời hạn này, cơ quan thẩm định không nhận được báo cáo hoàn thiện của cơ sở thì cơ sở được coi là không đạt và phải thực hiện lại quy trình đề nghị thẩm định như ban đầu.*

# Biên bản kết thúc lúc: .........giờ ....... phút ngày ......... tháng......... năm .......... và lập thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau. Một bản do cơ quan thẩm định giữ và một bản do chủ cơ sở giữ.

|  |  |
| --- | --- |
| **Đại diện cơ sở**  *(Ký, ghi rõ hộ tên)* | **Tr­ưởng đoàn thẩm định**  *(Ký, ghi rõ hộ tên)* |

### Phụ lục 03

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

*…………, ngày............. tháng............ năm 20…...*

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

**ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ**

**KINH DOANH THỰC PHẨM**

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

của ……………………………………................……………………………………………...

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

1............................................................................................... Trưởng đoàn

2................................................................................................ Thư ký

3................................................................................................Thành viên

4................................................................................................Thành viên

5................................................................................................Thành viên

………………………………………………………………………...........…………

Tiến hành thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở: ……..............……..…… ….......................................................................................................................... ……………..

Địa chỉ:.........................................................................................................................................

Điện thoại................................................................Fax.............................................................

Đại diện cơ sở:

1.…………….................................................................................................................

2.……………………………….............……………………………………………..

**KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH**

**I. Đối chiếu hồ sơ gốc:**

1. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: [ ] Phù hợp [ ] Không phù hợp

2. Giấy xác nhận sức khoẻ: Số đăng ký:…………….. Số thực tế:….....................………..

3. Xét nghiệm phân (nếu thuộc đối tượng phải XN):…………...............…………………......

4. Giấy xác nhận tập huấn kiến thức ATTP: Số đăng ký………… Số thực tế………………...

**II. Thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm:**

**1. Tổng diện tích mặt bằng cơ sở**:…………………..………………………………………..

**2. Diện tích khu vực kinh doanh**: …………………………………………….…………….

**3. Địa điểm, môi trường**:………………………………………………….……………………

…..........................................................................................................……………….………..

**4. Thiết kế, bố trí cơ sở:**

a) Kho sản phẩm:……………………….……………………………………………………….

……………………………………………………………………………………..…………..

b) Khu vực trưng bày sản phẩm:……………………………………………………………….

…………………………………………….…………………………………………………..

c) Khu vực rửa tay: …………………………………………………………………………..

d) Phòng thay đồ bảo hộ: …………………………..………………………………………….

đ) Nhà vệ sinh:………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………..

e) Nơi thu gom, xử lý chất thải:………………………………….……………………………..

…………………………………………………………………………………………………..

**5.Kết cấu cơ sở:**

a) Độ vững chắc:…………………………….………………………………………………….

c) Tường, trần nhà: …………………………………….……………………………………….

d) Nền nhà: ……………………………………………………………………………………..

**6. Hệ thống thông gió**:……………………………………..…………………………………

**7. Hệ thống chiếu sáng**:……………………………………………………………………….

**8. Hệ thống xử lý chất thải, rác thải**:……………………….…………………………………

…………………………………………………………………..……………………………..

**9. Hệ thống cung cấp nước:**

Nguồn nước dùng vệ sinh cơ sở, trang thiết bị, dụng cụ phục vụ kinh doanh:………..

………………………………………………………………………………………………….

**10. Hệ thống thoát nước**:……………………………………………………….......................

**11. Nhà vệ sinh, khu vực thay đồ bảo hộ lao động:**

a) Số lượng:……………………………………………………………………………………..

b) Nước, xà phòng, chất sát trùng: ……………………………………………………………..

**12. Nguồn gốc thực phẩm:**

a) Nguồn gốc:…………………………………………………………….……………………..

b) Công bố tiêu chuẩn sản phẩm:…………………………………………………….………….

**13. Phương tiện rửa và khử trùng tay**:………………………………………………………

**14. Thiết bị, dụng cụ, bảo quản, vận chuyển:**

a) Trang thiết bị, dụng cụ bảo quản sản phẩm:…………………………………………………

………………………………………………………………………………………………….

b) Trang thiết bị, dụng cụ trưng bày sản phẩm:……………………………………...................

…………………………………………………………………………………………………..

c) Trang thiết bị, dụng cụ vận chuyển sản phẩm:……………………………………………….

………………………………………………………………………………………………….

d) Dụng cụ, phương tiện phòng chống côn trùng và động vật gây hại:…………………………

đ) Thiết bị dụng cụ giám sát:……………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………..

**15. Điều kiện đối với người kinh doanh thực phẩm:**

a) Vệ sinh cá nhân:………….................………………………………………………………..

b) Tình trạng sức khoẻ:………………….................……………………………………………

c) Mang trang phục theo quy định:…………………………….………………………………..

**18. Các nội dung khác:**…………………….…………………………………………………..

**III. Đánh giá và kết luận:**

**1. Đánh giá:**

*a) Điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất:*

……………...................................................................................................................................

*b) Điều kiện trang thiết bị dụng cụ:*

*c) Điều kiện con người:*

**2. Kết luận:**

Đạt

Không đạt

Chờ hoàn thiện

Thời hạn hoàn thiện: ngày kể từ ngày thẩm định.

*Nếu quá thời hạn này, cơ quan thẩm định không nhận được báo cáo hoàn thiện của cơ sở thì cơ sở được coi là không đạt và phải thực hiện lại quy trình đề nghị thẩm định như ban đầu.*

# Biên bản kết thúc lúc: .........giờ ....... phút ngày ......... tháng......... năm .................. và lập thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau. Một bản do cơ quan thẩm định giữ và một bản do chủ cơ sở giữ.

|  |  |
| --- | --- |
| **Đại diện cơ sở**  *(Ký, ghi rõ hộ tên)* | **Trư­ởng đoàn thẩm định**  *(Ký, ghi rõ hộ tên)* |

### Phụ lục 04

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**

**Independence – Freedom - Happiness**

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Certificate of food safety conditions**

**CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM – BỘ Y TẾ**

**Vietnam Food Administration - MOH**

**CHỨNG NHẬN**

**Certifies**

Tên cơ sở (Name of food establishment):……………………………………………

……………………..…………………………………………………………….......

Chủ cơ sở (Owner):………………………………………………………………......

……………………..…………………………………………………………….......

Địa chỉ (Address):……………………………………………………………………

……………………..……………………………………………………………........

Điện thoại (Tel.): ………………………… Fax: …………..…………………….

**ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM THEO QUY ĐỊNH:**

**Conforms to food safety regulations**

...............................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Hà Nội, ngày tháng năm 20…*  *(Day) (Month) (Year)*  **CỤC TRƯỞNG**  ***Leader***  (*Ký tên & đóng dấu - Sign and seal*) |
| ***Số cấp***:……./20.../ATTP-CNĐK  *(Reg. No.)*  *Có hiệu lực (Valid until)*  *đến ngày … tháng … năm…*  *(Day) (Month) (Year)* |  |

### Phụ lục 05

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**THE SOCIALISTREPUBLIC OF VIETNAM**

**Independence – Freedom - Happiness**

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Certificate of food safety conditions**

**CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM**

**TỈNH/THÀNH PHỐ**….……………..........................

**Food Administration of province/city**

**CHỨNG NHẬN**

**Certifies**

Tên cơ sở (Name of food establishment):....................................................................

......................................................................................................................................

Chủ cơ sở (Owner): .....................................................................................................

......................................................................................................................................

Địa chỉ (Address):........................................................................................................

......................................................................................................................................

Điện thoại (Tel.):...........................................Fax:........................................................

**ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM THEO QUY ĐỊNH:**

**Conforms to food safety regulations**

...............................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | *Hà Nội, ngày tháng năm 20…*  *(Day) (Month) (Year)*  **CHI CỤC TRƯỞNG**  ***Leader***  (*Ký tên & đóng dấu - Sign and seal*) |
| ***Số cấp***:……./20.../ATTP-CNĐK  *(Reg. No.)*  *Có hiệu lực (Valid until)*  *đến ngày … tháng … năm…*  *(Day) (Month) (Year)* |  |

### Phụ lục 06

**ĐƠN XIN ĐỔI CẤP**

**Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Kính gửi :

*(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)*

Cơ sở.............................đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số......................., ngày.... tháng...... năm...........của...........................................................

Hồ sơ xin đổi/cấp lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn xin đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2........................................................................................................................

3........................................................................................................................

4........................................................................................................................

.......................................................................................................................

.......................................................................................................................

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CHỦ CƠ SỞ**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

**Phụ lục 07**

**CỘNG HÒA 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**

*(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)*

Kính gửi:..........................................................................................................

Họ và tên chủ cơ sở: ........................................................................................

Tên cơ sở: .............................................................................................………

Địa chỉ trụ sở (*theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh*): ...........................................................................................................................

Điện thoại:..................................Fax:................................................................

Địa chỉ kinh doanh (*nếu khác với địa chỉ cơ sở theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh*) ………..………………………………………………………………

...........................................................................................................................

Điện thoại:..................................Fax:................................................................

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

..……………………………………………………………………………….

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/lần phục vụ):…... ......................

..……………………………………………………………………………….

Số lượng người lao động:......................(trực tiếp:...........; gián tiếp:...............)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: ......................................................................................................................................

…….....……………………………………………………………………………….

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CHỦ CƠ SỞ**  *(ký tên & ghi rõ họ tên)* |

**Phụ lục 08**

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

*…………....., ngày........ tháng........ năm 20….*

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

**ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

**ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG**

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

của …………..………………………………………………………………………...

Hôm nay, ngày ……tháng…. năm 20………, Đoàn thẩm định gồm có:

1............................................................................................... Trưởng đoàn

2................................................................................................ Thư ký

3................................................................................................Thành viên

4................................................................................................Thành viên

5................................................................................................Thành viên

tiến hành thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở: ………………………… ….......................................................................................................... ………………..……..

Địa chỉ:...........................................................................................................................

Loại hình kinh doanh:....................................................................................................

Điện thoại..............................................Fax...................................................................

Đại diện cơ sở:

1.……………..................................................................................................

2.……………………………………………………………………………..

**KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH**

**A. Đối chiếu với hồ sơ gốc**

1. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

1. [    ] Phù hợp                     2. [   ] Không phù hợp

2. Giấy xác nhận sức khoẻ:

Số lượng đăng ký:……….  Số lượng thực tế:………………………………………………...

3. Xét nghiệm phân (*nếu thuộc đối tượng phải XN*):……………………................................

4. Giấy xác nhận kiến thức về ATTP: Số đăng ký……… Số thực tế………...........................

**B. Thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm**

**I. Điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất**

1. Tổng diện tích mặt bằng cơ sở:………………………………………..….……………….

2. Diện tích khu vực kinh doanh dịch vụ ăn uống:………………..……………….…………

3. Địa điểm, môi trường:…………………………………………..………………………….

4. Thiết kế, bố trí cơ sở:……………………………………………………………………….

a) Phù hợp với quy mô kinh doanh:………….……………………………………………….

b) Nguyên tắc một chiều:……………………………………………………….…………….

c) Cách biệt giữa các khu vực: ……….……………………………..……….………………

d) Kho/khu vực lưu giữ nguyên liệu:….………………………..……………………………

..…………………………………………………………………..…………………………..

đ) Khu vực sơ chế:..…………………….…………………………..………..………………

. …………………………………………………………........................……………………..

e) Khu vực nấu ăn:.…………………………………….........................………...…………….

...……………………………………………………………….......................………………..

g) Khu vực bảo quản, nơi ăn uống:……………………….........................……………………

.………………………………………………………….........................……………………...

h) Cống rãnh thoát nước: …………..………………………..........................…………………

i) Khu vực rửa tay……………………..………………………………………….……………..

- Nước rửa tay..............................................................................................................................

- Chất sát trùng.............................................................................................................................

j) Khu vực thay bảo hộ lao động...............…..………………………………..………………...

k) Khu vực thu gom, xử lý chất thải: ……………………………………………..……………

l) Nhà vệ sinh…………….…………………………………………………..…………………

5. Kết cấu cơ sở:

a) Độ vững chắc:………………………………………………………….…………………....

b) Trần, tường, nền nhà: …………………………………………………….…………………

6. Hệ thống thông gió:………..….……………………………………..……………………….

7. Hệ thống chiếu sáng:…..………………………..……………………….……………………

8. Nguồn nước sạch:

a) Nước dùng để chế biến thực phẩm:…………………………………………………………..

b) Nước đá sử dụng trong ăn uống/bảo quản thực phẩm:..………………………..……………

……………………………………………………………………………………….…………

c) Nước vệ sinh cơ sở, trang thiết bị dung cụ:………..…………………..…………..………...

9. Nguồn gốc nguyên liệu/phụ gia thực phẩm:………..…………….…….…………………….

…………………………………………………………………………………………………..

10. Sổ sách, ghi chép kiểm thực ba bước:………..……………………………………………..

……………………………………………………………………..…………………………..

11. Phương tiện rửa và khử trùng tay:……….………………………………………………….

**II. Điều kiện về trang thiết bị, dụng cụ**

1. Thiết bị, dụng cụ bảo quản nguyên liệu, thực phẩm….…………………….……………….

……………………………………………………………………………….…………………

2. Dụng cụ chế biến thức ăn sống/chín:.……………………………………..…………………

3. Dụng cụ ăn uống:……………………………………………………………..……………...

4. Dụng cụ chứa đựng/bày bán thức ăn:……………………………………………………..…

5. Trang thiết bị vận chuyển thức ăn:…………………………………………………..………

6. Dụng cụ lưu, bảo quản mẫu thức ăn, sổ ghi chép:………………………….………………..

…………………………………………………………………………………………………

7. Thiết bị phòng chống côn trùng và động vật gây hại:..……………………….…………….

8. Các trang thiết bị khác liên quan:……………………………………………………………

**III. Điều kiện đối với người kinh doanh dịch vụ ăn uống**

a) Găng tay/trang phục bảo hộ:………………………………..……………………………….

b) Vệ sinh cá nhân (bàn tay, móng tay):……………………………..………………………...

c) Thực hành các yêu cầu về an toàn thực phẩm trong chế biến thực phẩm ……………..………………………………………………………………………….………..

**IV. Đánh giá và kết luận**

1. Đánh giá:

*a) Điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất:*

.....................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................

*b)  Điều kiện trang thiết bị dụng cụ:*

 ....................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................

*c) Điều kiện con người:*

 ...................................................................................................................................................

**2. Kết luận**

………………………………………………………………………………………….……..

|  |  |
| --- | --- |
| Đạt | □ |
| Không đạt | □ |
| Chờ hoàn thiện | □ |
| Thời hạn hoàn thiện: | □ ngày kể từ ngày thẩm định. |

*Nếu quá thời hạn này, cơ quan thẩm định không nhận được báo cáo hoàn thiện của cơ sở thì cơ sở được coi là không đạt và phải thực hiện lại quy trình đề nghị thẩm định như ban đầu.*

 Biên bản kết thúc lúc: .........giờ ....... phút ngày ....... tháng....... năm ..............

và lập thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau. Một bản do cơ quan thẩm định giữ và một bản do chủ cơ sở giữ.

|  |  |
| --- | --- |
| **Đại diện cơ sở**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **Trưởng đoàn thẩm định**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

**Phụ lục 09**

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

**TÊN CƠ QUAN CẤP……………………………………………………**

….……………..........................

**CHỨNG NHẬN**

Tên cơ sở:………………………………....................................................................

.................................................................................................................................

Chủ cơ sở: ………...................................................................................................

.................................................................................................................................

Địa chỉ kinh doanh:..................................................................................................

.................................................................................................................................

Điện thoại:……...........................................Fax:......................................................

**ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM THEO QUY ĐỊNH ĐỂ**:

………...........................................................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…, ngày           tháng           năm 20…*  **LÃNH ĐẠO CƠ QUAN**  (*Ký tên & đóng dấu*) |
| ***Số***:…………/20…..../ATTP-CNĐK  *( Có hiệu lực 03 năm kể từ ngày cấp)* |  |

**Phụ lục 10**

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

**BẢN CAM KẾT BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM  
ĐỐI VỚI CƠ SỞ DỊCH VỤ ĂN UỐNG**

Ngày ..... tháng .....năm ......., tại:.................................................................

Người đại diện: ..............................................................................................

Loại hình cung cấp/kinh doanh:......................................................................

Địa chỉ/địa điểm: ..........................................................................................

**CAM KẾT**

Thực hiện đúng các quy định về điều kiện an toàn thực phẩm trong cung cấp dịch vụ ăn uống và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật với những nội dung sau:

(1) Cơ sở tuân thủ đầy đủ các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, nguồn nước sạch để chế biến thức ăn, nước đá sạch.

(2) Chủ cơ sở và người trực tiếp cung cấp dịch vụ ăn uống có đủ Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm; kết quả khám sức khoẻ và phiếu xét nghiệm cấy phân theo quy định.

(3) Cam kết bảo đảm an toàn thực phẩm với cơ quan chức năng có thẩm quyền của địa phương theo đúng quy định.

|  |  |
| --- | --- |
| **UBND………………….…….**  **(CƠ QUAN CHỨC NĂNG)**  *(ký & ghi họ tên)* | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ**  *(ký & ghi họ tên)* |

### 

**Phụ lục 11**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHOẺ**  Số: .........../..... | **CỘNG HÒA 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 ĐẠT THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP) THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHOẺ**

Kính gửi (1):.................................................................................................

Tên cơ sở/doanh nghiệp:…………………………………………………

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh): .......................................................................................................................

.....................................................................................................................

Điện thoại liên hệ:…………………………. Fax: ………………….........

Căn cứ Nghị định số .... ./20…./NĐ-CP ngày .... tháng..... năm 20…. của Chính phủ hướng dẫn triển khai, áp dụng “Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ” , ……..(2)…….. đề nghị ……..(1)….. thẩm định, cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻcho .……..(2)…….. tại địa chỉ sản xuất:……………..………………………………………..

…….……….…………………...………………………………………………………………

Với dạng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khoẻ: …….. (*ghi rõ dây chuyền hoặc dạng chế biến đề nghị thẩm định*)……………………………….…………….

Chủ cơ sở/Người được ủy quyền:….. (*họ và tên*)……., Số điện thoại liên hệ: .........................................................................................................................

Trân trọng cảm ơn.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Lưu: | **GIÁM ĐỐC/CHỦ CƠ SỞ**  *(Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(1): Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế) (2): Tên cơ sở/doanh nghiệp

|  |  |
| --- | --- |
| **Phụ lục 12** | |
| **TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM BAORT VỆ SỨC KHỎE**  Số: .........../..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *......., ngày tháng năm 20....* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**THẨM ĐỊNH VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN BỔ SUNG CƠ SỞ ĐẠT THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP) THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

Kính gửi (1):.................................................................................................

Tên cơ sở/doanh nghiệp:…………………………………………………

Địa chỉ trụ sở (theo Giấy đăng ký kinh doanh): .......................................................................................................................

.....................................................................................................................

Điện thoại liên hệ:…………………………. Fax: ………………….........

Cơ sở chúng tôi đã được ………………(1)…………………………. cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt Thực hành tốt sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe số ............, ngày .... tháng .... năm ......., tại địa chỉ sản xuất:....................................................., với dạng sản phẩm: ….. (*ghi rõ dạng bào chế đã được cấp*)…. ; Chủ cơ sở/Người được ủy quyền:………….... (*họ và tên*)…………………………………………………………..………………..

Cơ sở đề nghị ……….(1)…………………………..thẩm định và cấp Giấy chứng nhận bổ sung cơ sở đạt Thực hành tốt sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe cho …..(2)…., tại địa chỉ sản xuất: ............................................................ với dạng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe bổ sung: …… (*ghi rõ dây chuyền hoặc dạng sản phẩm đề nghị thẩm định bổ sung*)…………………………………………………………………………………………..

Chủ cơ sở/Người được ủy quyền:….. (*họ và tên*)……., Số điện thoại liên hệ: .....................................................................................................................................................

Trân trọng cảm ơn.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Lưu: | **Giám đốc doanh nghiệp/cơ sở**  (*Ký tên và ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

(1): Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế)/Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Sở Y tế………………..)

(2): Tên cơ sở/doanh nghiệp

**Phụ lục 13**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHOẺ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  *......., ngày tháng năm 20....* |

**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ**

Tên cơ sở/doanh nghiệp:…………………………………………………

Địa chỉ trụ sở (theo Giấy đăng ký kinh doanh): .....................................................................................................................

Họ tên Chủ cơ sở: ……...............................................................................

Chức vụ: …….......................................................................................

Điện thoại liên hệ:…………………………. Fax: ………………….........

Danh sách nhân sự cơ sở :

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ tên** | **Năm sinh** | **Giới tính** | **Trình độ chuyên môn** | **Công việc được phân công** | **Bộ phận** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

*.............., ngày..... tháng .... năm ..........*

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký tên, đóng dấu)*

|  |
| --- |
| **Phụ lục 14** |

**HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ**

**CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐẠT “THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP) THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHOẺ**

* Tên cơ sở:................................................................................................
* Địa chỉ trụ sở:.........................................................................................
* Tên/Địa chỉ nơi sản xuất:........................................................................

................................................................................................................

* Điện thoại:........................................... Fax:............................................
* Người liên hệ:........................................... Số điện thoại:..........

**MỤC LỤC HỒ SƠ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TT** | **Danh mục hồ sơ** | **Có** |
| 1 | Đơn đề nghị cấp thẩm định và Giấy chứng nhận cơ sở đạt Thực hành sản xuất tốt thực phẩm bảo vệ sức khoẻ | □ |
| 2 | Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. | □ |
| 3 | Bản báo cáo kết quả hoạt động sản xuất trong 03 năm qua (*Vớihồ sơ cấp lại*). | □ |
| 4. | Bản kê khai danh sách nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, máy móc, dụng cụ chuyên môn, kỹ thuật của cơ sở. |  |
|  | a) Sơ đồ tổ chức bộ máy liên quan đến quá trình sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ. | □ |
| b) Bản kê khai danh sách nhân sự và mô tả chức năng nhiệm vụ. | □ |
| c) Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị, máy móc, dụng cụ chuyên môn, kỹ thuật phục vụ sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thực phẩm bảo vệ sức khoẻ | □ |
| 5. | Sơ đồ vị trí địa điểm và thiết kế của cơ sở: |  |
|  | a) Sơ đồ tổng thể mặt bằng sản xuất; đường đi và hướng di chuyển của nhân viên, nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm và thành phẩm. | □ |
| b) Sơ đồ bố trí các trang thiết bị, máy móc và dụng cụ sản xuất chính. | □ |
| c) Sơ đồ hệ thống cung cấp nước; cung cấp khí; xử lý chất thải phục vụ sản xuất. | □ |
| d) Sơ đồ kho bảo quản thực phẩm bảo vệ sức khoẻ. | □ |
| 6. | Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo Thực hành sản xuất tốt thực phẩm bảo vệ sức khoẻ tại cơ sở | □ |
| 7. | Danh sáchkhám sức khoẻ của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất | □ |
| 8. | Danh sách tâp huấn kiến thức về GMP thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất. | □ |
| 9. | Danh mục tự kiểm tra điều kiện sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ | □ |
| 10. | Tài liệu khác (nếu có): |  |
|  | 10.1………………………………………………………………………………... | □ |
| 10.2………………………………………………………………………………... | □ |

**Phụ lục 15**

**BỘ Y TẾ CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**....... Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*Số: /BB- .........................., ngày tháng năm 20....*

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH, ĐÁNH GIÁ**

**ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHOẺ THEO HƯỚNG DẪN “THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP) THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHOẺ”**

1.Tên cơ sở: (*chữ in hoa, cỡ chữ 14*)......................................................

2. Địa chỉ trụ sở:....................................................................................

3. Chủ cơ sở: (*họ và tên*)........................................................................

4. Chức vụ: ...........................................................................................

5. Điện thoại: ................................... 4. Fax:.........................................

6. Tên/Địa chỉ nơi thẩm định:................................................................ ...............................................................................................................

7. Người quản lý chuyên môn: : (*họ và tên*)................................................

8. Chức vụ: ............................................................................................

9. Thời gian thẩm định: giờ........ngày .......tháng ...........năm....................

10. Nội dung thẩm định: Thẩm định điều kiện cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ dạng ................ (*ghi rõ dạng sản phẩm đề nghị thẩm định*)............

**I. CĂN CỨ PHÁP LÝ:**

(1) Căn cứ .......................................................................................................................

................................................................................................................................................;

(2) Căn cứ công văn số:................./ATTP-.... ngày.... tháng..... năm..... của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm

(3) Căn cứ Quyết định số ............. ngày ..... tháng ..... năm 20.... của Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế/Tổ chức chứng nhận về việc thành lập Đoàn thẩm định điều kiện GMP thực phẩm bảo vệ sức khoẻ của cơ sở...................................................................................................

**II. THÀNH PHẦN THAM GIA:**

1. Đoàn thẩm định (*của Bộ Y tế/Tổ chức chứng nhận*)………………….:
2. ……………………………………………………, Trưởng Đoàn
3. ……………………………………………………., Thư ký;
4. ……………………………………………………, Thành viên;

………………………………………………………………………………….

1. Đại diện cơ sở:
2. ……………………………………………………..., Giám đốc
3. ……………………………………………………., Trưởng phòng KT

………………………………………………………………………………….

**III. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH, ĐÁNH GIÁ:**

Triển khai thẩm định, đánh giá vào 13 nội dung về hành chính, điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, con người và nguyên liệu. Chủ yếu ghi chép các nội dung thẩm định, đánh giá đối với doanh nghiệp/cơ sở chưa đáp ứng quy định và cần khắc phục sửa chữa.Các nội dung thẩm định, đánh giá bao gồm:

* 1. Thông tin hành chính, pháp lý về doanh nghiệp/cơ sở sản xuất.
  2. Hệ thống quản lý chất lượng.
  3. Nhân sự, đào tạo, huấn luyện.
  4. Nhà xưởng.
  5. Trang thiết bị.
  6. Vệ sinh.
  7. Hồ sơ tài liệu.
  8. Sản xuất và kiểm soát quá trình.
  9. Kiểm tra chất lượng.
  10. Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng.
  11. Khiếu nại và thu hồi sản phẩm.
  12. Tự kiểm tra.
  13. Kết quả những lần tự kiểm tra trước và biện pháp khắc phục đã thực hiện

**IV. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ:**

1. Kết luận của Đoàn thẩm định: Phải ghi rõ tình trạng điều kiện (dây chuyên sản xuất, dạng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khoẻ … ) của cơ sở đã đáp ứng, chưa đáp ứng hay không đáp ứng các quy định theo hướng điều kiện sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khoẻ theo quy định.

2. Kiến nghị của Đoàn thẩm định và ý kiến của cơ sở:

...............................................................................................................

...............................................................................................................

...............................................................................................................

...............................................................................................................

# Biên bản kết thúc hồi: .........giờ ....... phút ngày ......... tháng......... năm .......... và được lập thành 03 bản có giá trị pháp lý như nhau, cơ sở giữ 01 bản, Đoàn thẩm định giữ 01 bản và cơ quan có thẩm quyền giữ 01 bản.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Đại diện cơ sở** | **Đoàn thẩm định** | |
| **Giám đốc**  *(Ký tên, đóng dấu***)** | **Thư ký**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **Trưởng đoàn**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* |
|  |  |  |

**Phụ lục 16**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM**

**Independence – Freedom - Happiness**

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

**THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHOẺ**

**Certificate of Good Manufacturing Practices for Health Supplement**

**CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM – BỘ Y TẾ**

**Vietnam Food Administration - MOH**

**CHỨNG NHẬN**

**Certifies**

Tên cơ sở (Name of food establishment):…………………………………………

…………………….…………………………………………………………….......

Chủ cơ sở (Owner):……………………………………………………………......

…………………..………………………………………………………….......

Địa chỉ (Address):………………………………………………………………

……………………..…………………………………………………………........

Điện thoại (Tel.): ………………………… Fax: …………..………………….

**ĐẠT YÊU CẦU “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT (GMP) THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHOẺ” CHO CÁC DẠNG THÀNH PHẨM:**

**Conforms to the requirements of Good Manufacturing Practices (GMP) for Type of Health Supplement:**

...............................................................................................................

...............................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
| ***Số cấp***:……./20.../ATTP-CNĐK  *(Reg. No.)*  *Có hiệu lực (Valid until)*  *đến ngày … tháng … năm…*  *(Day) (Month) (Year)* | *Hà Nội, ngày tháng năm 20…*  *(Day) (Month) (Year)*  **CỤC TRƯỞNG**  ***Leader***  (*Ký tên & đóng dấu - Sign and seal*) |

**Phụ lục 17**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ, CHỨNG NHẬN**

**THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP) THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

1. Tên tổ chức:...........................................................................................................

2. Địa chỉ: ..................................................................................................................

Điện thoại:. .............................. Fax:. ........................... E-mail:.................................

3. Quyết định thành lập (nếu có)/Giấy đăng ký kinh doanh/Giấy phép đầu tư số ………. Cơ quan cấp: …………… cấp ngày …….. tại..............................................

4. Hồ sơ kèm theo:

-. .................................................................................................................................

-. .................................................................................................................................

Sau khi nghiên cứu các điều kiện hoạt động đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe quy định tại Nghị định số ........... ngày .... tháng ..... năm ........ của Chính phủ hướng dẫn các yêu cầu, trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức đánh giá, chứng nhận đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe, chúng tôi nhận thấy có đủ các điều kiện để được chỉ định thực hiện hoạt động ddanghs giá, chứng nhận đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Đề nghị Cục An toàn thực phẩm xem xét để chỉ định (tên tổ chức) được hoạt động đánh giá, chứng nhận đánh giá, chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của Nhà nước trong lĩnh vực đánh giá, chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm được chỉ định và chịu trách nhiệm về các khai báo nói trên./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…, ngày ….. tháng…. năm …….* **Đại diện Tổ chức** (Ký tên, đóng dấu) |

**Phụ lục 18**

**DANH SÁCH CÁN BỘ, NHÂN VIÊN/CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ CỦA TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ, CHỨNG NHẬN**----------------------------

1. Tên tổ chức:...........................................................................................................

2. Địa chỉ: ..................................................................................................................

Điện thoại:. .............................. Fax:. ........................... E-mail:.................................

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Chuyên ngành** | **Chứng chỉ đào tạo chuyên môn** | **Chứng chỉ hoàn thành lớp tập huấn về ATTP** | **Kinh nghiệm công tác** | **Loại hợp đồng lao động đã ký** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |

“Tên tổ chức” cam đoan các nội dung khai trên là đúng và chịu trách nhiệm về các nội dung đã khai./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……., ngày …..tháng…..năm …….* **Đại diện Tổ chức** (Ký tên, đóng dấu) |

**Phụ lục 19**

**DANH MỤC TÀI LIỆU PHỤC VỤ ĐÁNH GIÁ, CHỨNG NHẬN**----------------------------------------------

1. Tên tổ chức:...........................................................................................................

2. Địa chỉ: ..................................................................................................................

Điện thoại:. .............................. Fax:. ........................... E-mail:.................................

Danh mục tài liệu đánh giá, chứng nhận :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên tài liệu** | **Mã số** | **Hiệu lực từ** | **Cơ quan ban hành** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |
| ……. |  |  |  |  |  |
| …….. |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……., ngày …..tháng…..năm …….* **Đại diện Tổ chức** (Ký tên, đóng dấu) |

**Phụ lục 20**

**QUY ƯỚC VIẾT TẮT TÊN CÁC TỈNH, THÀNH PHỐ TRONG   
GIẤY TIẾP NHẬN VÀ GIẤY XÁC NHẬN**

|  |  |
| --- | --- |
| **TT      Tên tỉnh, thành phố         XXX**  1          An Giang                           AG  2          Bắc Cạn                             BC  3          Bình Dương                       BD  4          Bình Định                          BĐ  5          Bắc Giang                          BG  6          Bạc Liêu                            BL  7          Bắc Ninh                            BN  8          Bình Phước                        BP  9          Bến Tre                              BT  10        Bình Thuận                        BTh  11        Bà rịa-Vũng tàu                 BV  12        Cao Bằng                           CB  13        Cà Mau                              CM  14        Cần Thơ                             CT  15        Đà Nẵng                            ĐNa  16        Đắc Lắc                             ĐL  17        Đắc Nông                          ĐNô  18        Điện Biên                          ĐB  19        Đồng Nai                           ĐN  20        Đồng Tháp                        ĐT  21        Gia Lai                              GL  22        Hà Giang                           HG  23        Hà Nam                             HNa  24        Hà Nội                               HN  25        Hà Tĩnh                             HT  26        Hải Dương                         HD  27        Hải Phòng                          HP  28        Hậu Giang                         HGi  29        Hoà Bình                            HB  30        Hưng Yên                           HY  31        Kiên Giang                         KG  32        Khánh Hoà                         KH | **TT      Tên tỉnh, thành phố         XXX**  33        Kon Tum                            KT  34        Lai Châu                             LC  35        Lâm Đồng                          LĐ  36        Lạng Sơn                            LS  37        Lào Cai                              LCa  38        Long An                             LA  39        Nam Định                           NĐ  40        Nghệ An                             NA  41        Ninh Bình                           NB  42        Ninh Thuận                        NT  43        Phú Thọ                              PT  44        Phú Yên                              PY  45        Quảng Bình                        QB  46        Quảng Nam                        QNa  47        Quảng Ngãi                        QNg  48        Quảng Ninh                        QN  49        Quảng Trị                           QT  50       TP.Hồ Chí Minh                HCM  51        Sơn La                                SL  52        Sóc Trăng                           ST  53        Tây Ninh                            TN  54        Thái Bình                           TB  55        Thái Nguyên                      TNg  56        Thanh Hoá                         TH  57        Thừa Thiên Huế                 TTH  58        Tiền Giang                         TG  59        Tuyên Quang                     TQ  60        Trà Vinh                             TV  61        Vĩnh Long                          VL  62        Vĩnh Phúc                          VP  63        Yên Bái                              YB |

**Phụ lục 21**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY \_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
| Số: ………../ký hiệu của cơ quan-TNCB | *……….., ngày….. tháng ….. năm …..* |

**GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY**

**\_\_\_\_\_\_\_**

……. *(Tên cơ quan tiếp nhận công bố*) …… xác nhận đã nhận Bản công bố hợp quy 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 *(số hiệu quy chuẩn kỹ thuật)* …………………………………………………..

Bản thông báo này chỉ ghi nhận sự cam kết của doanh nghiệp, không có giá trị chứng nhận cho sản phẩm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng. Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ … *(5 năm hoặc 3 năm)* … tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố hợp quy.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Tổ chức, cá nhân; - Lưu trữ. | **ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY** *(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)* |

**Phụ lục 22**

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ QUAN XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM \_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………../ký hiệu của cơ quan-XNCB | *……….., ngày….. tháng ….. năm …..* |

**XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH**

**AN TOÀN THỰC PHẨM**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

……. *(Tên cơ quan xác nhận công bố*) …… xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực 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 định an toàn thực phẩm.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ … *(5 năm hoặc 3 năm)* … tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Tổ chức, cá nhân; - Lưu trữ. | **ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN CỦA  CƠ QUAN XÁC NHẬN** *(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)* |

**Phụ lục 23**

|  |  |
| --- | --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**    **BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP  QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**  Số ………………  Tên tổ chức, cá nhân: ………………………………………………………………  Địa chỉ: ……………………………………………………………………………  Điện thoại: ……………………………Fax: ………………………………………  E-mail………………………………………………………………………………  **CÔNG BỐ:**  Sản phẩm: …………………………………………………………………………  Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)  ………………………………………………………………………………………  Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm *(số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)  ………………………………………………………………………………………  Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):  ………………………………………………………………………………………  Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố. | |
|  | *……….., ngày ….. tháng …… năm…….* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN** *(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)* |

**Phụ lục 24**

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÊN CƠ QUAN**  **CHỦ QUẢN** | **Tên nhóm sản phẩm** | **Số: …………………** |
| Tên tổ chức, cá nhân | Tên sản phẩm |  |

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,…)

- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)

- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)

- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Mức công bố** |
| 1 | Độ ẩm |  |  |
| 2 | Hàm lượng protein |  |  |
|  | …. |  |  |

\* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.

- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH3 đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,…)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Mức tối đa** |
| 1 | Tổng số vi sinh vật hiếu khí | CFU/g hoặc ml |  |
| 2 | *E. Coli* | CFU/g hoặc ml |  |
|  | …. |  |  |

\* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Mức tối đa** |
| 1 | Arsen | ppm |  |
| 2 | Chì | ppm |  |
|  | …. |  |  |

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

\* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

\* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

\* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……….., ngày ….. tháng …… năm……..* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN** *(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)* |

**Phụ lục 25**

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI   
THỰC PHẨM CHỨC NĂNG, THỰC PHẨM TĂNG CƯỜNG VI CHẤT**

**\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÊN CƠ QUAN**  **CHỦ QUẢN** | **Tên nhóm sản phẩm** | **Số: ……………..** |
| Tên tổ chức, cá nhân | Tên sản phẩm |  |

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc, tính đồng đều như không vón cục, dạng viên,…)

- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)

- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)

- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Mức công bố** | **Mức đáp ứng/ khẩu phần ăn (serving size)** |
| 1 | Vitamin A |  |  |  |
| 2 | Vitamin D |  |  |  |
|  | …. |  |  |  |

\* Hướng dẫn:

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng các hoạt chất làm nên công dụng của sản phẩm (vitamin, khoáng chất, thảo dược, chất dinh dưỡng…).

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Mức tối đa** |
| 1 | Tổng số vi sinh vật hiếu khí | CFU/g hoặc ml |  |
| 2 | *E.Coli* | CFU/g hoặc ml |  |
|  | …. |  |  |

\* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Mức tối đa** |
| 1 | Arsen | ppm |  |
| 2 | Chì | ppm |  |
|  | …. |  |  |

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

\* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

\* Hướng dẫn:

- Liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

- Nguyên liệu có tính năng đặc biệt thì thuyết minh rõ về xuất xứ, nguồn nguyên liệu, công nghệ, tài liệu chứng minh tính năng,… tạo nên công dụng.

- Nguyên liệu quý hiếm có nguồn gốc động thực vật, thuộc loại được pháp luật bảo vệ nghiêm ngặt, phải kê khai, chứng minh rõ xuất xứ, nguồn gốc và quyền sử dụng (ví dụ xương hổ, ngựa bạch hay các sản phẩm của động vật hoang dã được pháp luật bảo vệ).

3. Thời hạn sử dụng (nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng: (kê khai đầy đủ theo thứ tự: cơ chế tác dụng, công dụng, đối tượng sử dụng, cách dùng, liều dùng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản).

- Cơ chế tác dụng của sản phẩm đưa vào phần phụ lục của Bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

Giải thích cơ chế tạo nên công dụng của sản phẩm một cách khoa học, rõ ràng (trên cơ sở thống nhất công dụng, liều dùng của các thành phần cấu tạo chủ yếu, dạng sản phẩm và công nghệ chế biến đối với các bệnh lý và chức năng mà sản phẩm có tác dụng). Các khuyến cáo, cảnh báo và quảng cáo ngoài công dụng đã ghi trên nhãn cũng phải được giải thích.

Các sản phẩm dùng cho trẻ nhỏ dưới 2 tuổi có bổ sung vi chất dinh dưỡng thì phải có phần Giải thích công thức dinh dưỡng để thay cho phần Giải thích cơ chế tác dụng.

- Công dụng của sản phẩm: phải tập trung và thường không phải là tổng các công dụng của tất cả các thành phần cấu tạo. Luôn phải có dòng chữ “Chú ý: Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh” ngay sau phần công bố công dụng. Các khuyến cáo khác nếu có quy định bắt buộc áp dụng hoặc nếu thấy cần thiết để bảo vệ người sử dụng và bảo vệ thương hiệu.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành): phải phù hợp với quy định bắt buộc đối với ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

\* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……….., ngày ….. tháng …… năm…….* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN** *(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)* |

**Phụ lục 26**

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **TÊN CƠ QUAN**  **CHỦ QUẢN** | **Tên nhóm** | **Số: ……………..** |
| Tên tổ chức, cá nhân | Tên sản phẩm |  |

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:

- Màu sắc:

- Mùi vị:

- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thôi nhiễm

Ví dụ:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên chỉ tiêu** | **Đơn vị tính** | **Mức công bố** |
| 1 | Hàm lượng cặn khô |  |  |
| 2 | Hàm lượng chất thôi nhiễm |  |  |
|  | …. |  |  |

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

\* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……….., ngày ….. tháng …… năm…….* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN** *(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)* |

**Phụ lục 27**

**Tên tổ chức, cá nhân: ……………………………………………………………**

**Địa chỉ: ……………………………………………………………………………**

**KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

**\_\_\_\_\_\_\_**

Sản phẩm:………………………………………………………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Các quá trình sản xuất cụ thể** | **Kế hoạch kiểm soát chất lượng** | | | | | | |
| **Các chỉ tiêu kiểm soát** | **Quy định kỹ thuật** | **Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu** | **Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra** | **Phương pháp thử/ kiểm tra** | **Biểu ghi chép** | **Ghi chú** |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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

**Phụ lục 28**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN \_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ……….. | *……….., ngày….. tháng ….. năm …..* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ**

**HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP**

**QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)**

… *“Tên tổ chức, cá nhân”* …. đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số ……….., ngày ……. tháng …….. năm …….. do ……….. *“Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy”*…. cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.

3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.

4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……….., ngày ….. tháng …… năm…….* **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN** *(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)* |

**Phụ lục 29**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số………………………….)*

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 1 | Mẫu Bảng kê khai nguyên liệu thực phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp |
| Mẫu số 2 | Mẫu Bảng kê khai phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp |
| Mẫu số 3 | Mẫu Bảng kê khai sản phẩm thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm kinh doanh trong siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên |

**Mẫu số 1**

**BẢNG KÊ KHAI NGUYÊN LIỆU THỰC PHẨM, VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU CHỈ NHẰM PHỤC VỤ SẢN XUẤT TRONG NỘI BỘ DOANH NGHIỆP**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên nguyên liệu** | **Thành phần cấu tạo** | **Tên hãng sản xuất và tên nước** | **Mức các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn** | **Thời hạn sử dụng** | **Quy cách bao gói** | **Sử dụng cho sản phẩm** |
| **(1)** | **(2)** | **(3)** | **(4)** | **(5)** | **(6)** | **(7)** | **(8)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *............., ngày....... tháng ........ năm .....*  **Đại diện tổ chức, cá nhân**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 2**

**BẢNG KÊ KHAI PHỤ GIA THỰC PHẨM, CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU CHỈ NHẰM PHỤC VỤ SẢN XUẤT TRONG NỘI BỘ DOANH NGHIỆP**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên phụ gia thực phẩm/chất hỗ trợ chế biến thực phẩm** | **Thành phần cấu tạo** | **Chỉ tiêu chất lượng, an toàn** | **Tên hãng sản xuất và tên nước** | **Thời hạn sử dụng** | **Quy cách bao gói** | **Sử dụng cho sản phẩm** |
| **(1)** | **(2)** | **(3)** | **(4)** | **(5)** | **(6)** | **(7)** | **(8)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *............., ngày....... tháng ........ năm .....*  **Đại diện tổ chức, cá nhân**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 3**

**BẢNG KÊ KHAI SẢN PHẨM NHẬP KHẨU CHỈ NHẰM KINH DOANH TRONG SIÊU THỊ, KHÁCH SẠN BỐN SAO TRỞ LÊN**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên sản phẩm** | **Thành phần cấu tạo** | **Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn** | **Tên hãng sản xuất và tên nước** | **Thời hạn sử dụng** | **Quy cách bao gói** |
| **(1)** | **(2)** | **(3)** | **(4)** | **(5)** | **(6)** | **(7)** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *............., ngày....... tháng ........ năm .....*  **Đại diện tổ chức, cá nhân**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

**Phụ lục 30**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /201… /NĐ-CP ngày tháng năm 20…*

*của Chính phủ quy định về …….. thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *……[[1]](#footnote-1)……, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: [[2]](#footnote-2)

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [[3]](#footnote-3)

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với…………………….:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến | Số, ký hiệu của Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy |
|  |  |  |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

………………………………………………………………………………

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế 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* |

**Phụ lục 31**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20…./NĐ-CP ngày tháng năm 20…*

*của Chính phủ ………………)*

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ  **………**[[4]](#footnote-4)**…….** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /XNQC-…[[5]](#footnote-5)… | *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 thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến | Số, ký hiệu của Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………

**Nội dung quảng cáo**: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

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)

**Phụ lục 32**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**

**CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20…./NĐ-CP ngày tháng năm 20….*

*của Chính phủ ….)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *[[6]](#footnote-6)…, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: ................................[[7]](#footnote-7).........................................

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [[8]](#footnote-8)

Điện thoại: .............................................................. Fax: ...............................

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:....................................................

Ngày cấp: ............................... Nơi cấp:..............................................................

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với……………………….:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến | Số, ký hiệu của Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy |
|  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

………………………………………………………………………………

Lý do xin cấp lại: [[9]](#footnote-9)………………………………

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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* |

**Phụ lục 33**

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

*(Ban hành kèm theo Nghị định số.../201.../NĐ-CP ngày ....tháng....năm......)*

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**  Số: ..../....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *……, ngày ….tháng…..năm …..* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝCHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH**

**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

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. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký lần đầu Đăng ký thay đổi, bổ sung Đăng ký gia hạn

4. Thời gian đề nghị bắt đầu đánh giá: *ngày....tháng....năm... (áp dụng đối với trường hợp quy định tại khoản 3, Điều 9 Nghị định này)*

5. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số.....

**Thủ trưởng đơn vị Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**

*(Ký tên và đóng dấu) (Ký và ghi rõ họ tên)*

Phụ lục 34

MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

*(Ban hành kèm theo Nghị định số .. ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm*

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**  Số: ..../.... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *…, 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:

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 thử nghiệm | Ghi chú |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
|  |  |  |  |  |  |  |

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 |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
|  |  |  |  |  |  |  |

4.2.Trang thiết bị khác

| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
|  |  |  |  |  |

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 hoà 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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Lĩnh vực | Tên phép thử | Phương pháp thử | Giới hạn phát hiện (nếu có) | Công suất thử nghiệm  (số mẫu /năm) | Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng | Ghi chú |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*Ghi chú: - cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.*

*- cột (8) ghi rõ phép thử đã được công nhận và tên cơ quan công nhận tương ứng.*

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 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

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 Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**

*(Ký tên và đóng dấu*) ( *Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục 35**

**MẪU PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM***(Ban hành kèm theo Nghị định số .... ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**  Số: ............ | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM**

*(Kết quả thử nghiệm chỉ có giá trị với mẫu thử)*

1. Tên mẫu: *(Ghi tên mẫu thử 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 thử 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 thử nghiệm:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Chỉ tiêu thử nghiệm** | **Phương pháp thử** | **Đơn vị** | **Kết quả** | **So sánh kết quả với quy định hiện hành** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … | …………… | ……………… | ……… | ………… | .................... |

11. Kết luận:

*(Cần kết luận rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)*

12. Ghi chú: *(nếu có)*

*…., ngày …tháng …năm …*

**Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục 36**

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG***(Ban hành kèm theo Nghị định số .. ..../........./NĐ-CP ngày.....tháng....năm..)*

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**  Số: ..../.... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *………, ngày …….tháng…..năm …..* |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ 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:

Điện thoại : Fax: E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm .....

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Họ và tên | Chức vụ | Khoá đào tạo tham gia | Thời gian | Kết quả đạt được | Ghi chú |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
|  |  |  |  |  |  |  |

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm .....

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
|  |  |  |  |  |  |  |

4.2.Trang thiết bị mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm .....

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
|  |  |  |  |  |

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Lĩnh vực | Tên phép thử | Phương pháp thử | Công suất thử nghiệm  (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng)) | Giới hạn phát hiện (nếu có) | Ghi chú |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

6. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng) thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm ........:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên phép thử | Phương pháp thử | Nền mẫu | Đơn vị tổ chức | Thời gian tham gia | Kết quả |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Lĩnh vực | Loại thực phẩm | Tên phép thử | Phương pháp thử | Tổng số mẫu | Số mẫu không đạt yêu cầu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Thủ trưởng đơn vị Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**

*(Ký tên và đóng dấu*) ( *Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục 37**

BIÊN BẢN

ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

*(Ban hành kèm theo Nghị định số ... ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm)*

###### CỘNG HOÀ 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-ATTP ngày ... tháng ... năm ... của Cục An toàn thực phẩm, 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 nội dung phù hợp:

2.2. Các nội dung không phù hợp:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Các nội dung không phù hợp | Mức 1 | Mức 2 | Căn cứ/chuẩn mực |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|  |  |  |  |  |

2.3. Đề nghị Cục An toàn thực phẩm chỉ định (*tên cơ sở kiểm nghiệm*), thuộc ......... là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành việc khắc phục toàn bộ các nội dung không phù hợp nêu trên.

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 và ghi rõ họ, tên)* | **Thư ký đoàn đánh giá**  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* | **Trưởng đoàn đánh giá**  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**Phụ lục 38**

**MẪU QUYẾT ĐỊNH CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM***(Ban hành kèm theo Nghị định số.. ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm)*

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM**  Số: ......../QĐ-ATTP | **CỘNG HOÀ 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 ….....;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4062/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế;

Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Chỉ định …(tên cơ sở kiểm nghiệm)..., địa chỉ…... được chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

- Mã số cơ sở kiểm nghiệm : ....../20…./BYT-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 thử nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định hoặc theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và phải tuân thủ các quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như Điều 1;  - Tổ chức liên quan (để biết);  - Lưu: VT, ATTP. | **CỤC TRƯỞNG**  *(Ký tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục 39**

MẪU BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

*(Ban hành kèm theo Nghị định số ... ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm*

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

3. Thời gian đánh giá

4. Các căn cứ để đánh giá

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

- Các quy trình kỹ thuật của cơ sở kiểm nghiệm;

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

5. Nội dung đánh giá:

- TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc các tiêu chuẩn tương đương khác;

- Sự tuân thủ và phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 5 Nghị định này (các nội dung không phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm).

6. Kết quả đánh giá

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

7. Kết luận và kiến nghị của Trưởng đoàn đánh giá

................................................................................................................................................................................................................................................................

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **Trưởng đoàn đánh giá**  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**Phụ lục 40**

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ GIÁM SÁT

*(Ban hành kèm theo Nghị định số ... ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm*

###### **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập-Tự do-Hạnh phúc**

*...., ngày .... tháng .... năm ...*

**BÁO CÁO**

**KẾT QUẢ GIÁM SÁT**

Tên cơ sở kiểm nghiệm được giám sát:

Mã số:

Họ và tên các cán bộ giám sát:

**I. Nội dung giám sát**

................................................................................................................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................................................................................................................

**II. Các nội dung không phù hợp được phát hiện**

................................................................................................................................................................................................................................................................

................................................................................................................................................................................................................................................................

**III. Thời hạn báo cáo kết quả khắc phục các nội dung không phù hợp**

................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Cục An toàn thực phẩm (để b/c);  - Cơ sở kiểm nghiệm được giám sát. | **Trưởng đoàn giám sát**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

**Phụ lục 41**

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

*(Ban hành kèm theo Nghị định số ... ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm*

###### CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập-Tự do-Hạnh phúc**

*...., ngày .... tháng ..... năm ....*

**Kính gửi: (Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm))**

**BÁO CÁO**

**KẾT QUẢ THỰC HIỆN BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC**

1.Tên cơ sở kiểm nghiệm được giám sát:

2. Mã số chỉ định:

3. Nội dung 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 tên, đóng dấu)* | **Người báo cáo**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

7. Ý kiến thẩm định của Trưởng đoàn giám sát

................................................................................................................................................................................................................................................................

8. Kết luận của Trưởng đoàn giám sát

................................................................................................................................................................................................................................................................

*....., ngày .... tháng .... năm .....*

|  |  |
| --- | --- |
| **Thư ký đoàn giám sát**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* | **Trưởng đoàn giám sát**  *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

**Phụ lục 42**

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

*(Ban hành kèm theo Nghị định số..../201..../NĐ-CP ngày....tháng....năm...*

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**  **KIỂM CHỨNG**  Số: ..../....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *…, ngày…tháng…năm …* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝCHỈ ĐỊNH/THAY ĐỔI, BỔ SUNG**

**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG**

**Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm**

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm:

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. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký lần đầu Đăng ký thay đổi, bổ sung Đăng ký gia hạn

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Lĩnh vực | Tên phép thử | Phương pháp thử | Giới hạn phát hiện của phép thử/phạm vi đo |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
|  |  |  |  |  |

5. Mã số cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước:

Ngày cấp: Thời hạn hiệu lực:

6. Chứng chỉ ISO/IEC 17025:2005:

Ngày cấp: Thời hạn hiệu lực:

7. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số.......

**Thủ trưởng đơn vị Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**

*(Ký tên và đóng dấu) (Ký và ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục 43**

MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

*(Ban hành kèm theo Nghị định số.... ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm*

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**  **KIỂM CHỨNG**  Số: ..../....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *…, ngày …….tháng…..năm …..* |

###### **BÁO CÁO**

NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm:

Địa chỉ:

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail:

3. 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 kiểm chứng | Ghi chú |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
|  |  |  |  |  |  |  |

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 |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
|  |  |  |  |  |  |  |

4.2.Trang thiết bị khác

| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
|  |  |  |  |  |

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 hoà 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 thử nghiệm  (số mẫu /năm) | Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

*Ghi chú: cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.*

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 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

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 Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**

*(Ký tên và đóng dấu*) ( *Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục 44**

**MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG***(Ban hành kèm theo Nghị định số... ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm)*

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**  **KIỂM CHỨNG**  Số: ...... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *…, ngày …tháng…..năm …* |

**PHIẾU KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM KIỂM CHỨNG**

*(Kết quả thử nghiệm kiểm chứng chỉ có giá trị với mẫu thử)*

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu thử nghiệm kiểm chứng)*

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 thử 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 thử nghiệm (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Chỉ tiêu**  **thử nghiệm kiểm chứng** | **Phương pháp**  **thử** | **Đơn vị** | **Kết quả** | **So với quy định hiện hành** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … | …………… | ……………… | ……… | ………… | ……………… |

11. Kết luận:

*(Cần kết luận rõ mẫu thử có đạt yêu cầu hay không)*

12. Ghi chú: *(nếu có)*

*…., ngày … tháng …năm …*

**Thủ trưởng đơn vị Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**

*(Ký tên và đóng dấu) (Ký và ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục 45**

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG***(Ban hành kèm theo Nghị định số.. ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm)*

|  |  |
| --- | --- |
| **CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**  **KIỂM CHỨNG**  Số: ..../....... | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *…, ngày …….tháng…..năm …..* |

**BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG**

**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG**

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm:

Địa chỉ:

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm .....

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Họ và tên | Chức vụ | Khoá đào tạo tham gia | Thời gian | Kết quả đạt được | Ghi chú |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
|  |  |  |  |  |  |  |

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm .....

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) |
|  |  |  |  |  |  |  |

4.2.Trang thiết bị mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm .....

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thiết bị | Đặc trưng kỹ thuật | Ngày đưa vào sử dụng | Ghi chú |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
|  |  |  |  |  |

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Lĩnh vực | Tên phép thử | Phương pháp thử | Công suất thử nghiệm  (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng) | Giới hạn phát hiện (nếu có) | Ghi chú |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

6. Đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng) thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm ......:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên phép thử | Phương pháp thử | Nền mẫu | Đơn vị tổ chức | Thời gian tham gia | Kết quả |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

7. Lĩnh vực và phép thử kiểm nghiệm kiểm chứng cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

8. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm chứng thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

8.1. Kết quả hoạt động kiểm nghiệm kiểm chứng thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Lĩnh vực | Loại thực phẩm | Tên phép thử | Phương pháp thử | Tổng số mẫu | Số mẫu không đạt yêu cầu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

8.2. Kết quả hoạt động thử nghiệm chung của cơ sở kiệm nghiệm kiểm chứng thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Lĩnh vực | Loại thực phẩm | Tên phép thử | Phương pháp thử | Tổng số mẫu | Số mẫu không đạt yêu cầu |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

**Thủ trưởng đơn vị Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm**

*(Ký tên và đóng dấu*) ( *Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục 46**

**MẪU QUYẾT ĐỊNH CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG***(Ban hành kèm theo Nghị định số.. ..../201..../NĐ-CP ngày.....tháng....năm)*

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  **CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM**  Số: ......../QĐ-ATTP | **CỘNG HOÀ 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 kiểm chứng**

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

Căn cứ Nghị định số ….....;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4062/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế;

Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Chỉ định …(tên cơ sở kiểm nghiệm)..., địa chỉ…... được chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.

**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 kiểm nghiệm kiểm chứng theo quy định hoặc theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và phải tuân thủ các quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như Điều 1;  - Tổ chức liên quan (để biết);  - Lưu: VT, ATTP. | **CỤC TRƯỞNG**  *(Ký tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục 47**

**MẪU ĐƠN XIN ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU ĐỔI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

|  |  |
| --- | --- |
| Tên tổ chức | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**Kính gửi**:..........................................( tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

1. Tên tổ chức: ..........................thuộc................ (tên cơ quan chủ quản)

2. Địa chỉ tổ chức: ..................................................................................

ĐT................................Fax.................................E.mail.......................

3. Cơ quan, tổ chức ra quyết định thành lập: ...................................................

4. Lĩnh vực sản phẩm, hàng hoá thực phẩm xin được chỉ định kiểm tra nhà nước về chất lượng, an toàn thực phẩm đối với thực phẩm xuất khẩu, nhập khẩu (nêu cụ thể tên sản phẩm, hàng hoá và lĩnh vực dưới dạng phụ lục kèm theo)

5. Phòng thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hoá thực phẩm của đơn vị:

- Đã được cấp Chứng chỉ công nhận Phòng thử nghiệm (VILAS, LAS):      ð

- Phòng thử nghiệm chưa được công nhận:                                             ð

6. Sử dụng phòng thử nghiệm bên ngoài:

- Đã được cấp Chứng chỉ công nhận Phòng thử nghiệm (VILAS, LAS):      ð

- Phòng thử nghiệm chưa được công nhận:                                             ð

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của Nhà nước trong lĩnh vực kiểm tra Nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu nhập khẩu được chỉ định và chịu trách nhiệm về các khai báo nói trên.

Hồ sơ kèm theo:

|  |  |
| --- | --- |
|  | …..,ngày........ tháng...... năm.....  (Chức danh người ký tên) (Chữ ký có đóng dấu) (Họ và tên người ký) |

**Phụ lục 48**

**Tên Tổ chức**

**DANH SÁCH CÁN BỘ, NHÂN VIÊN CỦA TỔ CHỨC XIN CHỈ ĐỊNH KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU ĐỔI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Họ và tên | Chức danh | Trình độ | Lĩnh vực chuyên môn | Thời gian công tác | Công việc hiện tại | Chứng chỉ được cấp |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |
| - | ----------- | ------- | -------- | --------- | -------- | ------- | -------- |
| - | ----------- | ------- | -------- | --------- | -------- | ------- | -------- |

|  |  |
| --- | --- |
|  | …….,ngày........tháng......năm.....  (Chức danh người ký tên) (Chữ ký có đóng dấu) (Họ và tên người ký) |

**Phụ lục 49**

Tên Tổ chức

**DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ ĐO LƯỜNG, THỬ NGHIỆM**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên thiết bị | Số lượng | Ký mã, hiệu | Đặc trưng kỹ thuật chủ yếu | Tình trạng | Chỉ tiêu kiểm tra | Ghi chú |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |  |
| - | ---------- | -------- | -------- | --------- | ------- | ------- | -------- |
| - | ----------- | ------- | -------- | --------- | ------- | ------- | -------- |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ........., ngày........tháng......năm.....  (Chức danh người ký tên) (Chữ ký có đóng dấu) (Họ và tên người ký) |

\* Nếu sử dụng phòng thử nghiệm bên ngoài, phải có báo cáo bổ sung riêng, ngoài các nội dung nêu trên cần ghi rõ tên phòng thử nghiệm, tên người lãnh đạo, địa chỉ, điện thoại.

**Phụ lục 50**

Tên Tổ chức

**DANH MỤC TÀI LIỆU PHẢI KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU ĐỔI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TT | Tên tài liệu | Mã số | Ban hành lần | Hiệu lực từ | Cơ quan ban hành | Ghi chú |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |  |
| ---- | ---------- | --------- | --------- | ---------- | ------- | ---------- |
| ---- | ---------- | --------- | --------- | ---------- | ------- | ---------- |

|  |  |
| --- | --- |
|  | ........, ngày....... tháng...... năm.....  (Chức danh người ký tên) (Chữ ký có đóng dấu) (Họ và tên người ký) |

**Phụ lục 51**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ -----** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc --------** |
| Số: ……/QĐ-BYT | *Hà Nội, ngày....... tháng...... năm.......* |

**QUYẾT ĐỊNH**

**VỀ VIỆC CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU ĐỔI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm và Nghị định số 38/2012/NĐ-CP

Căn cứ Thông tư số ........ của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu;

Căn cứ báo cáo kết quả đánh giá của Đoàn thẩm định,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Chỉ định .............................................. (tên tổ chức kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm nhập khẩu) thuộc................ (tên đơn vị chủ quản, nếu có), địa chỉ...................thực hiện việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu.

**Điều 2.** Phạm vi sản phẩm, hàng hoá được kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm nhập khẩu nêu tại Phụ lục kèm theo.

**Điều 3.** Tổ chức có tên trên và các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Điều 4.** Thời hạn hiệu lực của Quyết định này là 03 năm kể từ ngày ký.

**Phụ lục 52**

MẪU GIẤY ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN HỢP QUY   
*(Ban hành kèm theo Nghị định số……………………)*

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

**GIẤY ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN HỢP QUY ĐỐI VỚI THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN; PHỤ GIA THỰC PHẨM; CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM; VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THỰC PHẨM**

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

1. Tên tổ chức:...........................................................................................................

2. Địa chỉ: ..................................................................................................................

Điện thoại:. .............................. Fax:. ........................... E-mail:.................................

3. Quyết định thành lập (nếu có)/Giấy đăng ký kinh doanh/Giấy phép đầu tư số ………. Cơ quan cấp: …………… cấp ngày …….. tại.............................................................

4. Hồ sơ kèm theo:

-. .................................................................................................................................

5. Sau khi nghiên cứu các điều kiện hoạt động chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm quy định tại Nghị định số ........... ngày .... tháng ..... năm ........ của Chính phủ hướng dẫn các yêu cầu, trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm , chúng tôi nhận thấy có đủ các điều kiện để được chỉ định thực hiện hoạt động chứng nhận hợp quy trong các lĩnh vực sản phẩm ......(nêu cụ thể tên sản phẩm, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng).

Đề nghị Cục An toàn thực phẩm xem xét để chỉ định (tên tổ chức) được hoạt động đánh giá chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm:.........

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của Nhà nước trong lĩnh vực chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm được chỉ định và chịu trách nhiệm về các khai báo nói trên./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…, ngày ….. tháng…. năm …….* **Đại diện Tổ chức** (Ký tên, đóng dấu) |

**Phụ lục 53**

**MẪU DANH SÁCH CÁN BỘ, NHÂN VIÊN/CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ CỦA TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN HỢP QUY***(Ban hành kèm theo Nghị định số……………………..)*

**TÊN TỔ CHỨC:** ……………......................................................................................

**DANH SÁCH CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ CỦA TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN HỢP QUY**

**ĐỐI VỚI THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN; PHỤ GIA THỰC PHẨM; CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM; VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THỰC PHẨM**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Chuyên ngành** | **Chứng chỉ đào tạo chuyên môn** | **Chứng chỉ hoàn thành lớp tập huấn về ATTP** | **Kinh nghiệm công tác** | **Loại hợp đồng lao động đã ký** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |

“Tên tổ chức” cam đoan các nội dung khai trên là đúng và chịu trách nhiệm về các nội dung đã khai.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……., ngày …..tháng…..năm …….* **Đại diện Tổ chức** (Ký tên, đóng dấu) |

**Phụ lục 54**

MẪU DANH MỤC TÀI LIỆU PHỤC VỤ CHỨNG NHẬN HỢP QUY   
*(Ban hành kèm theo Nghị định số……………………………)*

**TÊN TỔ CHỨC:** ……………....................................................................................

**DANH MỤC TÀI LIỆU PHỤC VỤ CHỨNG NHẬN HỢP QUY ĐỐI VỚI THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN; PHỤ GIA THỰC PHẨM; CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM; VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THỰC PHẨM**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên tài liệu** | **Mã số** | **Hiệu lực từ** | **Cơ quan ban hành** | **Ghi chú** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |
| ……. |  |  |  |  |  |
| …….. |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……., ngày …..tháng…..năm …….* **Đại diện Tổ chức** (Ký tên, đóng dấu) |

**Phụ lục 55**

MẪU QUYẾT ĐỊNH CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN HỢP QUY*(Ban hành kèm theo Nghị định số………………………….)*

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ **CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM** ……. (Số quyết định)……. | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |
|  | *………, ngày …….tháng…..năm .......* |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; vậtliệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm**

**CỤC TRƯỞNG CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM**

*Căn cứ Nghị định số* [*63/2012/NĐ-CP*](http://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=63/2012/N%C4%90-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) *ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số* [*132/2008/NĐ-CP*](http://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=132/2008/N%C4%90-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) *ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng* *hoá;*

*Căn cứ Quyết định số* [*4062/QĐ-BYT*](http://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=4062/Q%C4%90-BYT&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1) *ngày 22 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục An toàn thực phẩm thuộc Bô Y tế;*

*Căn cứ Thông tư số ........./2011/TT-BYT ngày ......./...../2011 của Bộ Y tế hướng dẫn các yêu cầu, trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm ;*

*Theo đề nghị của .................................,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Chỉ định …………… (tên tổ chức chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm) thuộc ………….(tên đơn vị chủ quản, nếu có), địa chỉ……….. thực hiện việc chứng nhận ………. (tên sản phẩm) phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật ……. (tên quy chuẩn kỹ thuật, số hiệu).

**Điều 2.** Thời hạn hiệu lực của Quyết định này là 3 năm, kể từ ngày ký.

**Điều 3.** Điều này sẽ ghi trách nhiệm cho tổ chức chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm được chỉ định (ví dụ: Tổ chức ……. có trách nhiệm thực hiện công tác đánh giá chứng nhận hợp quy phục vụ quản lý nhà nước khi có yêu cầu và phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền).

Tổ chức nêu tại Điều 1 và các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như trên; - Bộ trưởng (để b/c); - Tên tổ chức liên quan (để biết); - Lưu: VT, ATTP. | **CỤC TRƯỞNG** (Ký tên và đóng dấu) |

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 78 Nghị định này. [↑](#footnote-ref-2)
3. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp [↑](#footnote-ref-3)
4. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ [↑](#footnote-ref-4)
5. Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung [↑](#footnote-ref-5)
6. Địa danh [↑](#footnote-ref-6)
7. Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo [↑](#footnote-ref-7)
8. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp [↑](#footnote-ref-8)
9. Ghi lý do quy định tại Điều 79 Nghị định này. [↑](#footnote-ref-9)