

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /2025/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO 03

12/03/2025

NGHỊ ĐỊNH

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

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15 ngày 18 tháng 02 năm 2025; và
Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

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

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 2 như sau:

“Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tổ chức, cá nhân viện trợ, tiếp nhận viện trợ thực phẩm nhằm mục đích từ thiện và không dùng cho mục đích kinh doanh; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).”

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 3, khoản 4, khoản 8 của Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già, trẻ em, phụ nữ có thai và các đối tượng đặc biệt khác theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối loạn cụ thể của người sử dụng. Thành phần của thực phẩm này phải khác

biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

“4. *Bằng chứng khoa học* là các thông tin, tài liệu khoa học chứng minh cho sự công bố về tác dụng đối với sức khỏe của sản phẩm hoặc thành phần của sản phẩm 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 quốc gia, quốc tế, tạp chí ISI có uy tín công bố hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc, tài liệu y học, dược học, thực phẩm được xuất bản, công bố trên các ấn phẩm khoa học.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

“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 và 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.”

3. Bổ sung khoản 11, khoản 12, khoản 13, khoản 14, khoản 15, khoản 16, khoản 17 và khoản 18 Điều 3 như sau:

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

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

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

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

15. *So sánh liên phòng* là việc tổ chức, thực hiện và đánh giá các phương pháp kiểm nghiệm trên cùng đối tượng hoặc trên đối tượng tương tự nhau bởi hai hay nhiều cơ sở kiểm nghiệm theo những điều kiện định trước.

16. *Thử nghiệm thành thạo* là việc đánh giá việc thực hiện của các bên tham gia theo tiêu chí đã được thiết lập thông qua so sánh liên phòng.

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

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

4. Sửa đổi, bổ sung Điều 4 như sau:

“1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, hương liệu thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vi chất dinh dưỡng (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, sản phẩm nhập khẩu nhằm phục vụ từ thiện và không dùng cho mục đích kinh doanh được miễn thực hiện thủ tục tự công bố sản phẩm.”

5. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, khoản 3 của Điều 5 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

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

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

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

c) Giấy ủy quyền tự công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm (nếu có) (bản chính).”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Các tài liệu trong hồ sơ tự công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân được tự dịch sang

tiếng Việt và chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải tiếng Anh, tài liệu đó phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Trường hợp nhãn sản phẩm có nhiều thứ tiếng khác nhau thì chỉ dịch tiếng của nước xuất xứ hoặc xuất khẩu. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm tự công bố.”

6. Sửa đổi, bổ sung Điều 6 như sau:

“Điều 6. Đăng ký bản công bố sản phẩm

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

a) Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.

b) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (Bao gồm cả sản phẩm dinh dưỡng có công bố sử dụng cho nhiều lứa tuổi mà trong đó có lứa tuổi dưới 36 tháng tuổi).

2. Sản phẩm thực phẩm nhập khẩu nhằm phục vụ từ thiện không dùng cho mục đích kinh doanh thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này được miễn thực hiện thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm.”

7. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 7 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

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

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

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

Các giấy tờ pháp lý này bắt buộc phải có tối thiểu các nội dung sau: Tên cơ quan, tổ chức cấp chứng nhận; Số, ngày cấp; Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp; Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp; Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; Họ tên, chữ ký của người ký và dấu của cơ quan, tổ chức cấp chứng nhận; có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu.

c) Phiếu kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ của phòng kiểm nghiệm được chỉ

định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 hoặc cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) có đủ năng lực kiểm nghiệm các chỉ tiêu của chính sản phẩm cơ sở sản xuất 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);

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

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

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

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

e) Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu với đầy đủ các nội dung được quy định tại Điều 8a của Nghị định này (nếu có);

g) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm nếu thuộc trường hợp thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường. Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người thì phải thực hiện phù hợp theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người theo quy định của Bộ Y tế.”

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

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

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

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 hoặc cơ sở sản xuất đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) 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) Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

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

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

d) Giấy 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) trừ trường hợp thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

đ) Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu với đầy đủ các nội dung được quy định tại Điều 8a của Nghị định này (nếu có);

e) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng sản phẩm nếu thuộc trường hợp thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra thị trường. Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người thì phải thực hiện phù hợp theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người theo quy định của Bộ Y tế.”

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

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

Giấy tờ pháp lý tại điểm b, đ khoản 1 Điều này trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm được sử dụng một trong các hình thức sau đây:

- a) Bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định;
- b) Trường hợp giấy tờ pháp lý được cấp là bản điện tử (không có đủ chữ ký, tên người ký hoặc dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp giấy tờ pháp lý), tổ chức, cá nhân nộp kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước có đóng dấu xác nhận của cơ sở kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Tổ chức, cá nhân phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của cơ sở.”

7. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1, điểm c khoản 1, khoản 2, khoản 3, khoản 4 và khoản 7 của Điều 8 như sau:

a) Sửa đổi điểm a khoản 1 như sau:

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

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

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

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

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

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

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

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

Trong vòng 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần.

Hồ sơ sẽ không còn giá trị nếu sau ba mươi ngày làm việc kể từ khi nhận được công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sửa đổi, bổ sung quá 03 lần.

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

đ) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

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

e) Bổ sung khoản 7 như sau:

“7. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ theo quy định tại điểm g, khoản 2 Điều 7 và điểm đ, khoản 1 Điều 19 Luật an toàn thực phẩm và theo quy định Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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 nêu ~~triển khai~~ áp dụng và được chứng nhận hệ thống này để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.”

8. Bổ sung Điều 8a, Điều 8b và Điều 8c như sau:

“Điều 8a. Quy định đối với Giấy ủy quyền

1. Ngôn ngữ trình bày là tiếng Việt, tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh.
2. Ủy quyền được đứng tên công bố sản phẩm phải có các nội dung sau:
 - a) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất. Chủ sở hữu sản phẩm là cơ sở sở hữu sản phẩm được ghi trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu.
 - b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;
 - c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và chịu trách nhiệm về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm tại Việt Nam như trách nhiệm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm);
 - d) Nhãn hàng hoặc tên sản phẩm được ủy quyền;
 - đ) Thời hạn ủy quyền;
 - e) Tên, chức danh, chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền.”

Điều 8b. Các trường hợp hết hiệu lực Bản tự công bố và Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm

1. Một trong các giấy bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi mà giấy đó là căn cứ để tổ chức, cá nhân tự công bố hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam;
2. Hồ sơ công bố sản phẩm dựa trên hồ sơ, giấy tờ giả mạo, kê khai không trung thực;
3. Nhãn hiệu hàng hóa của sản phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận vi phạm quyền sở hữu trí tuệ;
4. Trường hợp phát hiện sản phẩm không sản xuất, kinh doanh trong vòng 03 (ba) năm liên tiếp kể từ khi cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc tự công bố sản phẩm.

Điều 8c. Tạm dừng tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tạm dừng tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm cho đến khi có quyết định xử lý vi phạm của cơ quan, người có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân chấp hành xong quyết định xử lý.

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

9. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 11 như sau:

“1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, kinh doanh dịch vụ ăn uống phải có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi hoạt động, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.”

10. Bổ sung khoản 3 Điều 11 như sau:

“3. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thực hiện theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, khoản 3 Điều 6 được sửa đổi, bổ sung tại khoản 3 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.”

11. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 1 Điều 12 như sau:

"đ) Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng;"

12. Bổ sung khoản 6 Điều 21 như sau:

“6. Tổ chức, cá nhân tiếp nhận viện trợ đề nghị cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu để được lấy mẫu, kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn thực phẩm, kiểm tra các nội dung ghi nhãn.

Tổ chức, cá nhân tiếp nhận viện trợ chỉ được tiếp nhận lô hàng sau khi có kết luận phù hợp về các chỉ tiêu an toàn thực phẩm và các nội dung ghi nhãn của cơ quan kiểm tra nhà nước và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm bảo quản, hướng dẫn sử dụng sản phẩm theo khuyến cáo của nhà sản xuất ghi trên nhãn sản phẩm; sử dụng đúng đối tượng, phù hợp với mục đích từ thiện và không được để sản phẩm lưu thông trên thị trường.”

13. Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4, điểm đ khoản 4 và điểm b khoản 5 của Điều 27 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm d, điểm đ khoản 4 như sau:

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

- Trường hợp tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường ủy quyền của cho tổ chức, cá nhân khác đứng tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo thì phải có giấy ủy quyền (bản có xác nhận của 2 bên);

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

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

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

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

Trong vòng 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân cần hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 lần.

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

Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có văn bản trả lời. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ, bao gồm hồ sơ sửa đổi, bổ sung.

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm hết hiệu lực khi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hết hiệu lực.”

14. Bổ sung khoản 3a Điều 29 như sau:

“3a. Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và không thay đổi những yếu tố làm thay đổi quy trình sản xuất hoặc đến phạm vi đã được chứng nhận như mặt bằng bố trí khu vực sản xuất, các thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm, tiện ích phụ trợ và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận đính kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã cấp Giấy chứng nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.”

15. Sửa đổi khoản 1 Điều 33 như sau:

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

16. Bổ sung Chương XIa như sau:

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

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

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

a) Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, trong đó có lĩnh vực thử nghiệm phù hợp với phạm vi đăng ký chỉ định;

b) Hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;

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

d) Có ít nhất 02 (hai) kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ 03 (ba) năm trở lên;

đ) Các phương pháp kiểm nghiệm được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng, năng lực kiểm nghiệm các chỉ tiêu đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành;

e) Phải thực hiện việc thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đối với phương pháp kiểm nghiệm đăng ký chỉ định và có kết quả đạt yêu cầu;

Đối với các phương pháp kiểm nghiệm không có đơn vị tổ chức thử nghiệm thành thạo hoặc không thể thực hiện so sánh liên phòng do không có cơ sở kiểm nghiệm

nào trong nước thực hiện thì phải có đầy đủ hồ sơ phương pháp kiểm nghiệm, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp kiểm nghiệm và chất chuẩn hoặc chủng chuẩn hoặc vật liệu chuẩn để kiểm soát chất lượng kiểm nghiệm.

2. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng do Bộ trưởng Bộ quản lý ngành công bố:

a) Là cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước;

b) Đã được chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;

Khi có nội dung tranh chấp theo quy định tại khoản 1 Điều 47 Luật an toàn thực phẩm, cơ quan có thẩm quyền giải quyết tranh chấp lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc Danh mục để chỉ định thực hiện kiểm nghiệm kiểm chứng.

Trường hợp phát sinh kiểm nghiệm kiểm chứng ngoài phạm vi Danh mục, cơ quan giải quyết tranh chấp đề xuất Bộ quản lý ngành lựa chọn và giao cơ sở kiểm nghiệm thực hiện nhiệm vụ kiểm nghiệm kiểm chứng.

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

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

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Hồ sơ năng lực:

- Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Các tài liệu chứng minh về đảm bảo chất lượng kiểm nghiệm (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu đăng ký chỉ định;

Đối với các phương pháp kiểm nghiệm không có đơn vị tổ chức thử nghiệm thành thạo hoặc không thể thực hiện so sánh liên phòng do không có cơ sở kiểm nghiệm nào trong nước thực hiện thì phải bổ sung hồ sơ phương pháp kiểm nghiệm, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp kiểm nghiệm và chất chuẩn hoặc chủng chuẩn hoặc vật liệu chuẩn để kiểm soát chất lượng kiểm nghiệm.

2. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định gồm:

a) Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Hồ sơ năng lực:

- Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Các tài liệu chứng minh về đảm bảo chất lượng kiểm nghiệm đối với phạm vi chỉ định thay đổi, bổ sung (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên.

Đối với các phương pháp kiểm nghiệm không có đơn vị tổ chức thử nghiệm thành thạo hoặc không thể thực hiện so sánh liên phòng do không có cơ sở kiểm nghiệm nào trong nước thực hiện thì phải bổ sung hồ sơ phương pháp kiểm nghiệm, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp kiểm nghiệm và chất chuẩn hoặc chủng chuẩn hoặc vật liệu chuẩn để kiểm soát chất lượng kiểm nghiệm.

Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định không áp dụng đối với trường hợp thu hẹp phạm vi chỉ định trong Quyết định chỉ định đã cấp.

3. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định:

Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định áp dụng trong trường hợp phạm vi đăng ký gia hạn chỉ định phù hợp với phạm vi chỉ định của Quyết định đã cấp, bao gồm:

a) Đơn đăng ký gia hạn chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước trong thời gian được chỉ định theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

Khi phát sinh yêu cầu kiểm nghiệm chỉ tiêu chưa được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước, Bộ quản lý ngành lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước để giao thực hiện kiểm nghiệm theo yêu cầu quản lý.

Điều 35c. Trình tự, thủ tục chỉ định

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

Đối với trường hợp đăng ký gia hạn chỉ định, cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ trước khi Quyết định chỉ định hết hiệu lực 90 (chín mươi) ngày.

2. Trong thời hạn 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ theo quy định, cơ quan chỉ định yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm sửa đổi, bổ sung hồ sơ bằng văn bản và chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 (một) lần đối với mỗi lần cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ.

Trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan chỉ định, cơ sở kiểm nghiệm phải hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Cơ sở kiểm nghiệm chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 03 (ba) lần. Quá thời hạn sửa đổi, bổ sung này, hồ sơ của cơ sở kiểm nghiệm không còn giá trị.

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

Việc đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm phải được thông báo bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm đã nộp hồ sơ đăng ký biết. Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm bao gồm các thành viên có kiến thức chuyên môn và kinh nghiệm về lĩnh vực đánh giá, chỉ định. Quyết định thành lập đoàn đánh giá phải nêu rõ phạm vi, nội dung đánh giá, danh sách và phân công trách nhiệm của từng thành viên tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm. Nội dung đánh giá thực tế:

- Việc tuân thủ của cơ sở kiểm nghiệm trong lĩnh vực đăng ký chỉ định đối với các điều kiện quy định tại Điều 35a Nghị định này và quy định pháp luật có liên quan;
- Tính xác thực của hồ sơ đăng ký chỉ định;
- Hoạt động khác có liên quan tới phạm vi đăng ký chỉ định.

Trong thời hạn 05 (năm) ngày kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở, đoàn đánh giá phải gửi Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm về cơ quan chỉ định theo quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm phải khắc phục các nội dung quy định trong biên bản đánh giá thực tế, trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi báo cáo kết quả hành động khắc phục về cơ quan chỉ định theo quy định tại Mẫu số 19 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận được Biên bản của đoàn đánh giá, báo cáo kết quả hành động khắc phục (nếu có), nếu cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu theo quy định, cơ quan chỉ định ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước có thời hạn hiệu lực 03 (ba) năm kể từ ngày ký ban hành.

Trong trường hợp từ chối chỉ định, cơ quan chỉ định phải thông báo lý do bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm.

Điều 35d. Cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm

Cơ quan chỉ định có trách nhiệm cấp và quản lý mã số cho các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước. Mã số cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước được ký hiệu như sau:

(số thứ tự)/(Ký hiệu Bộ quản lý ngành)-KNTP

Ví dụ: 001/BYT-KNTP

Điều 35đ. Trách nhiệm của cơ quan chỉ định và cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Trách nhiệm của cơ quan chỉ định:

- a) Thực hiện tiếp nhận hồ sơ đăng ký chỉ định lần đầu, gia hạn đăng ký chỉ định, đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định; tổ chức đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm.
- b) Kiểm tra, thanh tra các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định theo quy định của pháp luật.
- c) Bảo đảm tính khách quan và công bằng trong hoạt động đánh giá, chỉ định, kiểm tra, thanh tra.
- d) Bảo mật các thông tin, số liệu liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng.
- đ) Cấp, đình chỉ, phục hồi, thu hồi toàn bộ hoặc một phần Quyết định chỉ định. Sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành và báo cáo việc khắc phục theo yêu cầu, cơ quan chỉ định tiến hành xem xét phục hồi Quyết định chỉ định.
- e) Công bố danh mục cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định, đình chỉ, phục hồi, thu hồi kèm theo phạm vi được chỉ định, đình chỉ, phục hồi, thu hồi.
- g) Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại tố cáo liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật.
- h) Lưu hồ sơ cơ sở kiểm nghiệm.
- i) Thu, sử dụng phí đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực hiện theo quy định của pháp luật về phí.

2. Trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước:

- a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm nghiệm;
- b) Đảm bảo Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm và Quyết định/Chứng chỉ công nhận năng lực phòng thử nghiệm đáp ứng yêu cầu Tiêu

chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 còn hiệu lực trong suốt thời hạn được chỉ định;

c) Tuân thủ các yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;

d) Trong thời hạn hiệu lực của quyết định chỉ định, phải tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng ít nhất một lần đối với lĩnh vực kiểm nghiệm và sản phẩm thực phẩm, hàng hóa đã được chỉ định.

đ) Thông báo cho cơ quan chỉ định về bất kỳ sự thay đổi nào đối với hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận và phạm vi chỉ định trong thời hạn 05 (năm) ngày kể từ ngày có thay đổi;

e) Thông báo cho cơ quan chỉ định về kết quả giám sát của tổ chức công nhận (chậm nhất 03 (ba) ngày kể từ ngày cơ sở kiểm nghiệm nhận được kết quả giám sát).

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

- Báo cáo định kỳ: báo cáo trước ngày 30 tháng 12 hằng năm (theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này).

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

h) Ngoài việc thực hiện các quy định trên, cơ sở kiểm nghiệm còn phải thực hiện các nội dung sau:

- Nộp phí thẩm định cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về phí;

- Đảm bảo tính trung thực, khách quan, chính xác của kết quả kiểm nghiệm; Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải có đầy đủ thông tin theo quy định tại Mẫu số 21 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

Điều 35e. Đình chỉ, phục hồi, thu hồi Quyết định chỉ định

Căn cứ vào kết quả kiểm tra, thanh tra hoặc thông báo thay đổi của cơ sở kiểm nghiệm; tùy theo mức độ vi phạm các quy định theo Nghị định này, cơ quan chỉ định xem xét và tiến hành hình thức xử lý sau:

1. Đình chỉ toàn bộ hoặc một phần việc thực hiện Quyết định chỉ định. Sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành và báo cáo việc khắc phục theo yêu cầu, cơ quan chỉ định tiến hành xem xét phục hồi Quyết định chỉ định.

2. Thu hồi Quyết định chỉ định thuộc một trong các trường hợp sau:

- a) Bị giải thể, bị thu hồi tư cách pháp nhân bởi cơ quan có thẩm quyền hoặc không còn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn về kiểm nghiệm thực phẩm theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền;
- b) Giả mạo các tài liệu của cơ quan, tổ chức để nộp đến cơ quan chỉ định;
- c) Quá thời hạn khắc phục, không thực hiện khắc phục các vi phạm theo yêu cầu của cơ quan thanh tra, kiểm tra;
- d) Theo đề nghị của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.”

17. Sửa đổi, bổ sung khoản 5, khoản 8 của Điều 37 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp, thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy chứng nhận lưu hành tự do, Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo đề nghị của tổ chức, cá nhân.”

b) Bổ sung khoản 8 như sau:

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

18. Bổ sung khoản 11 Điều 38 như sau:

“11. Xây dựng hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý về an toàn thực phẩm, thống nhất từ trung ương đến địa phương để giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý an toàn thực phẩm theo lĩnh vực được phân công quản lý.”

19. Bổ sung khoản 10 Điều 39 như sau:

“10. Xây dựng hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý về an toàn thực phẩm, thống nhất từ trung ương đến địa phương để giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý an toàn thực phẩm theo lĩnh vực được phân công quản lý.”

20. Bổ sung khoản 6b Điều 40 như sau:

“6b. Quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm. Tổ chức cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo phân công, phân cấp.”

21. Sửa đổi, bổ sung khoản 8, khoản 9 Điều 40 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 8 như sau:

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

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 9 như sau:

“9. Tổ chức tiếp nhận hồ sơ tự công bố sản phẩm và đăng tải tên tổ chức, cá nhân và tên sản phẩm tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận trong vòng 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

Trong thời gian 03 (ba) tháng kể từ khi tiếp nhận hồ sơ tự công bố, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm rà soát tính hợp pháp của hồ sơ đã tiếp nhận. Trường hợp phát hiện hồ sơ không đúng quy định, cơ quan tiếp nhận thông báo và yêu cầu tổ chức, cá nhân tự thu hồi hồ sơ; đồng thời gỡ bỏ thông tin hồ sơ sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ tự công bố và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật (nếu có).”

22. Bổ sung khoản 11 Điều 40 như sau:

“11. Xây dựng hệ thống dịch vụ công trực tuyến liên thông với hệ thống dịch vụ công trực tuyến quốc gia để thống nhất quản lý về an toàn thực phẩm từ trung ương đến địa phương, giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý an toàn thực phẩm.”

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

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

25. Sửa ghi chú tại Số thứ tự II của Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm như sau:

“Không bao gồm sản phẩm thực phẩm chức năng do Bộ Y tế quản lý”

26. Sửa cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn” trong Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm thành cụm từ “Bộ Nông nghiệp và Môi trường”.

Điều 2. Bãi bỏ một phần các văn bản quy phạm pháp luật do Chính phủ ban hành

Bãi bỏ, thay thế một số cụm từ tại các Điều, khoản, điểm, Phụ lục của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm như sau:

1. Bãi bỏ điểm b, c khoản 4 Điều 27;
2. Bãi bỏ Điều 32;
3. Bãi bỏ khoản 5 Điều 38;
4. Bãi bỏ khoản 5 Điều 39;
5. Bãi bỏ cụm từ “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” tại khoản 2 Điều 30;
6. Bãi bỏ cụm từ “Phương tiện quảng cáo” tại mẫu số 10, mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;
7. Thay thế cụm từ “Phụ gia, hương liệu, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm” bằng cụm từ “Phụ gia thực phẩm (bao gồm cả hương liệu thực phẩm), chất hỗ trợ chế biến thực phẩm” tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.
8. Bãi bỏ khoản 1 Điều 24b được bổ sung tại Điều 13 Nghị định số 17/2020/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công Thương.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

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

Điều 4. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ công bố, hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, hồ sơ đăng ký chỉ định, hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định, hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước đã nộp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện thực hiện theo quy định tại Nghị định này. Cơ sở kiểm nghiệm đã được cấp

Quyết định chỉ định trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước đến khi hết thời hạn hiệu lực ghi trên Quyết định.

2. Các sản phẩm đã sản xuất, nhập khẩu theo hồ sơ công bố trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực mà hồ sơ không đáp ứng theo quy định tại Nghị định này được tiếp tục lưu thông đến hết hạn sử dụng của sản phẩm.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).vt.

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

Lê Thành Long

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

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

Mẫu số 02 Phụ lục I	Bản công bố sản phẩm
Mẫu số 15 Phụ lục I	Đơn đăng ký chỉ định/ bổ sung/ gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước
Mẫu số 16 Phụ lục I	Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 17 Phụ lục I	Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 18 Phụ lục I	Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm
Mẫu số 19 Phụ lục I	Báo cáo kết quả thực hiện biện pháp khắc phục
Mẫu số 20 Phụ lục I	Quyết định về việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước
Mẫu số 21 Phụ lục I	Phiếu kết quả kiểm nghiệm

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:..... Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

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

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Công thức của sản phẩm:

- Thành phần của sản phẩm:

- Phụ liệu:.....

- Thành phần vỏ nang (nếu có):

3. Chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm cam kết sản phẩm đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn sản phẩm kèm theo (tiêu chuẩn sản phẩm bao gồm phương pháp kiểm nghiệm).

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:
5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì:
6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

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

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

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

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

V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm

Thành phần sản phẩm chỉ bao gồm thành phần tạo công dụng sản phẩm và thành phần giúp ổn định công thức sản phẩm (Ví dụ: thành phần chống oxy hóa, thành phần tránh tương tác, tương kỵ các thành phần tạo công dụng...) (áp dụng đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe). Tổ chức, cá nhân thuyết minh thông tin về thành phần của sản phẩm theo bảng sau:

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

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

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

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

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

Mẫu số 15 Phụ lục I

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
-----CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/THAY ĐỔI, BỔ SUNG PHẠM VI CHỈ ĐỊNH/GIA
HẠN CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM
PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC****Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)**

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm số:..... ngày cấp.....

4. Quyết định/Chứng chỉ công nhận số:.....ngày cấp.....

5. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký chỉ định ☐ Đăng ký thay đổi, bổ sung ☐ Đăng ký gia hạn ☐

5. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/Giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)	Tên tổ chức công nhận (nếu có)*

* Ghi tên tổ chức công nhận tương ứng với phương pháp được công nhận tại cột này.

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

7. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại khoản 19 Điều 1 Nghị định số..../2025/NĐ-CP ngày tháng..... năm 2025 của Chính phủ.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 16 Phụ lục I**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**

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

Số:/.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO**NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm	Ghi chú

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên thiết bị	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú

--	--	--	--	--

5. Diện tích và môi trường của cơ sở kiểm nghiệm

5.1. Sơ đồ mặt bằng và diện tích của từng bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

5.2. Điều kiện môi trường các bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

- Điều hòa nhiệt độ;
- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;
- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

5.3. Các điều kiện bảo hộ và an toàn lao động cho cán bộ và nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm

6. Danh mục chỉ tiêu đề nghị chỉ định:

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng*

* Ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu, phương pháp, nền mẫu tham gia, kết quả.

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 01 (một) năm gần nhất:

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Tổng số mẫu	Ghi chú

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;
- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 17 Phụ lục I**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**

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

Số:/.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO
KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(HÀNG NĂM/TRONG THỜI GIAN CHỈ ĐỊNH)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh, người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm

TT	Họ và tên	Chức vụ	Khóa đào tạo tham gia	Thời gian	Kết quả đạt được	Ghi chú

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên thiết bị	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú

4.2. Trang thiết bị mới được bổ sung

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú

5. Chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm được chỉ định:

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)	Ghi chú

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

TT	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả

7. Kết quả hoạt động kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

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

Mẫu số 18 Phụ lục I

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

....., ngày.....tháng....năm.....

BIÊN BẢN
ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm được thành lập theo Quyết định số
 /QĐ-.... ngày ... tháng ... năm ... của cơ quan chỉ định, gồm:

(Họ, tên trưởng đoàn đánh giá, thư ký, các thành viên)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Kết luận của Trưởng đoàn đánh giá

2.1. Các điều phù hợp:

2.2. Các điều không phù hợp:

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

Trong đó:

- Mức 1: không thể khắc phục được trong thời gian quy định của Nghị định.
- Mức 2: có thể khắc phục được trong thời gian quy định của Nghị định.

2.3. Đề nghị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định (tên cơ sở kiểm nghiệm), thuộc là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nước đối với phạm vi chỉ định dưới đây sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành việc khắc phục toàn bộ các điều không phù hợp nêu trên:

TT	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Tên chỉ tiêu	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)

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, ghi rõ họ tên đóng dấu)

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

Trưởng đoàn đánh giá
 (Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 19 Phụ lục I

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỰC HIỆN BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC

Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Người báo cáo
(Ký, ghi rõ họ tên)

7. Ý kiến thẩm định của các thành viên đoàn đánh giá (ký và ghi rõ họ tên):

.....

.....

8. Ý kiến của Thư ký Đoàn đánh giá (ký và ghi rõ họ tên):

.....

.....

9. Kết luận của Trưởng đoàn đánh giá

.....

.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

Trưởng đoàn đánh giá
(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 20 Phụ lục I

**BỘ QUẢN LÝ
CHUYÊN NGÀNH
CƠ QUAN CHỈ ĐỊNH**

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

Số: .../QĐ-...

Hà Nội, ngày tháng.....năm....

**QUYẾT ĐỊNH
VỀ VIỆC CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM
PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC**

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

Căn cứ Nghị định số/2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

(Thủ trưởng cơ quan chỉ định),

QUYẾT ĐỊNH:

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

- Mã số cơ sở kiểm nghiệm:

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực, kể từ ngày ký.

Điều 3. (Tên cơ sở kiểm nghiệm) thuộc có trách nhiệm thực hiện công tác kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước khi có yêu cầu và phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổ chức liên quan (để biết);
- Lưu: Cơ quan chỉ định.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN CHỈ ĐỊNH
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

DANH MỤC CHỈ TIÊU CHỈ ĐỊNH

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

TT	Tên chỉ tiêu	Sản phẩm thực phẩm, hàng hóa	Phương pháp kiểm nghiệm	Giới hạn phát hiện/giới hạn định lượng/phạm vi đo (nếu có)
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
...				

Mẫu số 21 Phụ lục I**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**

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

Số:/.....

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

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

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

11. Kết luận:.....

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

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