

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

GIỚI THIỆU NGHỊ ĐỊNH SỐ 15/2018/NĐ-CP

**Quy định chi tiết thi hành một số điều
của Luật An toàn thực phẩm**

*ThS. Trần Nhật Nam
Trưởng phòng Pháp chế - Hội nhập
Cục An toàn thực phẩm*

BỔ CỤC CỦA NGHỊ ĐỊNH

- Nghị định bao gồm 13 chương, 44 điều
- Có hiệu lực thi hành từ ngày 02/02/2018
- Thay thế Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;
- Bãi bỏ Chương II Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN VÀ MỚI CỦA NGHỊ ĐỊNH

Phạm vi điều chỉnh (Điều 1)

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

Giải thích từ ngữ (Điều 3)

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

- a) Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, probiotic và chất có hoạt tính sinh học khác;
- b) Chất có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm động vật, khoáng vật và thực vật dưới dạng chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa;
- c) Các nguồn tổng hợp của những thành phần đề cập tại điểm a và điểm b trên đây.

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

Giải thích từ ngữ (tiếp...)

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

Giải thích từ ngữ (tiếp...)

3. 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.

Giải thích từ ngữ (tiếp...)

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

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

Giải thích từ ngữ (tiếp...)

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

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

Giải thích từ ngữ (Điều 3)

8. Cơ sở sản xuất ban đầu nhỏ lẻ là cơ sở trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác các nguyên liệu thực phẩm ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể có hoặc không có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

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

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

TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Tự công bố sản phẩm (Điều 4)

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thực hiện tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (sau đây gọi chung là sản phẩm) trừ các sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 6 Nghị định này.

2. Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước được miễn thực hiện thủ tục tự công bố sản phẩm.

Hồ sơ, trình tự tự công bố sản phẩm (Điều 5)

1. Hồ sơ tự công bố bao gồm

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

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

Hồ sơ, trình tự tự công bố sản phẩm (tiếp...)

2. Trình tự tự công bố:

- a) Tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm trên phương tiện thông tin đại chúng hoặc trang thông tin điện tử của mình hoặc niêm yết công khai tại trụ sở của tổ chức, cá nhân và nộp 01 bản đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;
- b) Ngay sau khi tự công bố sản phẩm, tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm và chịu trách nhiệm hoàn toàn về an toàn của sản phẩm đó;

Hồ sơ, trình tự tự công bố sản phẩm (tiếp...)

c) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải tên tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận.

Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ nộp hồ sơ tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để nộp hồ sơ thì các lần tự công bố tiếp theo phải nộp hồ sơ tại cơ quan đã lựa chọn trước đó.

Hồ sơ, trình tự tự công bố sản phẩm (tiếp...)

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

4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải tự công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

THỦ TỤC ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Đăng ký bản công bố sản phẩm (Điều 6)

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm sau đây:

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.
2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.
3. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định.

Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm (Điều 7)

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

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

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

Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm (Điều 7)

c) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu;

Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm (Điều 7)

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

đ) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong trường hợp sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm (Điều 7)

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

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

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

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

Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm (Điều 7)

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

đ) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong trường hợp sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

* Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

Trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm (Điều 8)

1. Hình thức nộp hồ sơ: qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
2. Cơ quan tiếp nhận:
 - **Bộ Y tế:** thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định.
 - **Cơ quan quản lý do UBND cấp tỉnh chỉ định:** với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

Trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm (tiếp...)

- Trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của cả Bộ Y tế và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do UBND cấp tỉnh chỉ định: tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký của cơ quan nào thì nộp hồ sơ đăng ký đến cơ quan tiếp nhận đó.

Trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm (tiếp...)

- Trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm: chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

Thời hạn giải quyết hồ sơ

- Đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi: 7 ngày làm việc
- Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe: 21 ngày làm việc
- Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến của cơ quan tiếp nhận

- Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.
- Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.
- Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN

Ghi nhãn đối với hàng hóa chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm (Điều 10)

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

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

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

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

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Điều 11)

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi hoạt động, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.
2. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Luật an toàn thực phẩm. Riêng đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phải tuân thủ các yêu cầu quy định tại Điều 28 Nghị định này.

Trường hợp miễn giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Điều 12)

- Sản xuất ban đầu nhỏ lẻ;
- Sản xuất, kinh doanh thực phẩm không có địa điểm cố định;
- Sơ chế nhỏ lẻ;
- Kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ;
- Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn;
- Sản xuất, kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;
- Nhà hàng trong khách sạn;

Trường hợp miễn giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (tiếp...)

- Bếp ăn tập thể không có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm;
- Kinh doanh thức ăn đường phố;
- Cơ sở đã được cấp một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực.

KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ THỰC PHẨM NHẬP KHẨU

Trường hợp miễn kiểm tra nhà nước (trừ các sản phẩm có cảnh báo) (Điều 13)

1. Sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.
2. Sản phẩm mang theo người nhập cảnh, gửi trước hoặc gửi sau chuyến đi của người nhập cảnh để phục vụ cho nhu cầu sinh hoạt hoặc mục đích chuyến đi; quà biếu, quà tặng trong định mức miễn thuế nhập khẩu theo quy định của pháp luật về thuế.
3. Sản phẩm nhập khẩu dùng cho cá nhân của đối tượng được hưởng quyền ưu đãi, miễn trừ ngoại giao.

Trường hợp miễn kiểm tra nhà nước (trừ các sản phẩm có cảnh báo) (tiếp...)

4. Sản phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan.
5. Sản phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu có số lượng phù hợp với mục đích thử nghiệm hoặc nghiên cứu có xác nhận của tổ chức, cá nhân.
6. Sản phẩm sử dụng để trưng bày hội chợ, triển lãm.

Trường hợp miễn kiểm tra nhà nước (trừ các sản phẩm có cảnh báo) (tiếp...)

7. Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước.
8. Sản phẩm tạm nhập khẩu để bán tại cửa hàng miễn thuế.
9. Hàng hóa nhập khẩu phục vụ yêu cầu khẩn cấp theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ.

Yêu cầu đối với sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu (Điều 14)

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

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

Yêu cầu đối với sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu (tiếp...)

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

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

Yêu cầu đối với sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu (tiếp...)

2. Thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và cơ sở sản xuất, kinh doanh nêu tại khoản 1 Điều này vào danh sách xuất khẩu vào Việt Nam thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định này.

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

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

- Cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu là cơ quan được Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc Bộ Công Thương giao hoặc chỉ định.
- Trường hợp một lô hàng nhập khẩu có nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của nhiều bộ thì cơ quan kiểm tra nhà nước là cơ quan được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn giao hoặc chỉ định.

Phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm (Điều 16)

- **Phương thức kiểm tra giảm**, theo đó kiểm tra hồ sơ tối đa 5% trên tổng số lô hàng nhập khẩu trong vòng 01 năm do cơ quan hải quan lựa chọn ngẫu nhiên.
- **Phương thức kiểm tra thông thường**, theo đó chỉ kiểm tra hồ sơ của lô hàng nhập khẩu.
- **Phương thức kiểm tra chặt**, theo đó kiểm tra hồ sơ kết hợp lấy mẫu kiểm nghiệm.

Áp dụng phương thức kiểm tra (Điều 17)

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

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

Áp dụng phương thức kiểm tra (tiếp...)

- Đã có 03 lần liên tiếp trong vòng 12 tháng đạt yêu cầu nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường;
- Được sản xuất trong các cơ sở áp dụng một trong các hệ thống quản lý chất lượng GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 hoặc tương đương.
- 2. Kiểm tra thông thường áp dụng đối với tất cả mặt hàng của lô hàng nhập khẩu, trừ trường hợp kiểm tra giảm và kiểm tra chặt.

Áp dụng phương thức kiểm tra (tiếp...)

3. Kiểm tra chặt áp dụng đối với lô hàng, mặt hàng nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - a) Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu tại lần kiểm tra trước đó;
 - b) Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu trong các lần thanh tra, kiểm tra (nếu có);
 - c) Có cảnh báo của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất.

Áp dụng phương thức kiểm tra (tiếp...)

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

a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này, nếu sau khi áp dụng phương thức kiểm tra chặt 03 lần liên tiếp mà kết quả đạt yêu cầu nhập khẩu;

b) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều này, khi có văn bản thông báo ngừng kiểm tra chặt của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc Bộ Công Thương của Việt Nam.

Hồ sơ đăng ký kiểm tra (Điều 18)

1. Đối với kiểm tra giảm:

- Bản tự công bố sản phẩm;
- 03 (ba) Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra thông thường hoặc bản sao chứng thực hoặc bản chính hợp pháp hóa lãnh sự một trong các Giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 hoặc tương đương còn hiệu lực tại thời điểm nộp;
- Trong trường hợp sản phẩm có nguồn gốc thủy sản và động vật trên cạn, trừ các sản phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn, thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản chính).

Hồ sơ đăng ký kiểm tra (tiếp...)

2. Đối với kiểm tra thông thường và kiểm tra chặt:

- Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- Bản tự công bố sản phẩm;
- 03 Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra chặt đối với các lô hàng, mặt hàng được chuyển đổi phương thức từ kiểm tra chặt sang kiểm tra thông thường (bản chính);

Hồ sơ đăng ký kiểm tra (tiếp...)

2. Đối với kiểm tra thông thường và kiểm tra chặt:

- Bản sao Danh mục hàng hóa (Packing list);
- Trong trường hợp sản phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định này thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản chính), trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt, chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam.

Trình tự kiểm tra thực phẩm nhập khẩu (Điều 19)

1. Đối với kiểm tra giảm:

- Chủ hàng có trách nhiệm nộp hồ sơ theo quy định
- Cơ quan hải có trách nhiệm chọn ngẫu nhiên tối đa 5% trên tổng số lô hàng nhập khẩu thuộc diện kiểm tra giảm trong vòng 01 (một) năm để kiểm tra hồ sơ theo quy định.
- Thời hạn kiểm tra: 3 ngày làm việc.

Trình tự kiểm tra thực phẩm nhập khẩu (tiếp...)

2. Trình tự kiểm tra thông thường

- Chủ hàng nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra đến cơ quan kiểm tra nhà nước hoặc Công thông tin một cửa quốc gia phân hệ Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương (nếu đã áp dụng);
- Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.
- Chủ hàng có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu cho cơ quan hải quan để thông quan hàng hóa.

Trình tự kiểm tra thực phẩm nhập khẩu (tiếp...)

3. Trình tự kiểm tra chặt

- Chủ hàng nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra đến cơ quan kiểm tra nhà nước hoặc Công thông tin một cửa quốc gia phân hệ Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương (nếu đã áp dụng);
- Thời gian kiểm tra: 7 ngày làm việc (kiểm tra hồ sơ, lấy mẫu, kiểm nghiệm...).
- Chủ hàng có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu cho cơ quan hải quan để thông quan hàng hóa.

Trình tự kiểm tra thực phẩm nhập khẩu (tiếp...)

4. Trường hợp ra Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 2, điểm b khoản 3 Điều này, cơ quan kiểm tra nhà nước quyết định các biện pháp xử lý theo các hình thức quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật an toàn thực phẩm và báo cáo kết quả xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu với Bộ quản lý chuyên ngành.

Thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và cơ sở sản xuất, kinh doanh vào danh sách xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm tại nước xuất khẩu (Điều 22)

Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu gửi 01 (một) bộ hồ sơ đăng ký về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, bao gồm:

- Thông tin về hệ thống quản lý của quốc gia, vùng lãnh thổ (bao gồm hệ thống pháp luật, tiêu chuẩn, hệ thống tổ chức quản lý an toàn thực phẩm)
- Năng lực kiểm soát an toàn thực phẩm của cơ quan thẩm quyền quốc gia, vùng lãnh thổ xuất khẩu theo Mẫu số 08 Phụ lục I
- Danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguồn gốc từ động vật và thủy sản đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 07 Phụ lục I
- Thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh này theo Mẫu số 09 Phụ lục I

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

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đăng ký danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh quy định tại điểm a khoản này của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, cơ quan có thẩm quyền của bộ quản lý ngành thực hiện thẩm tra hồ sơ, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu kết quả thẩm tra và kế hoạch kiểm tra trong trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra đối với nước xuất khẩu vào Việt Nam.
- Nội dung kiểm tra tại nước xuất khẩu bao gồm: Hệ thống luật pháp về quản lý, kiểm soát an toàn thực phẩm; năng lực của cơ quan kiểm soát an toàn thực phẩm nước xuất khẩu; điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất kinh doanh đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam.

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

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

- Trường hợp không cần thiết phải thực hiện kiểm tra thực tế đối với nước xuất khẩu vào Việt Nam, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn công bố kết quả, tên quốc gia, vùng lãnh thổ được phép xuất khẩu vào Việt Nam. Riêng đối với sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản thì phải công bố kèm theo danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh được phép xuất khẩu;
- Trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra đối với nước xuất khẩu, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đợt kiểm tra tại nước xuất khẩu, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn xử lý, công bố kết quả kiểm tra.

GHI NHÃN THỰC PHẨM

Nội dung ghi nhãn bắt buộc (Điều 24)

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

a) Thực phẩm dinh dưỡng y học phải ghi các cụm từ sau: "Thực phẩm dinh dưỡng y học" và "Sử dụng cho người bệnh với sự giám sát của nhân viên y tế";

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

Nội dung ghi nhãn bắt buộc (tiếp...)

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

Miễn một số nội dung ghi nhãn bắt buộc (Điều 25)

1. Miễn ghi nhãn phụ đối với: sản phẩm mang theo người nhập cảnh để tiêu dùng cá nhân, quà tặng, quà biếu trong định mức được miễn thuế nhập khẩu; sản phẩm nhập khẩu của đối tượng được ưu đãi, miễn trừ ngoại giao; sản phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan; sản phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu; sản phẩm là mẫu trưng bày hội chợ, triển lãm; sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước.

Miễn một số nội dung ghi nhãn bắt buộc (tiếp...)

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

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

QUẢNG CÁO THỰC PHẨM

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

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.
2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 của Luật quảng cáo.

Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm (Điều 27)

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

1. Trước khi quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành.
2. Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, 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, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm.

Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm (tiếp...)

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

- a) Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- c) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm (tiếp...)

d) Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm (tiếp...)

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

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

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm (tiếp...)

Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị;

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

Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Điều 28)

- Bổ sung quy định các điều kiện về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe
- Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe triển khai áp dụng.
- Lộ trình bắt buộc áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe: **từ ngày 01/7/2019**

Hồ sơ, trình tự cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Điều 29)

1. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo Mẫu số 12 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

Hồ sơ, trình tự cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe (tiếp...)

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

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

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 13 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

1. Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm.
2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.
3. Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.

Quy định về phụ gia thực phẩm đơn chất (Điều 31)

1. Phụ gia thực phẩm thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định thuộc đối tượng tự công bố.
2. Thủ tục tự công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm đơn chất thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định này.

Quy định về phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới (Điều 32)

1. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới phải được đăng ký bản công bố sản phẩm tại Bộ Y tế.
2. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới phải được liệt kê thành phần định lượng đối với từng phụ gia trong thành phần cấu tạo.
3. Trình tự thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới theo quy định tại Điều 7, 8 Nghị định này.

Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm hỗn hợp (Điều 33)

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

1. Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định. Trong trường hợp phụ gia thực phẩm không thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm tại Bộ Y tế theo quy định tại Điều 7, 8 Nghị định này.

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

TRUY XUẤT NGUỒN GỐC THỰC PHẨM

Thực hiện việc truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm không bảo đảm an toàn (Điều 35)

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

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

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

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

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

Nguyên tắc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm (Điều 36)

- Đối với cơ sở sản xuất nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên thì sản phẩm có sản lượng lớn thuộc thẩm quyền quản lý của cơ quan nào thì cơ quan đó quản lý
- Đối với cơ sở không thực hiện công đoạn sản xuất nhưng kinh doanh nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên do ngành Công Thương quản lý, trừ trường hợp là chợ đầu mối, đấu giá nông sản.
- Đối với cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh nhiều loại sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn cơ quan quản lý chuyên ngành về an toàn thực phẩm để thực hiện các thủ tục hành chính.

Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế (Điều 37)

- Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 62 Luật an toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục II
- Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm theo đề nghị của các bộ quản lý chuyên ngành.
- Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh và cơ sở sản xuất, kinh doanh đối với sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục II.

Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế (tiếp...)

- Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với: thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định; Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý, Giấy chứng nhận y tế.

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

- Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 63 Luật an toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục III
- Xây dựng và gửi Bộ Y tế ban hành quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm trong Phụ lục III.

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

- Quản lý và phân cấp quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, thu gom, giết mổ, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với sản phẩm và cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục III
- Tổ chức việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương (Điều 39)

- Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 64 Luật an toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục IV
- Xây dựng và gửi Bộ Y tế ban hành quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm trong Phụ lục IV
- Quản lý và phân cấp quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với các sản phẩm và cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục IV.
- Tổ chức cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

Trách nhiệm quản lý nhà nước của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Điều 40)

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

Trách nhiệm quản lý nhà nước của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (tiếp...)

- Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.
- Tổ chức tiếp nhận bản tự công bố sản phẩm; chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo phân công, phân cấp.

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều khoản chuyển tiếp (Điều 42)

1. Các sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến khi hết thời hạn ghi trên giấy và hết thời hạn sử dụng của sản phẩm.
2. Các bộ quản lý trong phạm vi, nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện rà soát và công bố hết hiệu lực các quy định trái với Nghị định này.

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!