

Số: /2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2016

NGHỊ ĐỊNH

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

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

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

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

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

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

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

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

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định điều kiện sản xuất, kinh doanh, kiểm nghiệm và chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế về:

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

2. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

3. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và trình tự, thủ tục cấp, cấp đổi, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng;

4. Điều kiện và trình tự, thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm;

5. Điều kiện và trình tự, thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm;

6. Điều kiện và trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu;

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

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh, quảng cáo và kiểm nghiệm thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

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

2. *Điều kiện bảo quản đặc biệt đối với thực phẩm* là việc sử dụng các trang thiết bị để điều chỉnh, duy trì các yêu cầu về nhiệt độ, khoảng nhiệt độ, độ ẩm và các yếu tố khác trong bảo quản sản phẩm của nhà sản xuất nhằm bảo đảm chất lượng, an toàn thực phẩm.

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

4. *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.

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

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

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

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

Chương II

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ

SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM

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

Điều 4. Yêu cầu đối với cơ sở

1. Địa điểm, môi trường:

a) Có đủ diện tích để bố trí các khu vực của dây chuyền sản xuất thực phẩm và thuận tiện cho việc vận chuyển thực phẩm;

b) Khu vực sản xuất không bị ngập nước, đọng nước;

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

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

2. Thiết kế, bố trí nhà xưởng:

a) Diện tích nhà xưởng, các khu vực phải phù hợp với công năng sản xuất thiết kế của cơ sở;

b) Bố trí quy trình sản xuất thực phẩm theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

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

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

đ) Nơi tập kết, xử lý chất thải phải ở ngoài khu vực sản xuất thực phẩm.

3. Kết cấu nhà xưởng:

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

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

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

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

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

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

4. Hệ thống thông gió:

a) Phù hợp với đặc thù sản xuất thực phẩm, bảo đảm thông thoáng cho các khu vực của cơ sở, đáp ứng các tiêu chuẩn về khí thải công nghiệp, dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh;

b) Hướng của hệ thống thông gió phải bảo đảm gió không được thổi từ khu vực nhiễm bẩn sang khu vực sạch.

5. Hệ thống chiếu sáng:

a) Hệ thống chiếu sáng bảo đảm theo quy định để sản xuất, kiểm soát chất lượng an toàn sản phẩm;

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

6. Hệ thống cung cấp nước:

a) Có đủ nước để sản xuất thực phẩm và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống số 01:2009/BYT;

b) Có đủ nước để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước sạch;

c) Các nguồn nước trên phải được kiểm tra chất lượng, vệ sinh ít nhất 6 tháng/lần theo quy định.

7. Hơi nước và khí nén:

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

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

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

a) Có đủ dụng cụ thu gom chất thải, rác thải; dụng cụ làm bằng vật liệu ít bị hư hỏng, bảo đảm kín, có nắp đậy, có khoá trong các trường hợp cần thiết.

Dụng cụ chứa đựng chất thải nguy hiểm phải được thiết kế đặc biệt, dễ phân biệt, khi cần có thể khoá để tránh ô nhiễm;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Phương tiện rửa và khử trùng tay:

a) Có đủ các thiết bị rửa tay, khử trùng tay, ủng, giày, dép trước khi vào khu vực sản xuất thực phẩm;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Thiết bị, dụng cụ giám sát bảo đảm độ chính xác và được bảo dưỡng, kiểm định định kỳ theo quy định.

6. Chất tẩy rửa và sát trùng:

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

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

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

1. Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được tập huấn và được cấp **Giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định.**

2. Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được khám sức khỏe được cấp Giấy xác nhận đủ sức khỏe theo quy định của Bộ Y tế; đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế, người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải được cấy phân phát hiện mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) và phải có kết quả cấy phân âm tính; việc khám sức khỏe, xét nghiệm do các cơ sở y tế từ cấp quận, huyện và tương đương trở lên thực hiện.

3. Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh thuộc danh mục các bệnh hoặc chứng bệnh truyền nhiễm mà người lao động không được phép tiếp xúc trực tiếp trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm đã được Bộ Y tế quy định thì không được tham gia trực tiếp vào quá trình sản xuất thực phẩm.

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

5. Người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải tuân thủ các quy định về thực hành đảm bảo vệ sinh: giữ móng tay ngắn, sạch sẽ và không đeo nhẫn, đồng hồ. Không hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất thực phẩm.

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

1. Nguyên liệu, bao bì, thành phẩm thực phẩm phải được bảo quản trong khu vực chứa đựng, kho riêng, diện tích đủ rộng để bảo quản thực phẩm; thiết kế phù hợp với yêu cầu bảo quản, giao nhận của từng loại thực phẩm và nguyên liệu thực phẩm; vật liệu xây dựng tiếp xúc với thực phẩm bảo đảm an toàn.

2. Kho thực phẩm phải bảo đảm chắc chắn, an toàn, thông thoáng, dễ vệ sinh và phòng chống được côn trùng, động vật gây hại xâm nhập và cư trú.

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

4. Có đủ giá, kệ bảo quản làm bằng các vật liệu chắc chắn, hợp vệ sinh; bảo đảm đủ ánh sáng và che chắn an toàn. Nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm phải được đóng gói và bảo quản ở vị trí cách nền tối thiểu 10 cm, cách tường tối thiểu 30cm và cách trần tối thiểu 50cm.

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

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

7. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, chất bảo quản thực phẩm và sản phẩm thực phẩm phải được chứa đựng, bảo quản theo các quy định về bảo quản sản phẩm của nhà sản xuất và yêu cầu của loại thực phẩm về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm.

8. Nước đá dùng trong bảo quản thực phẩm phải được sản xuất từ nguồn nước sạch theo Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia (QCVN) về chất lượng nước sinh hoạt.

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

Điều 8. Yêu cầu đối với cơ sở

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

2. Không bị ngập nước, đọng nước.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

14. Có đủ nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia (QCVN) về chất lượng nước sinh hoạt.

15. Thực phẩm kinh doanh phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng.

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

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

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

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

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

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

1. Chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải được tập huấn và được cấp Giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định.

2. Chủ cơ sở hoặc người quản lý có tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải được khám sức khỏe được cấp Giấy xác nhận đủ sức khỏe theo quy định của Bộ Y tế. Việc khám sức khỏe do các cơ sở y tế từ cấp quận, huyện và tương đương trở lên thực hiện.

3. Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh thuộc danh mục các bệnh hoặc chứng bệnh truyền nhiễm mà người lao động không được phép tiếp xúc trực tiếp trong quá trình kinh doanh thực phẩm, đã được Bộ Y tế quy định thì không được tham gia trực tiếp vào quá trình kinh doanh thực phẩm.

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

Điều 11. Yêu cầu đối với bảo quản thực phẩm trong kinh doanh thực phẩm

Việc bảo quản thực phẩm trong các cơ sở kinh doanh thực phẩm phải thực hiện theo các yêu cầu quy định tại Khoản 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 Điều 7 của Nghị định này.

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

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

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

2. Cơ sở phải có đủ nước sạch để sản xuất thực phẩm phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống; phải có đủ nước sạch để phục vụ kinh doanh thực phẩm phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước sinh hoạt.

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

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

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

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

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

2. Cơ sở phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ thu gom, xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

3. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm: Tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các khoản 1 và 3 Điều 10 Nghị định này.

Chương III

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ TRÌNH TỰ THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM, DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA Đựng THỰC PHẨM VÀ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG VÀ THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ

Mục 1. ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM, DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA Đựng THỰC PHẨM

Điều 14. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm

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

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

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

b) Nguyên liệu ban đầu dùng để sản xuất thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng phải bảo đảm an toàn và giữ nguyên các thuộc tính vốn có của nó. Các nguyên liệu tạo thành thực phẩm không được tương tác với nhau để tạo ra các sản phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người. Chỉ được sản xuất, chế biến thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng là vitamin, chất khoáng, chất vi

lượng vào thực phẩm với hàm lượng không gây hại đến sức khỏe người tiêu dùng và trong danh mục của Bộ Y tế;

c) Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, chất bảo quản thực phẩm sử dụng trong sản xuất thực phẩm phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, thuộc danh mục được phép sử dụng theo quy định của Bộ Y tế và bảo đảm an toàn theo quy định;

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

Điều 15. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các Điều 8, 9, 10 và 11 Nghị định này.

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

3. Nguồn nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh tại cơ sở phải được kiểm tra chất lượng, vệ sinh ít nhất 1 lần/năm.

Điều 16. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất nước khoáng thiên nhiên đóng chai

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 17. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất nước uống đóng chai

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp sản xuất nước uống đóng chai: Tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 và 9 Điều 16 của Nghị định này.

2. Tiệt trùng, khử trùng sản phẩm nước uống đóng chai, khử trùng bao bì bằng thiết bị chuyên dụng sử dụng công nghệ tạo tia cực tím, công nghệ khí ozone và các công nghệ khác không làm ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn sản phẩm.

3. Nguồn nước sử dụng trong sản xuất nước uống đóng chai phải bảo đảm phòng tránh bất kỳ sự ô nhiễm nào hoặc yếu tố ngoại lai ảnh hưởng đến chất lượng vi sinh, lý, hoá của nước sạch và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước sinh hoạt.

4. Cơ sở sản xuất nước uống đóng chai phải có bộ phận kiểm soát vệ sinh chai bình, chất lượng nước; có đủ hồ sơ lưu trữ kết quả xét nghiệm từ khai thác nước nguồn cho đến thành phẩm theo quy định tại Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống.

Điều 18. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai

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

Điều 19. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh nước đá dùng trong ăn uống

1. Đối với địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh

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

3. Nguồn nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh tại cơ sở.

Điều 20. Điều kiện an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm

1. Điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị bảo quản nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, chất bảo quản thực phẩm, thực phẩm: Tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại Điều 7 của Nghị định này.

2. Điều kiện đối với người tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm: Tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 10 của Nghị định này.

Điều 21. Điều kiện an toàn thực phẩm trong quá trình vận chuyển thực phẩm

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

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

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

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

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

6. Đối với người tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm trong quá trình vận chuyển thực phẩm: Tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 10 của Nghị định này.

Điều 22. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm

1. Đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp sản xuất dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế: Tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và 8 Điều 4, các khoản 1, 3 và 6 Điều 5, các khoản 1 và 3 Điều 6, các khoản 1, 2 và 3 Điều 7 của Nghị định này.

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

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

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

Điều 23. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm

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

**Mục 2. ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG,
KINH DOANH THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ**

Điều 24. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở chế biến suất ăn sẵn

1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp chế biến suất ăn sẵn tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại Điều 1, 2, 3 và Điều 7 của Nghị định này.

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

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

4. Nước đá sử dụng trong ăn uống phải được sản xuất từ nguồn nước phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống.

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 25. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với các tin kinh doanh ăn uống; bếp ăn tập thể; bếp ăn, nhà hàng ăn uống của khách sạn, khu nghỉ dưỡng; nhà hàng ăn uống

1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp chế biến, phục vụ ăn uống tại các tin kinh doanh ăn uống, bếp ăn tập thể, khách sạn, khu nghỉ dưỡng, nhà hàng ăn uống tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại Điều 4, 5, 6 và Điều 7 của Nghị định này.

2. Thiết kế có khu sơ chế nguyên liệu thực phẩm, khu chế biến nấu nướng, khu bảo quản thức ăn; khu ăn uống; kho nguyên liệu thực phẩm, kho lưu trữ bảo

quản thực phẩm bao gói sẵn riêng biệt; khu vực rửa tay và nhà vệ sinh cách biệt. Đối với bếp ăn tập thể sử dụng dịch vụ cung cấp suất ăn sẵn chuyển đến phải bố trí khu vực riêng và phù hợp với số lượng suất ăn phục vụ để bảo đảm an toàn thực phẩm.

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

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

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

6. Nước đá sử dụng trong ăn uống phải được sản xuất từ nguồn nước phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống.

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

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

Điều 26. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cửa hàng ăn uống

1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp chế biến, phục vụ ăn uống tại cửa hàng ăn uống tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 6 và 12 Điều 8, khoản 1, 2 và 3 Điều 9, khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 10, khoản 1, 2, 4, 5, 7 và 8 Điều 7 của Nghị định này.

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

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

4. Nước dùng để nấu nướng thức ăn phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống; nước sử dụng để sơ chế nguyên liệu thực phẩm, vệ sinh dụng cụ, cho khách hàng rửa tay phải có đủ số lượng và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước sinh hoạt và phải được định kỳ kiểm nghiệm ít nhất 1 lần/năm theo quy định; nước đá để pha chế đồ uống phải được sản xuất từ nguồn nước phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống.

5. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, thực phẩm bao gói sẵn phải có hóa đơn, chứng từ hoặc sổ sách ghi chép chứng minh nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng; phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng do Bộ Y tế ban hành.

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

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

Điều 27. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cửa hàng, quầy hàng kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín

1. Cơ sở bố trí ở địa điểm cách xa các nguồn ô nhiễm.
2. Nơi chế biến, nơi bán thức ăn ngay, thực phẩm chín phải sạch sẽ, thoáng mát, tách biệt nhau để dễ vệ sinh và không gây ô nhiễm cho môi trường xung quanh.
3. Nước sử dụng để chế biến thức ăn ngay, thực phẩm chín phải đủ và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống; nước để sơ chế nguyên liệu, vệ sinh dụng cụ, rửa tay phải đủ và phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước sinh hoạt; nước đá sử dụng trong pha chế đồ uống phải được sản xuất từ nguồn nước phù hợp với Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN) về chất lượng nước ăn uống.
4. Có đủ dụng cụ chế biến, chia, gói, chứa đựng, bảo quản thức ăn ngay, thực phẩm chín và phải được rửa sạch, lau khô trước khi sử dụng; trang bị găng tay sử dụng một lần khi tiếp xúc trực tiếp với thức ăn ngay, thực phẩm chín; vật liệu, bao gói thức ăn ngay, thực phẩm chín phải bảo đảm an toàn thực phẩm.
5. Nguyên liệu dùng để chế biến, thức ăn ngay, thực phẩm chín phải có hóa đơn, chứng từ hoặc sổ sách ghi chép chứng minh nguồn gốc, bảo đảm an toàn theo quy định; chỉ sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục phụ gia thực phẩm được phép sử dụng do Bộ Y tế ban hành.
6. Thức ăn ngay, thực phẩm chín phải được để trong tủ kính, thiết bị bảo quản hợp vệ sinh, chống được ruồi nhặng, bụi bẩn, côn trùng, động vật gây hại và phải cao hơn mặt đất ít nhất 60cm.
7. Đối với chủ cơ sở, người trực tiếp kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín tuân thủ theo các yêu cầu quy định tại khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 10 của Nghị định này.
8. Cơ sở phải có đủ dụng cụ chứa đựng rác thải và được chuyển đi trong ngày; nước thải được thu gom vào hệ thống cống rãnh công cộng và không được gây ô nhiễm môi trường.

Điều 28. Điều kiện an toàn thực phẩm trong kinh doanh thức ăn đường phố

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

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

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

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

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

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

7. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, thực phẩm bao gói, chế biến sẵn bảo đảm có hóa đơn, chứng từ chứng minh nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng và bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định.

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

9. Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh thuộc danh mục các bệnh hoặc chứng bệnh truyền nhiễm mà người lao động không được phép tiếp xúc trực

tiếp trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm đã được Bộ Y tế quy định thì không được tham gia kinh doanh thức ăn đường phố.

Mục 3. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP, CẤP ĐỔI, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM; DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA DỰNG THỰC PHẨM

Điều 29. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận

Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận được đóng thành 01 quyển, gồm các giấy tờ sau:

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

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

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

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

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

4. Giấy xác nhận tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm:

a) Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở);

b) Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).

5. Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực

phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế:

a) Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở);

b) Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và của người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).

Điều 30. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thẩm xét hồ sơ, thẩm định cơ sở và cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở có đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận như sau:

1. Thẩm xét hồ sơ:

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

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

2. Thẩm định cơ sở:

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

b) Đoàn thẩm định cơ sở:

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

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

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

c) Nội dung thẩm định cơ sở:

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

3. Cấp Giấy chứng nhận:

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

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

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

Điều 31. Cấp đổi Giấy chứng nhận

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

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

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

2. Hồ sơ xin đổi (01 bộ) gồm những giấy tờ có xác nhận của cơ sở như sau:

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

- b) Biên bản thẩm định gần nhất (Bản sao có xác nhận của cơ sở);
- c) Giấy chứng nhận (Bản gốc);
- d) Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao công chứng);
- đ) Giấy xác nhận đủ sức khỏe, tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (Bản sao có xác nhận của cơ sở).

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

Điều 32. Thu hồi Giấy chứng nhận

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

- a) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh không hoạt động ngành nghề kinh doanh thực phẩm đã đăng ký;
- b) Có quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền chuyển đổi ngành nghề kinh doanh tại cơ sở cũ;
- c) Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm.

2. Thẩm quyền thu hồi:

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

Điều 33. Các cơ sở thuộc đối tượng không phải cấp Giấy chứng nhận

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

1. Cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng ban đầu nhỏ lẻ.
2. Cơ sở kinh doanh nhỏ lẻ không có yêu cầu bảo quản sản phẩm đặc biệt.
3. Cơ sở bán hàng rong.
4. Cơ sở kinh doanh bao gói sẵn không yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.
5. Cơ sở kinh doanh bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.
6. Nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đạt GPP, cơ sở đã được cấp GDP, GSP có kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng.

Mục 4. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP, CẤP ĐỔI, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG

Điều 34. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận

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

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu ban hành kèm theo Nghị định này.
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).
3. Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:
 - a) Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;
 - b) Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;
 - c) Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.
4. Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

5. Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống.

6. Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.

Điều 35. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận

1. Thẩm xét hồ sơ:

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

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

2. Thẩm định cơ sở:

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

b) Đoàn thẩm định cơ sở:

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

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

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

c) Nội dung thẩm định cơ sở:

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

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

3. Cấp Giấy chứng nhận:

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

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

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

Điều 36. Cấp đổi Giấy chứng nhận

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

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

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

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

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

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

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

Điều 37. Thu hồi Giấy chứng nhận

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

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

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

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

2. Thẩm quyền thu hồi:

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

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

Điều 38. Các cơ sở thuộc đối tượng không phải cấp Giấy chứng nhận

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

2. Kinh doanh thức ăn đường phố.

Chương IV

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ TRÌNH TỰ THỦ TỤC CẤP, CẤP ĐỔI, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

Điều 39. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng

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

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

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

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

3. Theo lộ trình quy định thống nhất, các cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng thực hiện theo Hướng dẫn thực hành sản xuất tốt (GMP) do Bộ Y tế ban hành.

Điều 40. Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm chức năng

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

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

3. Nguồn nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh tại cơ sở phải được kiểm tra chất lượng, vệ sinh ít nhất 1 lần/năm.

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

Điều 41. Trình tự, thủ tục cấp, cấp đổi, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng

Trình tự, thủ tục cấp, cấp đổi, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng thực hiện theo quy định tại điều 29, 30, 31 và Điều 32 của Nghị định này.

Điều 42. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng:

Các cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt các tiêu chuẩn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng nộp 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra đến Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế. Hồ sơ đăng ký kiểm tra gồm có:

a) Trường hợp cơ sở cấp lần đầu:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng;

- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

- Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở;

- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng tại cơ sở;

- Sơ đồ vị trí địa và thiết kế của nhà máy, bao gồm sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất; sơ đồ cung cấp khí cho nhà máy; sơ đồ thể hiện các cấp độ sạch của nhà máy; sơ đồ xử lý chất thải.

- Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

Cơ sở phải sản xuất ít nhất 03 lô sản phẩm trên dây chuyền đăng ký kiểm

tra để thẩm định quy trình sản xuất và các vấn đề liên quan như đánh giá hiệu năng thiết bị sản xuất, các tiện ích phụ trợ, thẩm định quy trình vệ sinh; đánh giá năng lực và sự phù hợp của các hoạt động bảo quản, kiểm nghiệm thuốc đối với dây chuyền đăng ký kiểm tra cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng. Các nội dung này phải thể hiện đầy đủ trong hồ sơ lô sản phẩm và các hồ sơ, tài liệu có liên quan.

b) Trường hợp Đề nghị cấp Giấy chứng nhận những lần tiếp theo:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng;

- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

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

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

- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng và hồ sơ có liên quan, nếu có.

2. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng:

a) Cục An toàn thực phẩm chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm xét hồ sơ đề nghị, thành lập đoàn, tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất (GMP) thực phẩm chức năng sau khi thẩm định đạt yêu cầu.

b) Các tổ chức chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng được Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế) thẩm định đánh giá và công nhận. Quy trình chứng nhận phải tuân thủ quy định tại Nghị định này.

3. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng:

a) Tiếp nhận, thẩm xét hồ sơ:

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

sở nếu hồ sơ không hợp lệ;

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

b) Thẩm định cơ sở:

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

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

- Nội dung thẩm định tại cơ sở: Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng theo các tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất (GMP) thực phẩm chức năng được Bộ Y tế ban hành.

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

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

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

Sau khi nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định xem xét, đánh giá các hành động khắc phục của cơ sở, nếu các hành động khắc phục của cơ sở đáp ứng yêu cầu, Trưởng Đoàn thẩm định tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền xem xét để cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng và có thông báo kết quả chính thức cho

cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

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

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

4. Cấp đổi Giấy chứng nhận

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

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

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

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

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

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

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

5. Thu hồi Giấy chứng nhận

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

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

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

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

b) Thẩm quyền thu hồi: Cơ quan cấp Giấy chứng nhận có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đã cấp

6. Thời hạn hiệu lực Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng

a) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng có giá trị 03 năm kể từ ngày ký. Trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tiêu chuẩn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng về cơ quan chức năng có thẩm quyền để được cấp Giấy chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng theo quy định tại Nghị định này.

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

Điều 43. Lộ trình áp dụng cấp Giấy chứng nhận đạt Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm chức năng

1. Từ ngày 1 tháng 1 năm 2018: Áp dụng cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất” (GMP) thực phẩm chức năng cho các cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng đã có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng hết hiệu lực, các cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng mới thành lập.

2. Từ ngày 1 tháng 1 năm 2016 đến 31 tháng 12 năm 2017: Áp dụng tự nguyện cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất” (GMP) thực phẩm chức năng cho các cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng hết hiệu lực, các cơ sở có các cơ sở mới thành lập.

Chương V

ĐIỀU KIỆN, TRÌNH TỰ THỦ TỤC XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THỰC PHẨM, PHỤ GIA THỰC PHẨM, SỮA VÀ SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ

Mục 1. ĐIỀU KIỆN XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THỰC PHẨM, PHỤ GIA THỰC PHẨM, SỮA VÀ SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ

Điều 44. Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

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

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

Điều 45. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm

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

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

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

b) Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông

tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

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

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

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 47, 48 của Nghị định này.

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

Điều 46. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ

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

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

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 47, 48 của Nghị định này.

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

Mục 2. TRÌNH TỰ THỦ TỤC XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THỰC PHẨM, PHỤ GIA THỰC PHẨM

Điều 47. Yêu cầu chung đối với hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo:

1. Hồ sơ được làm thành 01 bộ.
 2. Hồ sơ có các giấy tờ sau đây:
 - a) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Nghị định này;
 - b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;
 - c) Mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận.
 - d) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:
 - Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;
 - Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo.
- Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.
3. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:
 - a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:
 - Văn bản ủy quyền hợp lệ;
 - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

4. Yêu cầu đối với hồ sơ nộp tại cơ quan đã cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4:

Hồ sơ chuyển tải thành file mềm (01 bản) và thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4.

Điều 48. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện

1. Ngoài các tài liệu quy định tại khoản 2, 3 của Điều 47 phải có các tài liệu sau:

a) Mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung);

b) Chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể);

c) Nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự;

d) Bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên. Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn, về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên.

2. Yêu cầu đối với hồ sơ nộp tại cơ quan đã cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4:

Hồ sơ chuyển tải thành file mềm (01 bản) và thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4.

Điều 49. Phí thẩm định, lệ phí cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo:

1. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm nộp phí thẩm định, lệ phí cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định của pháp luật.

2. Một mẫu quảng cáo tương ứng với một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải nộp phí thẩm định, lệ phí xác nhận như sau:

a) Trường hợp được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm:

- Một mẫu quảng cáo của một sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến;

- Một mẫu quảng cáo cho hai hay nhiều sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm có chung công dụng, đối tượng sử dụng.

b) Trường hợp không được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm:

- Nhiều mẫu quảng cáo có nội dung khác nhau của một sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến. Trường hợp này mỗi mẫu quảng cáo được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Một mẫu quảng cáo được thiết kế chuyển thể sang dạng có hình ảnh động hoặc có âm thanh (ví dụ: clip quảng cáo, CD quảng cáo qua hệ thống phát thanh). Trường hợp này mỗi mẫu quảng cáo được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

- Một mẫu quảng cáo gồm nhiều sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ khác nhau. Trường hợp này mỗi sản phẩm hàng hóa được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

- Một mẫu quảng cáo cho hai hay nhiều sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến có nhóm công dụng, đối tượng sử dụng khác nhau. Trường hợp này mỗi sản phẩm hàng hóa được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

Điều 50. Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại cơ quan có thẩm quyền do Bộ Y tế quy định (sau đây viết tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ (chưa đủ thành phần của hồ sơ quy định tại khoản 2, khoản 3 điểm a của Điều 47 và khoản 1 Điều 48 của Nghị định này), trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

4. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan mình danh mục sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc thẩm

quyền phụ trách đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực.

5. Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế địa phương (Chi cục ATVSTP) nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương (Chi cục ATVSTP) nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.

6. Thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo được thực hiện lại từ đầu trong trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng thời hạn quy định tại Khoản 2, khoản 3 Điều này.

7. Dừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo của đơn vị vi phạm các quy định của pháp luật về quảng cáo cho đến khi có quyết định xử lý vi phạm của cơ quan, người có thẩm quyền và đơn vị chấp hành xong quyết định xử lý.

Điều 51. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng:

a) Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi văn bản đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

2. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo, hoặc bổ sung phương tiện, hình thức quảng cáo:

a) Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi hồ sơ đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm các giấy tờ sau:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

b) Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3, 5 Điều 50 Nghị định này.

3. Khi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng quy định tại Điều 53 Nghị định này thì doanh nghiệp phải làm hồ sơ, thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo như trường hợp đăng ký ban đầu.

Điều 52. Cách ghi số giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1. Đối với nội dung quảng cáo do các tổ chức thuộc Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, nguyên tắc ghi như sau: số thứ tự được cấp/năm cấp/XNQC-tên viết tắt của tổ chức cấp. Ví dụ: 123/2015/XNQC-ATTP.

2. Đối với giấy xác nhận nội dung quảng cáo do Sở Y tế, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp, nguyên tắc ghi như sau: số thứ tự được cấp/năm cấp/XNQC-

tên viết tắt của tổ chức cấp và tên viết tắt của các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Ví dụ: 123/2015/XNQC-YTHN hoặc 123/2015/XNQC-ATTPHN.

Điều 53. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ:

a) Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hết hiệu lực;

b) Doanh nghiệp bị thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;

c) Sản phẩm, hàng hoá có những thay đổi về thành phần hoặc công dụng;

d) Sản phẩm, hàng hóa bị đình chỉ lưu hành hoặc bị thu hồi.

2. Tổ chức, cá nhân đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện quảng cáo cho đến khi giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo hết hiệu lực.

Chương VI

ĐIỀU KIỆN, TRÌNH TỰ THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ

KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM

Mục 1. ĐIỀU KIỆN CHUNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ

KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM

Điều 54. Yêu cầu về pháp nhân

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

Điều 55. Yêu cầu về năng lực

Năng lực của cơ sở kiểm nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005;
2. Có đủ trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm;
3. Có ít nhất hai (02) kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực;
4. Các phương pháp thử được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng.

Mục 2. ĐIỀU KIỆN, TRÌNH TỰ THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC

Điều 56. Điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm

1. Yêu cầu chung

Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu chung đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm quy định tại Điều 54 và Điều 55 Mục 1 Chương VI Nghị định này.

2. Yêu cầu về năng lực

Năng lực của cơ sở kiểm nghiệm đối với các chỉ tiêu đăng ký chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- a) Có đủ trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định;
- b) 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 ba (03) năm trở lên;
- c) Năng lực phân tích/kiểm nghiệm các chỉ tiêu/phép thử 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 Y tế;
- d) Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất một chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

Điều 57. Hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm

1. Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 56 Mục 2 Chương VI Nghị định này nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký chỉ định (nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện) cho Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm);

2. Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ đăng ký, tổ chức đánh giá các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế hoặc phối hợp tổ chức đánh giá các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đa lĩnh vực theo trình tự thủ tục quy định tại Nghị định này và xem xét chỉ định phù hợp theo lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế;

3. Hồ sơ đăng ký chỉ định bao gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);

c) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

d) Hồ sơ năng lực:

- Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Nghị định này);

- Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn;

- Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, 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/phép thử đăng ký chỉ định;

- Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành theo Nghị định này.

đ) Đối với cơ sở kiểm nghiệm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau của Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế (ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation), Hiệp hội Công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương (APLAC - Asian Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005, đăng ký chỉ định các chỉ tiêu/phép thử trong phạm vi đã được công nhận: nộp các tài liệu nêu tại Điểm a,b,c,dKhoản 3 Điều này;bản sao (có chứng thực) chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận.

Điều 58. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định

Trước khi Quyết định chỉ định hết hiệu lực chín mươi (90) ngày, cơ sở kiểm nghiệm gửi một (01) bộ hồ sơ gia hạn chỉ định cho Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm). Hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Nghị định này;
2. Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu/phép thử do Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) hoặc từ các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, liên quan đến phạm vi đăng ký tổ chức;
3. Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm trong thời gian được chỉ định theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 59. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định

Cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định khi có thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định phải thực hiện việc đăng ký thay đổi, bổ sung gửi Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm). Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định được thực hiện theo quy định tại Điều 57 Mục 2 chương VI Nghị định này. Trường hợp cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định có thay đổi tư cách pháp nhân hoặc địa chỉ cơ sở phải có văn bản nêu rõ các nội dung thay đổi.

Điều 60. Thủ tục chỉ định

1. Trong thời gian mười (10) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành soát xét hồ sơ. Nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải có văn bản thông báo cho đơn vị nộp hồ sơ để hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành đánh giá theo quy định tại Điều 61 Mục 2 Chương VI Nghị định này.

2. Đối với cơ sở kiểm nghiệm không thuộc đối tượng được quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 57 Mục 2 Chương VI Nghị định này:

a) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) ký ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

b) Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm bao gồm các thành viên có kiến thức chuyên môn và kinh nghiệm về lĩnh vực đánh giá, chỉ định.

c) Quyết định thành lập đoàn đánh giá phải nêu rõ phạm vi, nội dung đánh giá, danh sách và phân công trách nhiệm của từng thành viên tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm. Trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở, đoàn đánh giá phải gửi kết luận về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) (Mẫu Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Nghị định này).

d) Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được kết luận của đoàn đánh giá, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có trách nhiệm xem xét và chỉ định đơn vị kiểm nghiệm nếu đạt yêu cầu (mẫu Quyết định chỉ định quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Nghị định này). Nếu không đạt yêu cầu, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

đ) Trong trường hợp cần thiết, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có thể thành lập hội đồng tư vấn trước khi ký ban hành Quyết định chỉ định.

3. Đối với cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 57 Mục 2 Chương VI Nghị định này:

a) Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ năng

lực đáp ứng theo quy định tại Điều 56 Mục 2 Chương VI Nghị định này và các yêu cầu của Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm), Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) ký ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kèm theo danh mục các chỉ tiêu/phép thử.

Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

b) Trong trường hợp cần thiết (kết quả thẩm định hồ sơ chưa đủ cơ sở kết luận năng lực phân tích của cơ sở đáp ứng theo quy định tại Điều 55 Chương VI Nghị định này), Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) sẽ thành lập đoàn đánh giá để tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm.

c) Thời hạn hiệu lực của Quyết định chỉ định: Quyết định chỉ định có hiệu lực ba (03) năm kể từ ngày ký ban hành.

Điều 61. Đánh giá cơ sở kiểm nghiệm

Đoàn đánh giá do Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) thành lập tiến hành đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm (không áp dụng đối với cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 57 và Điểm a Khoản 3 Điều 60 Mục 2 Chương VI Nghị định này) Các bước tiến hành đánh giá như sau:

1. Đánh giá sự tuân thủ, phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm đối với yêu cầu quy định tại Điều 5 của Nghị định này;

2. Lập Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Nghị định này;

3. Kết luận của đoàn đánh giá theo mẫu quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Nghị định này. Trên cơ sở báo cáo khắc phục của cơ sở kiểm nghiệm, nếu cần thiết, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành xem xét đánh giá tại cơ sở kiểm nghiệm.

Điều 62. Cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm

1. Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) có trách nhiệm cấp và quản lý mã số cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định.

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

(số thứ tự)/(năm cấp)/BYT-KNTP.

Ví dụ:

001/2011/BYT-KNTP

3. Cách ghi mã số cơ sở kiểm nghiệm:

a) Mã số cơ sở kiểm nghiệm được trình bày bằng chữ in hoa, phông chữ Times New Roman cỡ chữ 16, kiểu chữ đứng, đậm. Trong đó, số thứ tự của mã số cơ sở kiểm nghiệm gồm ba (03) chữ số.

b) Mã số cơ sở kiểm nghiệm được in ở góc trên bên trái phiếu kết quả kiểm nghiệm. Trên phiếu kết quả kiểm nghiệm cần ghi rõ các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm.

Mục 3

ĐIỀU KIỆN, TRÌNH TỰ THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 63. Yêu cầu chung

Là cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước đồng thời thuộc Danh mục đã được Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) chỉ định kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định tại Mục 2, chương VI Nghị định này

Điều 64. Yêu cầu về năng lực

Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Được công nhận phù hợp theo ISO/IEC17025:2005 còn hiệu lực ít nhất 06 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đăng ký chỉ định;

2. Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu đăng ký chỉ định.

Điều 65. Hồ sơ đăng ký chỉ định

1. Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 63 và Điều 64 Nghị định này nộp một (01) bộ hồ sơ đăng ký chỉ định (nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện) cho Cục An toàn thực phẩm theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

2. Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tổ chức thẩm định các cơ sở kiểm chứng về năng lực tổ chức thực hiện kiểm chứng an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm được phân công quản lý.

3. Hồ sơ đăng ký chỉ định bao gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước còn hiệu lực do Bộ Y tế cấp;

c) Hồ sơ các quy trình phân tích, đánh giá độ không đảm bảo đo, xác nhận giá trị sử dụng của các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

d) Hồ sơ năng lực:

- Hồ sơ kiểm nghiệm viên (bản sao có chứng thực bằng đại học, bản tóm tắt quá trình làm việc của kiểm nghiệm viên có liên quan đến số năm kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm) phù hợp với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;

- Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đối với các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định trong vòng mười hai (12) tháng gần nhất;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng theo quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Nghị định này;

- Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 ban hành theo Nghị định này.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2005.

Điều 66. Thủ tục chỉ định

1. Trong thời gian mười (10) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành soát xét hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải có văn bản thông báo cho cơ sở kiểm nghiệm để hoàn chỉnh hồ sơ theo đúng quy định.

2. Thẩm định hồ sơ đăng ký chỉ định:

a) Trong thời gian ba mươi (30) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) phải tiến hành thẩm định hồ sơ. Trường

hợp hồ sơ năng lực đáp ứng theo quy định tại Điều 63 Điều 64 Mục 3 Chương VI Nghị định này Bộ Y Tế (Cục An toàn thực phẩm) sẽ cập nhật vào danh mục cơ sở kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động.

b) Trường hợp thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định: cơ sở kiểm chứng nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 67 Mục 3 Chương VI Nghị định này về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm). Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành thủ tục chỉ định theo quy định tại Khoản 1, Điểm a Khoản 2 Điều 66 Nghị định này.

Điều 67. Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định

1. Cơ sở kiểm chứng đã được cập nhật vào danh mục cơ sở kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động, khi có thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định phải thực hiện việc đăng ký thay đổi, bổ sung gửi Cục An toàn thực phẩm.

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

a) Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung cơ sở kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm kiểm chứng trong thời gian được chỉ định theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản sao có chứng thực chứng chỉ công nhận, danh mục, phạm vi công nhận ISO/IEC 17025:2005 còn hiệu lực ít nhất 06 tháng.

d) Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đối với các chỉ tiêu/phép thử đăng ký thay đổi, bổ sung;

đ) Hồ sơ các quy trình phân tích, đánh giá độ không đảm bảo đo, xác nhận giá trị sử dụng của chỉ tiêu/phép thử đăng ký thay đổi, bổ sung (tài liệu có đóng dấu giáp lai của cơ sở kiểm nghiệm đăng ký chỉ định);

e) Danh sách, hồ sơ trang thiết bị, cơ sở hạ tầng đáp ứng được yêu cầu thay đổi, bổ sung (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm chứng theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 ban hành kèm theo Nghị định này).

Mục 4

KIỂM TRA, GIÁM SÁT SAU CHỈ ĐỊNH

Điều 68. Phương thức kiểm tra, giám sát

1. Kiểm tra, giám sát định kỳ: Một (01) lần/một (01) năm.
2. Kiểm tra, giám sát đột xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý.

Điều 69. So sánh liên phòng

1. Đơn vị tổ chức so sánh liên phòng phải đáp ứng yêu cầu của Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17043:2010 hoặc có năng lực tương đương.
2. Trên cơ sở năng lực của các đơn vị tổ chức so sánh liên phòng đủ điều kiện, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) chỉ định đơn vị tiến hành tổ chức so sánh liên phòng.

Điều 70. Kiểm tra, giám sát hoạt động

Áp dụng cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định với tần suất một (01) lần/một (01) năm. Kiểm tra, giám sát hoạt động bao gồm các hình thức sau:

1. Đánh giá sơ bộ qua báo cáo hoạt động do cơ sở kiểm nghiệm gửi về theo quy định (sáu (06) tháng và hàng năm).

2. Kiểm tra giám sát hoạt động tại cơ sở

Cơ sở kiểm nghiệm được kiểm tra sẽ được thông báo trước khi thực hiện giám sát mười lăm (15) ngày. Đoàn kiểm tra do cơ quan nhà nước có thẩm quyền thành lập theo quyết định có trách nhiệm thực hiện các nhiệm vụ sau đây:

a) Tiêu chí đánh giá việc duy trì sự tuân thủ và phù hợp của hệ thống quản lý và năng lực của cơ sở kiểm nghiệm:

- Đối với cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước theo Điều 55 Mục 2 Chương VI Nghị định này

- Đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo Điều 65 Mục 3 Chương VI Nghị định này;

b) Kiểm tra quy trình thực hiện các phép thử được chỉ định theo phương pháp đã đăng ký. Phương pháp phải đáp ứng yêu cầu của Quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc quy định hiện hành;

c) Kiểm tra việc tuân thủ hệ thống tài liệu, quy trình, quy định trong kiểm nghiệm;

d) Kiểm tra hồ sơ của quá trình kiểm nghiệm;

đ) Báo cáo kết quả giám sát theo mẫu tại Phụ lục 11 ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Đoàn giám sát thẩm định kết quả khắc phục, báo cáo Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm). Căn cứ báo cáo kết quả khắc phục, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) sẽ tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm nếu cần thiết.

Điều 71. Miễn kiểm tra giám sát

1. Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm:

a) Đối với đối với cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước 57 đáp ứng đầy đủ các quy định tại Điểm d Khoản 2 Điều 56 Mục 2 Chương VI Nghị định này và các quy định khác có liên quan theo quy định của Bộ Y tế.

b) Đối với đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng theo quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 57 đáp ứng đầy đủ các quy định tại Khoản 2 Điều 64 Mục 3 Chương VI Nghị định này và các quy định khác có liên quan theo quy định của Bộ Y tế.

2. Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu quy định tại Khoản 1 Điều này nộp một (01) bộ hồ sơ đề nghị miễn kiểm tra giám sát về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm). Hồ sơ bao gồm:

a) Công văn đề nghị miễn kiểm tra;

b) Biên bản giám sát của cơ quan công nhận hợp chuẩn Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005 (trong vòng mười hai (12) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ);

c) Báo cáo kết quả hoạt động trong vòng mười hai (12) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ, trong đó nêu rõ kết quả tự đánh giá năng lực phân tích của cơ sở kiểm nghiệm so với quy định có liên quan của Bộ quản lý ngành.

3. Trong thời hạn không quá năm (05) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm.

4. Hằng năm, các cơ sở kiểm nghiệm được miễn kiểm tra được quy định tại Khoản 1 Điều này vẫn phải chịu sự kiểm tra, giám sát đột xuất của Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm)

Điều 72. Thông báo kết quả kiểm tra, giám sát

Căn cứ vào kết quả kiểm tra, giám sát; tùy theo mức độ vi phạm các quy định theo Nghị định này, đoàn kiểm tra, giám sát đề xuất với Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) hình thức xử lý sau:

1. Yêu cầu khắc phục và gửi báo cáo khắc phục về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm).

2. Đình chỉ việc thực hiện Quyết định chỉ định. Sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành và báo cáo việc khắc phục theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, giám sát, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) tiến hành xem xét phục hồi Quyết định chỉ định.

3. Thu hồi, hủy bỏ Quyết định chỉ định và báo cáo Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) khi cơ sở thuộc một trong các trường hợp sau: bị giải thể; không còn hoạt động trong phạm vi đã được chỉ định; quá thời hạn khắc phục; các vi phạm không khắc phục được.

Chương VII

ĐIỀU KIỆN, TRÌNH TỰ THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU THUỘC TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

Điều 73. Điều kiện đối với tổ chức được chỉ định

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 74. Trình tự, thủ tục chỉ định

1. Các tổ chức, đơn vị đủ điều kiện nộp hồ sơ đề nghị Bộ Y tế xem xét, ra quyết định chỉ định thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu. Hồ sơ (02 bộ) gồm:

a) Đơn đề nghị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 17 của Nghị định này);

b) Danh sách cán bộ thực hiện công tác kiểm tra, thử nghiệm (theo mẫu quy định tại Phụ lục 18 của Nghị định này);

c) Danh mục trang thiết bị đo lường, thử nghiệm (theo mẫu quy định tại Phụ lục 19 của Nghị định này);

d) Danh mục các tài liệu, quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn Việt Nam, tài liệu kỹ thuật, quy trình kiểm tra, thử nghiệm tương ứng với lĩnh

vực sản phẩm, hàng hoá xin chỉ định (theo mẫu quy định tại Phụ lục 20 của Nghị định này);

đ) Hợp đồng sử dụng và năng lực phòng thử nghiệm bên ngoài (các trường hợp chưa đủ trang thiết bị cần thiết để thử nghiệm hết các chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, được phép sử dụng phòng thử nghiệm bên ngoài để thử nghiệm các chỉ tiêu còn lại);

e) Quyết định thành lập của tổ chức và các tài liệu khác có liên quan;

g) Báo cáo về thực trạng tình hình thực phẩm nhập khẩu đi qua các cửa khẩu trên địa bàn quản lý.

2. Trình tự, thủ tục chỉ định

Sau khi nhận được hồ sơ xin chỉ định, Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) thực hiện các bước sau:

a) Tổ chức thẩm định tính đầy đủ và sự phù hợp của hồ sơ, đánh giá năng lực của tổ chức xin chỉ định. Trong thời gian 15 ngày làm việc Cục An toàn thực phẩm phải thông báo bằng văn bản cho tổ chức xin chỉ định biết lịch làm việc của Đoàn thẩm định nếu hồ sơ đầy đủ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Cục An toàn thực phẩm thông báo bằng văn bản nội dung điều chỉnh, bổ sung;

b) Ra quyết định thành lập đoàn thẩm định bao gồm các chuyên gia kỹ thuật, cán bộ quản lý chuyên ngành. Đoàn thẩm định sẽ tiến hành đánh giá trực tiếp tại tổ chức xin chỉ định. Kết quả đánh giá được ghi vào Biên bản thẩm định;

c) Tổng hợp hồ sơ, kết quả thẩm định, đánh giá trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ra quyết định chỉ định (theo mẫu quy định tại Phụ lục 21 của Nghị định này);

d) Thời hạn hiệu lực của quyết định chỉ định tổ chức kiểm tra về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu là ba (03) năm. Sáu (06) tháng trước khi quyết định hết hiệu lực, tổ chức được chỉ định làm thủ tục để xin chỉ định lại nếu có nhu cầu;

Chương VIII

ĐIỀU KIỆN, TRÌNH TỰ THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC CHÚNG NHẬN HỢP QUY ĐỐI VỚI THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN BAO

GÓI SẴN, PHỤ GIA THỰC PHẨM, CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM, VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC VỚI THỰC PHẨM

Điều 75. Yêu cầu đối với tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định

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

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

3. Chuyên gia đánh giá:

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

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

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

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

Điều 76. Trình tự, thủ tục đăng ký chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy

1. Tổ chức đáp ứng các yêu cầu tại Điều 75 của Nghị định này khi có nhu cầu tham gia hoạt động chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm thì lập hồ sơ đăng ký và gửi 01 (một) bộ hồ sơ về Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế.

2. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Đơn đề nghị chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục 22 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao);

c) Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động chứng nhận do Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng, Bộ Khoa học và Công nghệ cấp (bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm bản gốc để đối chiếu);

d) Danh sách chuyên gia đánh giá theo mẫu quy định tại Phụ lục 23 ban hành kèm theo Nghị định này và kèm theo chứng chỉ đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ;

đ) Mẫu Giấy chứng nhận;

e) Danh mục các tài liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật tương ứng với sản phẩm đăng ký chỉ định theo mẫu quy định tại Phụ lục 24 ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 77. Chỉ định, chỉ định lại, tạm đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy

1. Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm tổ chức quản lý công tác tiếp nhận, xử lý hồ sơ đăng ký chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy, chỉ định, chỉ định lại, tạm đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận).

2. Trong thời hạn không quá ba mươi ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận tiến hành xem xét hồ sơ, thực hiện đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở (nếu cần) và ban hành quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy theo mẫu quy định tại Phụ lục 25 ban hành kèm theo Nghị định này. Thời hạn hiệu lực của quyết định chỉ định không quá ba (03) năm.

Trong trường hợp từ chối việc chỉ định, cơ quan tiếp nhận phải thông báo lý do từ chối bằng văn bản cho tổ chức đã nộp hồ sơ đăng ký.

3. Ba tháng trước khi quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy hết hiệu lực, nếu có nhu cầu, tổ chức chứng nhận hợp quy phải thực hiện thủ tục đăng ký lại theo quy định tại Điều 76 của Nghị định này.

4. Trong quá trình hoạt động, cơ quan chỉ định sẽ kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất hoạt động của tổ chức chứng nhận. Khi tổ chức chứng nhận vi phạm pháp luật, cơ quan chỉ định ra quyết định tạm thời đình chỉ hoạt động của tổ chức chứng nhận cho đến khi tổ chức chứng nhận tiến hành khắc phục các vi phạm. Trong thời hạn ba tháng, kể từ ngày tạm thời bị đình chỉ, tổ chức chứng nhận không khắc phục được vi phạm đã phát hiện thì cơ quan chỉ định sẽ ra quyết định thu hồi quyết định chỉ định đã cấp.

5. Sau sáu tháng, tổ chức chứng nhận đã bị thu hồi quyết định chỉ định mới được đăng ký hoạt động lại nếu có nhu cầu.

6. Các thông tin chỉ định, chỉ định lại, tạm đình chỉ, thu hồi quyết định chỉ định tổ chức chứng nhận sản phẩm được cập nhật, công khai trên trang thông tin điện tử của Cục An toàn thực phẩm.

Chương IX

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 78. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2016.

Điều 79. Điều khoản chuyển tiếp

Điều 80. Trách nhiệm thi hành

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

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- VP BCD TW về phòng, chống tham nhũng;
- HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Tấn Dũng

- Ngân hàng Chính sách Xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- UBTW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX (5b)

Phụ lục 01

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo Nghị định số /201... /NĐ-CP ngày tháng năm 20... của Chính phủ quy định về thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ²

1. Đơn vị đề nghị:

.....

1.1. Tên đơn vị:

.....

1.2. Địa chỉ trụ sở:

³

.....

Điện thoại: Fax:

.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến	Số, ký hiệu của Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

¹Địa danh

²Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 1 Nghị định này.

³Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

Phụ lục 02
MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20.../NĐ-CP ngày tháng năm 20...
của Chính phủ)

BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ
.....⁴.....

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

Số: /XNQC-...⁵...

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:.....

STT	Tên sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến	Số, ký hiệu của Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....
.....

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

⁴Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

⁵ Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

Phụ lục 03
MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20..../NĐ-CP ngày tháng năm 20....
của Chính phủ)
TÊN ĐƠN VỊ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
SỐ: /Ký hiệu tên đơn vị ⁶..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:⁷

1. Đơn vị đề nghị:

.....

1.1. Tên đơn vị:

.....

1.2. Địa chỉ trụ sở:

8

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến	Số, ký hiệu của Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy

Phương tiện quảng cáo:
(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại: ⁹.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

⁶Địa danh

⁷ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

⁸Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

⁹Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

Đóng dấu

Phụ lục 04

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Nghị định số.../201.../NĐ-CP ngàytháng....năm.....)

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

Số:/.....

....., ngàytháng.....năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: (Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm))

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

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

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

3. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký thay đổi, bổ sung ☐ Đăng ký gia hạn ☐

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện của phép thử (nếu có)/phạm vi đo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Chú ý: ghi () đối với phép thử đã được công nhận và tại cột (6) ghi tên cơ quan công nhận tương ứng.*

5. Thời gian đề nghị bắt đầu đánh giá: ngày....tháng....năm... (áp dụng đối với trường hợp quy định tại khoản 3, Điều 9 Nghị định này)

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số... /2013/TT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày tháng năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Phụ lục 05
MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Nghị định số/201../NĐ-CP ngày.....tháng.....năm

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

Số:/.....
....., ngàytháng.....năm

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	6

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

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

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

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

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

6. Danh mục các lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm đề nghị chỉ định

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Công suất kiểm nghiệm (số mẫu /năm)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng
1	2	3	4	5	6	7

Ghi chú: cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.

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

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Ghi chú
1	2	3	4	5	6

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Phụ lục 06
MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Nghị định số/201../NĐ-CP ngày.....tháng....năm.)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số: **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

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

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

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

....., ngày tháng năm

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

Phụ lục 07

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG

(Ban hành kèm theo Nghị định số/201../NĐ-CP ngày.....tháng....năm..)

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

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

Số:/.....

....., ngàytháng.....năm

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

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

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Họ và tên	Chức vụ	Khoá đào tạo tham gia	Thời gian	Kết quả đạt được	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	6

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

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

1	2	3	4	5	6	7

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng) thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm:

STT	Tên phép thử	Phương pháp thử	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả
1	2	3	4	5	6	7

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
1	2	3	4	5	6	7

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Phụ lục 08
BIÊN BẢN
ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Nghị định số ... /201.../NĐ-CP ngày.....tháng....năm)

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

.....,ngày.....thángnăm

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 Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm), gồm:

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

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ: Điện thoại : Fax: E-mail:

2. Kết luận của Trưởng đoàn đánh giá

2.1. Các điều phù hợp:

2.2. Các điều không phù hợp:

TT	Các điều không phù hợp	Mức 1	Mức 2	Căn cứ/chuẩn mực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

2.3. Đề nghị Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) chỉ định (tên cơ sở kiểm nghiệm), thuộc là cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định đối với các lĩnh vực và phép thử sau sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành việc khắc phục toàn bộ các điều không phù hợp nêu trên:

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử hoặc loại phép thử	Phương pháp thử	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

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

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

5. Tài liệu khác kèm theo biên bản gồm:

Đại diện cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ, tên)

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

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

Phụ lục 09

MẪU QUYẾT ĐỊNH CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Nghị định số. /201.... /NĐ-CP ngày.....tháng....năm)

**BỘ QUẢN LÝ
CHUYÊN NGÀNH
CƠ QUAN QUẢN LÝ NHÀ
NƯỚC CÓ THẨM QUYỀN**

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

Hà Nội, ngàytháng.....năm

Số: /QĐ-....

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ
quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm**

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

Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số ... /2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày ... tháng ... năm 2013 của Bộ Y tế - Bộ Công Thương - Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định yêu cầu, trình tự thủ tục chỉ định đối với cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về thực phẩm;

(Thủ trưởng cơ quan nhà nước có thẩm quyền),

QUYẾT ĐỊNH:

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

- Mã số cơ sở kiểm nghiệm : /20.... /BYT-KNTP (BCT-KNTP/BNN-KNTP).

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

Điều 3. (Tên cơ sở kiểm nghiệm) có trách nhiệm thực hiện công tác kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước khi có yêu cầu và phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn của Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Tổ chức liên quan (để biết);
- Lưu: Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm).

**THỦ TRƯỞNG
BỘ Y TẾ (CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM)**
(Ký tên và đóng dấu)

DANH MỤC CHỈ TIÊU ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

(Kèm theo Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm số/QĐ-.... ngày... tháng.... năm.....
theo Quy định chỉ định cơ sở s.. theo

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

Phụ lục 10
MẪU BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Nghị định số/201.../NĐ-CP ngày.....tháng....năm

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

.....,ngày.....thángnăm....

BÁO CÁO
ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm được đánh giá:

Địa chỉ:

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

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

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

4. Thời gian đánh giá

5. Các căn cứ để đánh giá

- Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm;
- Các quy trình kỹ thuật của cơ sở kiểm nghiệm;
- Tiêu chuẩn, quy định yêu cầu về năng lực cơ sở kiểm nghiệm.

6. Nội dung đánh giá:

- TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc các tiêu chuẩn tương đương khác;
- Sự tuân thủ và phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 5 Nghị định này (các điểm không phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm).

7. Kết quả đánh giá

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

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

.....
.....

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

Phụ lục 11
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ GIÁM SÁT
(Ban hành kèm theo Nghị định số /201.../NĐ-CP ngày.....tháng....năm
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập-Tự do-Hạnh phúc

....., ngày tháng năm ...

BÁO CÁO
KẾT QUẢ GIÁM SÁT

Tên cơ sở kiểm nghiệm được giám sát:

Mã số:

Phạm vi được chỉ định:

Họ và tên các cán bộ giám sát:

I. Nội dung giám sát

.....
.....
.....
.....

II. Các điều không phù hợp được phát hiện

.....
.....
.....
.....

III. Thời hạn báo cáo kết quả khắc phục các điều không phù hợp

.....
.....
.....
.....

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm);
- Cơ sở kiểm nghiệm được giám sát.

Trưởng đoàn giám sát

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 12
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ THỰC HIỆN HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC
(Ban hành kèm theo Nghị định số /201.../NĐ-CP ngày.....tháng....năm ..)

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

..., ngày tháng năm

Kính gửi: (Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm))

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỰC HIỆN BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm được giám sát:
2. Mã số chỉ định:
3. 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 tên, đóng dấu)

Người báo cáo
(Ký, ghi rõ họ tên)

7. Ý kiến thẩm định của Trưởng đoàn giám sát

.....
.....

8. Kết luận của Trưởng đoàn giám sát

.....
.....

....., ngày tháng năm

Thư ký đoàn giám sát
(Ký, ghi rõ họ tên)

Trưởng đoàn giám sát
(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục 13

ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

(Ban hành kèm theo Nghị định số..../201../NĐ-CP ngày.....tháng....năm

**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
KIỂM CHỨNG**

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

Số: ../.....

....., ngàytháng.....năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/THAY ĐỔI, BỔ SUNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG**

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

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

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

3. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký lần đầu ☐ Đăng ký thay đổi, bổ sung ☐ Đăng ký gia hạn ☐

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện của phép thử /phạm vi đo
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

5. Mã số cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước:

Ngày cấp:

Thời hạn hiệu lực:

6. Chứng nhận ISO/IEC 17025: 2005:

Ngày cấp:

Thời hạn hiệu lực:

7. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Thông tư số.../2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ Y tế.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Phụ lục 14

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

(Ban hành kèm theo Nghị định số....../201../NĐ-CP ngày.....tháng.....năm

**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
KIỂM CHỨNG**

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

Số:/.....
....., ngàytháng.....năm

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

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm kiểm chứng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	6

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

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

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

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

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

6. Danh mục các lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm đề nghị chỉ định

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Công suất kiểm nghiệm (số mẫu /năm)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng
1	2	3	4	5	6	7

Ghi chú: cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.

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

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Ghi chú
1	2	3	4	5	6

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Phụ lục 15

MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

(Ban hành kèm theo Nghị định số...../201../NĐ-CP ngày.....tháng.....năm)

**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
KIỂM CHỨNG**

Số:

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

PHIẾU KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG

(Kết quả kiểm nghiệm kiểm chứng chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

1. Tên mẫu: (Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm kiểm chứng)
2. Mã số mẫu:
3. Mô tả mẫu: (tình trạng mẫu khi nhận, khối lượng mẫu, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng lưu mẫu)
4. Thời gian lưu mẫu:
5. Ngày lấy mẫu:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian 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 kiểm chứng	Phương pháp kiểm nghiệm kiểm chứng	Đơn vị	Kết quả	So với QCVN.../ TCVN.../QĐ...
1					
2					
...					

11. Kết luận:

(Cần nêu rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)

12. Ghi chú: (nếu có)

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 16

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG

(Ban hành kèm theo Nghị định số..../201../NĐ-CP ngày.....tháng....năm)

**CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
KIỂM CHỨNG**

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

Số: ../.....

....., ngàytháng.....năm

**BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM KIỂM CHỨNG**

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

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

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Họ và tên	Chức vụ	Khoá đào tạo tham gia	Thời gian	Kết quả đạt được	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	6

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Công suất kiểm nghiệm (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng))	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/số sánh liên phòng) thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Tên phép thử	Phương pháp thử	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả
1	2	3	4	5	6	7

7. Lĩnh vực và phép thử kiểm nghiệm kiểm chứng cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm.....

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Công suất kiểm nghiệm (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng))	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7

8. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm chứng thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

8.1. Kết quả hoạt động kiểm nghiệm kiểm chứng thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
1	2	3	4	5	6	7

--	--	--	--	--	--	--

8.2. Kết quả hoạt động kiểm nghiệm chung của cơ sở kiểm chứng thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
1	2	3	4	5	6	7

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

MẪU ĐƠN XIN ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU

Kính gửi:.....(tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

-ngày..... tháng..... năm.....

(Chức danh người ký tên)
(Chữ ký có đóng dấu)
(Họ và tên người ký)

Phụ lục 18

Tên Tổ chức

DANH SÁCH CÁN BỘ, NHÂN VIÊN CỦA TỔ CHỨC XIN CHỈ ĐỊNH KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ	Lĩnh vực chuyên môn	Thời gian công tác	Công việc hiện tại	Chứng chỉ được cấp
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
-	----- ---	-----	-----	-----	-----	-----	-----
-	----- ---	-----	-----	-----	-----	-----	-----

.....,ngày.....tháng.....năm.....

(Chức danh người ký tên)
(Chữ ký có đóng dấu)
(Họ và tên người ký)

Phụ lục 19

Tên Tổ chức

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ ĐO LƯỜNG, THỬ NGHIỆM

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Ký mã, hiệu	Đặc trưng kỹ thuật chủ yếu	Tình trạng	Chỉ tiêu kiểm tra	Ghi chú
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
-	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
-	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

....., ngày.....tháng.....năm.....

(Chức danh người ký tên)

(Chữ ký có đóng dấu)

(Họ và tên người ký)

* Nếu sử dụng phòng thử nghiệm bên ngoài, phải có báo cáo bổ sung riêng, ngoài các nội dung nêu trên cần ghi rõ tên phòng thử nghiệm, tên người lãnh đạo, địa chỉ, điện thoại.

Phụ lục 20

Tên Tổ chức

DANH MỤC TÀI LIỆU PHẢI KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU

TT	Tên tài liệu	Mã số	Ban hành lần	Hiệu lực từ	Cơ quan ban hành	Ghi chú
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
----	-----	----- -	-----	-----	-----	----- -
----	-----	----- -	-----	-----	-----	----- -

....., ngày..... tháng..... năm.....

(Chức danh người ký tên)

(Chữ ký có đóng dấu)

(Họ và tên người ký)

Phụ lục 21

BỘ Y TẾ

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

Số:/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC THỰC HIỆN KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm và Nghị định số 38/2012/NĐ-CP

Căn cứ Thông tư số của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu;

Căn cứ báo cáo kết quả đánh giá của Đoàn thẩm định,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định (tên tổ chức kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm nhập khẩu) thuộc..... (tên đơn vị chủ quản, nếu có), địa chỉ.....thực hiện việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu.

Điều 2. Phạm vi sản phẩm, hàng hoá được kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm nhập khẩu nêu tại Phụ lục kèm theo.

Điều 3. Tổ chức có tên trên và các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Điều 4. Thời hạn hiệu lực của Quyết định này là 03 năm kể từ ngày ký.

Phụ lục 22

MẪU GIẤY ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN HỢP QUY
(Ban hành kèm theo Nghị định số.....)

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

**GIẤY ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN HỢP QUY ĐỐI VỚI
THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN; PHỤ GIA THỰC PHẨM; CHẤT
HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM; VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC
TRỰC TIẾP VỚI THỰC PHẨM**

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm

1. Tên tổ chức:.....

2. Địa chỉ:

Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:.....

3. Quyết định thành lập (nếu có)/Giấy đăng ký kinh doanh/Giấy phép đầu tư số Cơ
quan cấp: cấp ngày tại.....

4. Hồ sơ kèm theo:

-.

5. Sau khi nghiên cứu các điều kiện hoạt động chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm quy định tại Nghị định số ngày tháng năm của Chính phủ hướng dẫn các yêu cầu, trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, chúng tôi nhận thấy có đủ các điều kiện để được chỉ định thực hiện hoạt động chứng nhận hợp quy trong các lĩnh vực sản phẩm(nêu cụ thể tên sản phẩm, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng).

Đề nghị Cục An toàn thực phẩm xem xét để chỉ định (tên tổ chức) được hoạt động đánh giá chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm:.....

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của Nhà nước trong lĩnh vực chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm được chỉ định và chịu trách nhiệm về các khai báo nói trên./.

..., ngày tháng..... năm

Đại diện Tổ chức
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 23

MẪU DANH SÁCH CÁN BỘ, NHÂN VIÊN/CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ CỦA TỔ CHỨC
CHỨNG NHẬN HỢP QUY
(Ban hành kèm theo Nghị định số.....)

TÊN TỔ CHỨC:

DANH SÁCH CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ CỦA TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN HỢP QUY

ĐỐI VỚI THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN; PHỤ GIA THỰC PHẨM; CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM; VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THỰC PHẨM

STT	Họ và tên	Chuyên ngành	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ hoàn thành lớp tập huấn về ATTP	Kinh nghiệm công tác	Loại hợp đồng lao động đã ký	Ghi chú
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
...							

“Tên tổ chức” cam đoan các nội dung khai trên là đúng và chịu trách nhiệm về các nội dung đã khai.

....., ngàytháng.....năm

Đại diện Tổ chức
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 24

MẪU DANH MỤC TÀI LIỆU PHỤC VỤ CHỨNG NHẬN HỢP QUY (Ban hành kèm theo Nghị định số.....)

TÊN TỔ CHỨC:

DANH MỤC TÀI LIỆU PHỤC VỤ CHỨNG NHẬN HỢP QUY ĐỐI VỚI THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN; PHỤ GIA THỰC PHẨM; CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM; VẬT LIỆU BAO GÓI, DỤNG CỤ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THỰC PHẨM

STT	Tên tài liệu	Mã số	Hiệu lực từ	Cơ quan ban hành	Ghi chú
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
.....					
.....					

....., ngàytháng.....năm

Đại diện Tổ chức

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 25

MẪU QUYẾT ĐỊNH CHỈ ĐỊNH TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN HỢP QUY
(Ban hành kèm theo Nghị định số.....)

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC
PHẨM
..... (Số quyết định).....

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

....., ngàytháng.....năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm

CỤC TRƯỞNG CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

Căn cứ Quyết định số 4062/QĐ-BYT ngày 22 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục An toàn thực phẩm thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số/2011/TT-BYT ngày/...../2011 của Bộ Y tế hướng dẫn các yêu cầu, trình tự, thủ tục chỉ định tổ chức chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm ;

Theo đề nghị của,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định (tên tổ chức chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm) thuộc(tên đơn vị chủ quản, nếu có), địa chỉ..... thực hiện việc chứng nhận (tên sản phẩm) phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật (tên quy chuẩn kỹ thuật, số hiệu).

Điều 2. Thời hạn hiệu lực của Quyết định này là 3 năm, kể từ ngày ký.

Điều 3. Điều này sẽ ghi trách nhiệm cho tổ chức chứng nhận hợp quy đối với sản phẩm được chỉ định (ví dụ: Tổ chức có trách nhiệm thực hiện công tác đánh giá chứng

nhận hợp quy phục vụ quản lý nhà nước khi có yêu cầu và phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền).

Tổ chức nêu tại Điều 1 và các cơ quan, tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Tên tổ chức liên quan (để biết);
- Lưu: VT, ATTP.

CỤC TRƯỞNG
(Ký tên và đóng dấu)