

CHÍNH PHỦ

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

Số: 46/2026/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 26 tháng 01 năm 2026

CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ	
ĐẾN	Giờ: C
	Ngày: 28/01/2026

**NGHỊ ĐỊNH****Quy định chi tiết thi hành một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật An toàn thực phẩm***Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;**Căn cứ Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12;**Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;**Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật An toàn thực phẩm.***Chương I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Nghị định này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm gồm:

**1. Quy định chi tiết các nội dung về:**

a) Đăng ký bản công bố hợp quy và thời hạn của bản đăng ký công bố hợp quy đối với thực phẩm có quy chuẩn kỹ thuật về chỉ tiêu chất lượng, chỉ tiêu an toàn thuộc một trong các trường hợp sau: thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn quy định tại khoản 3 Điều 12; phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm quy định tại khoản 4 Điều 17; bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật An toàn thực phẩm;

b) Bảo đảm an toàn đối với sức khỏe con người và môi trường đối với thực phẩm biến đổi gen quy định tại khoản 2 Điều 15 Luật An toàn thực phẩm;

c) Đối tượng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm quy định tại khoản 3 Điều 34 Luật An toàn thực phẩm;

d) Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm nhập khẩu: giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc giấy chứng nhận y tế quy định tại khoản 2 Điều 38 Luật An toàn thực phẩm;

đ) Miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với một số thực phẩm nhập khẩu; trình tự, thủ tục kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm tại nước sẽ xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam theo điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên quy định tại khoản 1 và khoản 3 Điều 39 Luật An toàn thực phẩm;

e) Ghi nhãn thực phẩm, thời hạn sử dụng thực phẩm; quy định cụ thể thực phẩm biến đổi gen phải ghi nhãn, mức tỷ lệ thành phần thực phẩm có gen biến đổi phải ghi nhãn quy định tại khoản 3 Điều 44 Luật An toàn thực phẩm.

2. Hướng dẫn thi hành một số nội dung sau đây:

a) Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm quy định tại Chương IV Luật An toàn thực phẩm;

b) Thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định tại Điều 35 Luật An toàn thực phẩm;

c) Trình tự cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật An toàn thực phẩm;

d) Trình tự, thủ tục và phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu quy định tại Điều 40 Luật An toàn thực phẩm;

đ) Quảng cáo, ghi nhãn thực phẩm quy định tại Chương VII Luật An toàn thực phẩm;

e) Bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, bảo quản thực phẩm bảo vệ sức khỏe quy định tại Điều 19, 20 Luật An toàn thực phẩm;

g) Bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh và sử dụng phụ gia thực phẩm quy định tại Điều 22 Luật An toàn thực phẩm;

h) Kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước mục 1 Chương VIII Luật An toàn thực phẩm;

i) Truy xuất nguồn gốc thực phẩm quy định tại mục 4 Chương VIII Luật An toàn thực phẩm.

## **Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).

### **Điều 3. Giải thích từ ngữ**

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

1. Thực phẩm chức năng là thực phẩm dùng để hỗ trợ chức năng của cơ thể con người, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng, giảm bớt nguy cơ mắc bệnh, bao gồm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt và thực phẩm bổ sung.

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

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

b) Chất có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm động vật, khoáng vật và thực vật dưới dạng chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyên hóa;

c) Các nguồn tổng hợp của những thành phần đề cập tại điểm a và điểm b trên đây.

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

3. Thực phẩm dinh dưỡng y học còn gọi là thực phẩm dinh dưỡng dùng cho mục đích y tế đặc biệt (Food for Special Medical Purposes, Medical Food) là loại thực phẩm có thể ăn bằng đường miệng hoặc bằng ống xông, được chỉ định để điều chỉnh chế độ ăn của người bệnh theo hướng dẫn của cơ sở sản xuất.

4. Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Food for Special Dietary Uses) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối loạn cụ thể của người sử dụng hoặc tăng cường, cải thiện các chức năng của cơ thể con người, giảm nguy cơ mắc bệnh nhưng không thuộc nhóm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.

5. Thực phẩm bổ sung (Supplemented Food) là thực phẩm được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác nhưng không thuộc một trong ba nhóm sản phẩm quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều này.

6. Chủ hàng hóa là tổ chức, cá nhân có quyền sở hữu hàng hóa theo quy định của pháp luật.

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

Trong Nghị định này, cụm từ “mặt hàng” là bao gồm: thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

8. Lô hàng xuất khẩu, nhập khẩu là chuyến hàng nhập khẩu hoặc xuất khẩu (có cùng số vận đơn) của một mặt hàng hoặc nhiều mặt hàng.

9. Cơ sở sản xuất ban đầu nhỏ lẻ là cơ sở trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể và không được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận khác (hộ kinh doanh, hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã, tổ hợp tác, chi nhánh, văn phòng đại diện, địa điểm kinh doanh) theo quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh.

10. Cơ sở sơ chế nhỏ lẻ là cơ sở sơ chế thực phẩm ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể và không được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận khác (hộ kinh doanh, hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã, tổ hợp tác, chi nhánh, văn phòng đại diện, địa điểm kinh doanh) theo quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh.

11. Cơ sở kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ là cơ sở do cá nhân, nhóm cá nhân, hộ gia đình kinh doanh thực phẩm và không được cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh và không được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận khác (hộ kinh doanh, hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã, tổ hợp tác, chi nhánh, văn phòng đại diện, địa điểm kinh doanh) theo quy định của pháp luật về đăng ký kinh doanh.

12. Chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn hoặc nhãn hiệu sản phẩm thực phẩm hoặc được cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu xác nhận.

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

14. Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm bao gồm hệ thống tài liệu quản lý, kỹ thuật và các hồ sơ liên quan đến hoạt động kiểm nghiệm như: nhân sự, trang thiết bị, cơ sở vật chất, phương pháp kiểm nghiệm bảo đảm chất lượng, chính xác, minh bạch kết quả kiểm nghiệm.

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

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

## **Chương II** **ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY**

### **Điều 4. Trường hợp đăng ký bản công bố hợp quy**

Tổ chức, cá nhân đăng ký bản công bố hợp quy đối với thực phẩm có quy chuẩn kỹ thuật về chỉ tiêu chất lượng, chỉ tiêu an toàn thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn;
2. Phụ gia thực phẩm;
3. Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm;
4. Dụng cụ chứa đựng, tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm;
5. Bao bì chứa đựng, tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

### **Điều 5. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký bản công bố hợp quy**

1. Hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy:

a) Bản công bố hợp quy theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận được công nhận theo quy định của pháp luật về quy chuẩn kỹ thuật, trừ trường hợp kết quả chứng nhận hợp quy đã được liên thông trên cơ sở dữ liệu quốc gia theo quy định của pháp luật về công nghệ thông tin (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực);

c) Giấy ủy quyền đứng tên đăng ký bản công bố hợp quy của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm có đầy đủ các nội dung quy định tại Điều 7 Nghị định này (trong trường hợp được ủy quyền) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

2. Trình tự, thủ tục đăng ký bản công bố hợp quy:

a) Tổ chức, cá nhân nộp 01 (một) bộ hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy theo quy định tại khoản 1 Điều này bằng hình thức trực tuyến (qua Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc Hệ thống thông

tin giải quyết thủ tục hành chính cấp bộ, cấp tỉnh) hoặc dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi tổ chức, cá nhân đặt trụ sở chỉ định (gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ). Trường hợp có nhiều địa điểm kinh doanh, tổ chức, cá nhân được lựa chọn nộp hồ sơ tại một trong các địa phương nơi có địa điểm kinh doanh đã được đăng ký;

b) Trong thời hạn 10 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

c) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm có trách nhiệm công khai hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy còn hiệu lực của sản phẩm quy định tại Điều 4 Nghị định này khi thực hiện kinh doanh sản phẩm trên nền tảng thương mại điện tử tại Việt Nam.

#### **Điều 6. Thời hạn của bản công bố hợp quy**

1. Bản công bố hợp quy có thời hạn theo giá trị hiệu lực của Kết quả chứng nhận hợp quy và không quá 03 năm.

2. Trong quá trình kinh doanh nếu quy chuẩn có sự thay đổi, tổ chức, cá nhân phải thực hiện chứng nhận hợp quy theo quy chuẩn mới và thực hiện lại thủ tục đăng ký bản công bố hợp quy theo quy định tại Nghị định này.

Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại điểm a khoản 2 Điều 5 Nghị định này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

#### **Điều 7. Quy định đối với Giấy ủy quyền**

1. Ngôn ngữ trình bày là tiếng Việt, tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh.

2. Ủy quyền được đứng tên công bố sản phẩm phải tuân thủ các quy định của pháp luật có liên quan về ủy quyền và có các nội dung sau:

a) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất; trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm thì cần nêu rõ tên, địa chỉ của chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm và tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và cùng chịu trách nhiệm về tất cả những vấn đề có liên quan đến sản phẩm);

d) Tên sản phẩm được ủy quyền.

3. Người ủy quyền có trách nhiệm thông báo bằng văn bản tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có thay đổi về các nội dung ủy quyền.

4. Người ủy quyền và người được ủy quyền phải chịu trách nhiệm liên đới trong trường hợp sản phẩm vi phạm chất lượng, an toàn thực phẩm gây hậu quả.

### **Chương III** **BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM** **TRONG MỘT SỐ TRƯỜNG HỢP**

#### **Mục 1** **BẢO ĐẢM AN TOÀN ĐỐI VỚI THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN**

**Điều 8. Bảo đảm an toàn đối với thực phẩm có thành phần từ sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen**

Điều kiện cấp, trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm và danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen được sửa đổi, bổ sung năm 2011, năm 2018 và năm 2020.

**Điều 9. Ghi nhãn đối với hàng hóa chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm**

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

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

a) Thực phẩm biến đổi gen bao gói sẵn có thành phần nguyên liệu biến đổi gen nhưng không phát hiện được gen hoặc sản phẩm của gen bị biến đổi trong thực phẩm;

b) Thực phẩm biến đổi gen tươi sống, thực phẩm biến đổi gen chế biến không bao gói và trực tiếp bán cho người tiêu dùng;

c) Thực phẩm biến đổi gen sử dụng trong trường hợp khẩn cấp nhằm khắc phục thiên tai, dịch bệnh.

## Mục 2

### **BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI SẢN PHẨM ĐỘNG VẬT TRÊN CẠN, SẢN PHẨM ĐỘNG VẬT THỦY SẢN, SẢN PHẨM THỰC VẬT DÙNG LÀM THỰC PHẨM NHẬP KHẨU VÀ SẢN PHẨM THỰC PHẨM XUẤT KHẨU CHUYỂN MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG SANG TIÊU THỤ NỘI ĐỊA**

**Điều 10. Điều kiện đối với sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu và sản phẩm thực phẩm xuất khẩu chuyển mục đích sử dụng sang tiêu thụ nội địa**

1. Sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu, trừ các thực phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn, thực phẩm do tổ chức, cá nhân Việt Nam xuất khẩu sang nước ngoài nhưng bị trả về và các trường hợp quy định tại Điều 19 Nghị định này phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

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

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

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

2. Thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và cơ sở sản xuất, kinh doanh nêu tại khoản 1 Điều này vào danh sách xuất khẩu vào Việt Nam thực hiện theo quy định tại Điều 28 Nghị định này.



**Điều 11. Thủ tục hải quan đối với nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm xuất khẩu chuyển mục đích sử dụng sang tiêu thụ nội địa**

1. Sản phẩm, nguyên liệu thuộc các trường hợp quy định tại khoản 3, 4, 6, 8 Điều 19 Nghị định này khi thay đổi mục đích sử dụng sang tiêu thụ nội địa phải làm thủ tục thay đổi mục đích sử dụng theo quy định của pháp luật về hải quan và tuân thủ quy định về an toàn thực phẩm như đối với sản phẩm nhập khẩu, trừ trường hợp đã thực hiện đầy đủ quy định khi làm thủ tục nhập khẩu ban đầu.

2. Sản phẩm thực phẩm sản xuất ra để xuất khẩu theo khai báo ban đầu nhưng chuyển tiêu thụ nội địa phải làm thủ tục hải quan như đối với sản phẩm thực phẩm nhập khẩu đồng thời tuân thủ quy định pháp luật về an toàn thực phẩm như đối với sản phẩm thực phẩm sản xuất để tiêu thụ nội địa.

3. Quy định tại khoản 1, 2 Điều này không áp dụng đối với trường hợp sản phẩm, nguyên liệu xuất khẩu bị trả lại và chuyển mục đích sử dụng sang tiêu thụ nội địa.

**Mục 3**

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

**Điều 12. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

1. Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng điều kiện chung về bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20 Luật An toàn thực phẩm và những quy định sau đây:

a) Phải thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng theo nguyên tắc, quy định Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm do cơ sở sản xuất đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng;

b) Đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về Thực hành sản xuất tốt (GMP), về an toàn thực phẩm và kiến thức chuyên môn liên quan. Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng phải là nhân sự chính thức, làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở phải có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, dinh dưỡng, an toàn thực phẩm, công nghệ thực phẩm và phải có ít nhất 3 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực chuyên ngành có liên quan;

c) Hệ thống nhà xưởng, thiết bị và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, để làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn, tránh tích tụ bụi bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh hàng ngày;

d) Thực hiện và lưu đầy đủ hồ sơ, tài liệu về sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối để truy xuất được lịch sử mọi lô sản phẩm và hồ sơ ghi chép toàn bộ các hoạt động khác đã được thực hiện tại cơ sở;

đ) Mọi thao tác sản xuất phải thực hiện theo quy trình, hướng dẫn. Áp dụng các biện pháp kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất để phòng, tránh nguy cơ nhiễm bẩn, ô nhiễm, nhiễm chéo. Ghi chép kết quả ngay khi thực hiện thao tác hoặc ngay sau khi hoàn thành công đoạn sản xuất vào hồ sơ;

e) Có bộ phận kiểm soát chất lượng để bảo đảm sản phẩm được sản xuất theo các điều kiện, quy trình phù hợp và đáp ứng tiêu chuẩn đã thiết lập; các phép thử cần thiết đã được thực hiện; nguyên vật liệu không được duyệt xuất để sử dụng, sản phẩm không được duyệt xuất bán khi chưa được đánh giá đạt chất lượng theo yêu cầu; sản phẩm phải được theo dõi độ ổn định;

g) Trong trường hợp kiểm nghiệm hoặc sản xuất theo hợp đồng thì bên nhận hợp đồng phải có đủ nhà xưởng, trang thiết bị và nhân sự đáp ứng yêu cầu bên giao và tuân thủ quy định của cơ quan quản lý có thẩm quyền về điều kiện kiểm nghiệm hoặc sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

h) Có quy trình quy định giải quyết khiếu nại, thu hồi sản phẩm, hoạt động tự kiểm tra; thực hiện theo quy trình và ghi chép, lưu giữ đầy đủ hồ sơ đối với các hoạt động này.

2. Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe triển khai áp dụng.

3. Các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

**Điều 13. Hồ sơ, trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

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

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

b) Sơ đồ tổng thể và sơ đồ chi tiết các khu vực sản xuất, các dây chuyền sản xuất, khu vực bảo quản, khu vực kiểm nghiệm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

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

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

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

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ. Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu;

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

Đoàn thẩm định có từ 05 đến 06 người, trong đó có ít nhất 02 thành viên có kinh nghiệm về Thực hành sản xuất tốt (GMP), 01 thành viên có chuyên môn về kiểm nghiệm;

d) Trong trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo Mẫu số 14 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời gian cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe không quá 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ;

đ) Trong trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở yêu cầu phải khắc phục, Đoàn thẩm định ghi rõ nội dung phải khắc phục trong biên bản thẩm định. Sau khi khắc phục, cơ sở gửi thông báo kết quả khắc phục bằng văn bản đến Đoàn thẩm định. Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo kết quả khắc phục, đoàn thẩm định có trách nhiệm xem xét để trình Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Quá thời hạn 03 tháng kể từ ngày kết thúc thẩm định, nếu cơ sở không hoàn thành việc khắc phục theo yêu cầu và thông báo kết quả khắc phục tới Đoàn thẩm định thì hồ

sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe không còn giá trị;

e) Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, trong vòng 15 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ sở và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe và thông báo cho cơ quan quản lý địa phương giám sát.

3. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe có giá trị 03 năm kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 06 tháng, cơ sở có trách nhiệm nộp hồ sơ đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Hồ sơ, trình tự cấp lại được thực hiện theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

4. Trường hợp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe còn hiệu lực, có sự thay đổi tên cơ sở hoặc địa chỉ cơ sở trên Giấy chứng nhận hoặc thay đổi tên người đại diện theo pháp luật của tổ chức, cá nhân nhưng không thay đổi vị trí của cơ sở và không thay đổi các nội dung thuộc phạm vi đã được cấp Giấy chứng nhận, tổ chức, cá nhân phải thông báo tới cơ quan đã cấp Giấy chứng nhận ngay sau khi có sự thay đổi.

5. Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

6. Tổ chức, cá nhân có sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe lập báo cáo định kỳ mỗi 12 tháng tính từ ngày được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc Giấy chứng nhận tương đương theo mẫu quy định tại Mẫu số 15 Phụ lục I ban hành theo Nghị định này và gửi về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) trong vòng 15 ngày kể từ ngày cuối của kỳ báo cáo.

#### **Mục 4**

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

**Điều 14. Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với phụ gia thực phẩm**

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

1. Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật An toàn thực phẩm.

2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người.

3. Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.

#### **Điều 15. Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm**

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

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

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

### **Chương IV GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

#### **Điều 16. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi hoạt động, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 17 Nghị định này.

2. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Luật An toàn thực phẩm. Riêng đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phải tuân thủ các yêu cầu quy định tại Điều 12 Nghị định này.

3. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương thực hiện như sau:

a) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ.

Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định hoặc ủy quyền thẩm định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 23 Phụ lục I kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp ủy quyền thẩm định cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền;

Đoàn thẩm định do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập có từ 03 đến 05 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

c) Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 24 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.

Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại điểm c khoản này. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;

đ) Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận.

4. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương hướng dẫn biểu mẫu hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý.

#### **Điều 17. Cơ sở không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Các cơ sở sau đây không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

- a) Sản xuất ban đầu nhỏ lẻ;
- b) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm không có địa điểm cố định;
- c) Sơ chế nhỏ lẻ;
- d) Kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ;
- đ) Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng;
- e) Sản xuất, kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;
- g) Nhà hàng trong khách sạn, khu căn hộ du lịch, khu biệt thự du lịch;
- h) Bếp ăn tập thể không có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm;
- i) Kinh doanh thức ăn đường phố;

2. Các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này phải tuân thủ các yêu cầu về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tương ứng.

**Điều 18. Thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Thẩm quyền thu hồi:

Cơ quan đã cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe (sau đây gọi chung là Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm) và cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính có quyền thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đã cấp.

2. Các trường hợp thu hồi:

a) Không có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận doanh nghiệp không đăng ký ngành, nghề kinh doanh thực phẩm phù hợp;

b) Trong thời hạn 12 tháng bị xử phạt hành chính từ 02 lần trở lên do vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm quy định tại Chương IV Luật An toàn thực phẩm và các văn bản quy phạm pháp luật quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm;

c) Sử dụng chất cấm trong danh mục chất cấm sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

d) Sản xuất hàng giả là thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm;

đ) Trong thời hạn 12 tháng để xảy ra 02 vụ ngộ độc thực phẩm trở lên hoặc để xảy ra từ 01 vụ ngộ độc thực phẩm gây tử vong;

e) Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả, chữ ký giả;

g) Sử dụng phiếu kiểm nghiệm giả hoặc làm giả kết quả kiểm nghiệm trong hồ sơ kiểm soát chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm của cơ sở;

h) Tổ chức, cá nhân không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về việc không hoạt động sản xuất, kinh doanh trong thời hạn 12 tháng tại địa điểm đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm;

i) Theo đề nghị của tổ chức, cá nhân có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

#### **Chương V**

### **KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU VÀ KIỂM TRA TRONG QUÁ TRÌNH LƯU THÔNG TRÊN THỊ TRƯỜNG**

**Điều 19. Các trường hợp được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với một số thực phẩm nhập khẩu (trừ các trường hợp có cảnh báo về an toàn thực phẩm)**

1. Sản phẩm là quà biếu, quà tặng trong định mức miễn thuế nhập khẩu theo quy định của pháp luật về thuế.

2. Sản phẩm nhập khẩu dùng cho cá nhân của đối tượng được hưởng quyền ưu đãi, miễn trừ ngoại giao.

3. Sản phẩm quá cảnh, chuyên khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan.

4. Sản phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu có số lượng phù hợp với mục đích thử nghiệm hoặc nghiên cứu có xác nhận của tổ chức, cá nhân.

5. Sản phẩm sử dụng để trưng bày hội chợ, triển lãm.

6. Sản phẩm tạm nhập khẩu để bán tại cửa hàng miễn thuế.

7. Hàng hóa nhập khẩu phục vụ yêu cầu khẩn cấp theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ.



8. Sản phẩm, nguyên liệu nhập khẩu chỉ dùng để gia công, sản xuất hàng xuất khẩu.

9. Hàng hóa chuyên dùng phục vụ an ninh, quốc phòng theo văn bản xác nhận của Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Bộ trưởng Bộ Công an.

10. Hàng hóa thuộc Danh mục hàng hoá mua bán, trao đổi của cư dân biên giới và trong định mức miễn thuế theo quy định của pháp luật về thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu để phục vụ cho sản xuất, tiêu dùng của cư dân biên giới (trừ trường hợp mua gom).

### **Điều 20. Cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu**

1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại khoản 1 Điều 39 Luật An toàn thực phẩm là cơ quan quản lý nhà nước được Bộ Nông nghiệp và Môi trường hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo phân cấp giao nhiệm vụ kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm theo trình tự, thủ tục và phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm nhập khẩu được thực hiện theo quy định của Luật An toàn thực phẩm.

2. Cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu (sau đây gọi là cơ quan kiểm tra nhà nước) có quyền và trách nhiệm sau đây:

a) Thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm nhập khẩu theo phương thức, trình tự, thủ tục được quy định tại Nghị định này;

b) Cấp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; Thông báo mặt hàng được áp dụng chuyển đổi phương thức kiểm tra từ kiểm tra chặt sang kiểm tra thông thường, từ kiểm tra thông thường sang kiểm tra giảm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Chỉ định các chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm đối với mặt hàng nhập khẩu theo phương thức kiểm tra tương ứng;

d) Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm tại điểm c khoản 2 Điều này;

đ) Thu phí, lệ phí kiểm tra, kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí;

e) Bảo đảm trình độ chuyên môn, tính chính xác, trung thực và khách quan khi kiểm tra, xác nhận an toàn thực phẩm đối với các lô hàng, mặt hàng nhập khẩu; chịu trách nhiệm toàn diện đối với việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu;

g) Chịu sự chỉ đạo, kiểm tra và hướng dẫn về tổ chức và nghiệp vụ của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương;

h) Tiếp nhận và giải quyết khiếu nại của chủ hàng hóa. Nếu gây thiệt hại cho chủ hàng hóa, cơ quan kiểm tra nhà nước phải hoàn trả toàn bộ phí, lệ phí kiểm tra, kiểm nghiệm, đồng thời phải bồi thường thiệt hại cho chủ hàng hóa (nếu có) theo quy định của pháp luật;

i) Lưu trữ hồ sơ kiểm tra theo quy định của pháp luật và xuất trình hồ sơ lưu trữ khi có yêu cầu từ cơ quan có thẩm quyền;

k) Thực hiện báo cáo 06 tháng/lần về cơ quan được giao nhiệm vụ tương ứng theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này hoặc báo cáo đột xuất theo yêu cầu của bộ quản lý ngành;

l) Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm nhập khẩu nhằm mục đích viện trợ; kiểm tra các nội dung ghi nhãn sản phẩm nhập khẩu nhằm mục đích này;

m) Lấy mẫu để kiểm nghiệm và kiểm tra thực trạng hàng hóa được Cơ quan kiểm tra nhà nước tiến hành hoặc Cơ quan kiểm tra nhà nước lựa chọn và giao cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thực hiện. Cán bộ lấy mẫu phải có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận tham gia đào tạo, tập huấn có nội dung về lấy mẫu thực phẩm.

## **Điều 21. Phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm**

Phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm nhập khẩu bao gồm:

1. Kiểm tra chặt: thực hiện kiểm tra hồ sơ, kiểm tra thực trạng hàng hóa và lấy mẫu kiểm nghiệm các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm theo hồ sơ công bố và các chỉ tiêu khác không đạt hoặc có cảnh báo theo quy định tại khoản 3 Điều 22 của Nghị định này (nếu có).

2. Kiểm tra thông thường: thực hiện kiểm tra hồ sơ, kiểm tra thực trạng hàng hóa và lấy mẫu kiểm nghiệm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm lựa chọn từ các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ.

Căn cứ vào bản chất thành phần cấu tạo, lịch sử chất lượng của mặt hàng, quá trình vận chuyển, bảo quản của mặt hàng, lịch sử nhập khẩu của chủ hàng, xuất xứ của mặt hàng, hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng của mặt hàng, cơ quan kiểm tra nhà nước lựa chọn chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm từ các nhóm chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm trong hồ sơ.

3. Kiểm tra giảm: là việc thực hiện kiểm tra hồ sơ đối với mặt hàng nhập khẩu.

### **Điều 22. Áp dụng phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu**

1. Áp dụng kiểm tra giảm đối với mặt hàng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

b) Có Thông báo chuyển phương thức kiểm tra của mặt hàng từ kiểm tra thông thường sang kiểm tra giảm của cơ quan kiểm tra nhà nước;

Mặt hàng được áp dụng kiểm tra giảm tối đa trong thời gian 12 tháng kể từ khi cơ quan kiểm tra nhà nước có Thông báo chuyển phương thức kiểm tra của mặt hàng từ kiểm tra thông thường sang kiểm tra giảm (trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều này).

2. Kiểm tra thông thường áp dụng đối với tất cả mặt hàng nhập khẩu, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 3 Điều này.

3. Kiểm tra chặt áp dụng đối với mặt hàng nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không đạt yêu cầu nhập khẩu tại lần kiểm tra trước đó;

b) Có kết luận chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm không đạt từ các đoàn thanh tra, kiểm tra (nếu có);

c) Có cảnh báo của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất.

### **Điều 23. Chuyển đổi giữa các phương thức kiểm tra**

1. Mặt hàng có 03 lần nhập khẩu liên tiếp trong vòng 12 tháng được cấp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường sẽ được áp dụng phương thức kiểm tra giảm. Thời gian áp dụng kiểm tra giảm tối đa là 12 tháng kể từ ngày ký Thông báo kết quả

xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu đối với lần nhập khẩu cuối cùng trong 3 lần liên tiếp. Hết thời gian áp dụng kiểm tra giám, mặt hàng nhập khẩu tiếp tục áp dụng phương thức kiểm tra thông thường (trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 22 Nghị định này).

Việc thực hiện chuyển đổi giữa phương thức kiểm tra thông thường với phương thức kiểm tra giám cho mặt hàng nhập khẩu sẽ áp dụng luân phiên theo nguyên tắc trên.

2. Mặt hàng nhập khẩu có 03 lần liên tiếp được cấp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu theo phương thức kiểm tra chặt trong vòng 12 tháng sẽ được áp dụng phương thức kiểm tra thông thường kể từ ngày cơ quan kiểm tra nhà nước ký thông báo chuyển phương thức kiểm tra (trừ trường hợp có cảnh báo khác liên quan đến thời hạn áp dụng phương thức kiểm tra chặt của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền).

#### **Điều 24. Hồ sơ đăng ký kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu**

1. Hồ sơ đăng ký kiểm tra giám bao gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm thuộc diện công bố hợp quy; Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với sản phẩm thuộc diện công bố tiêu chuẩn áp dụng; Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm (Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, bản công bố sản phẩm, nhãn, bản tiêu chuẩn sản phẩm); Bản tiêu chuẩn sản phẩm đối với sản phẩm không thuộc diện công bố hợp quy, công bố tiêu chuẩn áp dụng và đăng ký bản công bố sản phẩm. Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp, tổ chức, cá nhân nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản sao điện tử được chứng thực;

c) Thông báo của cơ quan kiểm tra nhà nước chuyển phương thức kiểm tra của mặt hàng từ kiểm tra thông thường sang kiểm tra giám (bản chính hoặc bản sao điện tử được chứng thực) đối với trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 23 Nghị định này;

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

đ) Trong trường hợp sản phẩm quy định tại Điều 10 Nghị định này thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực), trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt, chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam.

## 2. Hồ sơ đăng ký kiểm tra thông thường bao gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm thuộc diện công bố hợp quy; Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với sản phẩm thuộc diện công bố tiêu chuẩn áp dụng; Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm (Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, bản công bố sản phẩm, nhãn, bản tiêu chuẩn sản phẩm); Tiêu chuẩn sản phẩm đối với sản phẩm không thuộc diện công bố hợp quy, công bố tiêu chuẩn áp dụng và đăng ký bản công bố sản phẩm. Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp, tổ chức, cá nhân nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản sao điện tử được chứng thực;

c) Thông báo của cơ quan kiểm tra nhà nước chuyên phương thức kiểm tra của mặt hàng từ kiểm tra chặt sang kiểm tra thông thường (bản chính hoặc bản sao điện tử được chứng thực) đối với trường hợp mặt hàng áp dụng chuyên phương thức kiểm tra quy định tại khoản 2 Điều 23 Nghị định này;

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

đ) Trong trường hợp sản phẩm quy định tại Điều 10 Nghị định này thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực), trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt, chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam.

## 3. Hồ sơ đăng ký kiểm tra chặt bao gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm thuộc diện công bố hợp quy; Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với sản phẩm thuộc diện công bố tiêu chuẩn áp dụng; Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm (Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, bản công bố sản phẩm, nhãn, bản tiêu chuẩn sản phẩm); Tiêu chuẩn sản phẩm đối với sản phẩm không thuộc diện công bố hợp quy, công bố tiêu chuẩn áp dụng và đăng ký bản công bố sản phẩm. Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp, tổ chức, cá nhân nộp bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản sao điện tử được chứng thực;

c) Bản sao Danh mục hàng hóa (Packing list);

d) Trong trường hợp sản phẩm quy định tại Điều 10 Nghị định này thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực), trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt, chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam.

## **Điều 25. Trình tự kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu**

### **1. Trình tự thực hiện kiểm tra giám:**

a) Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng hóa nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tại khoản 1 Điều 24 Nghị định này đến cơ quan kiểm tra nhà nước bằng hình thức trực tuyến (qua Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp bộ, cấp tỉnh) hoặc dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp;

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và ra Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do. Cơ quan kiểm tra nhà nước chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần chủ hàng hóa nộp sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

c) Nội dung kiểm tra hồ sơ phải khẳng định được sự phù hợp của các thông tin liên quan đến mặt hàng nhập khẩu được thể hiện trong toàn bộ hồ sơ;

d) Chủ hàng hóa có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ quan hải quan để làm cơ sở thông quan hàng hóa, trừ trường hợp Thông báo này được cấp qua Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc các hệ thống kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia thì cơ quan hải quan tra cứu để làm cơ sở thông quan hàng hóa.

### **2. Trình tự thực hiện kiểm tra thông thường:**

a) Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng hóa nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tại khoản 2 Điều 24 Nghị định này đến cơ quan kiểm tra nhà nước bằng hình thức trực tuyến (qua Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp bộ, cấp tỉnh) hoặc dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp;

b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ theo điểm c khoản 1 Điều này, xác định chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm căn cứ vào phân loại sản phẩm, mức rủi ro và hồ sơ công bố và lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được

chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để kiểm nghiệm. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do. Cơ quan kiểm tra nhà nước chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần chủ hàng hóa nộp sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày hàng về đến cửa khẩu, cơ sở kiểm nghiệm tại điểm b khoản này hoàn tất việc tiến hành lấy mẫu, kiểm tra thực trạng hàng hóa và trả Phiếu kết quả kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước cho cơ quan kiểm tra nhà nước;

d) Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Phiếu kết quả kiểm nghiệm, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra ký thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Chủ hàng hóa có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ quan hải quan để làm cơ sở thông quan hàng hóa, trừ trường hợp Thông báo này được cấp qua Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc các hệ thống kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia thì cơ quan hải quan tra cứu để làm cơ sở thông quan hàng hóa.

### 3. Trình tự thực hiện kiểm tra chặt:

a) Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng hóa nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tại khoản 3 Điều 24 Nghị định này đến cơ quan kiểm tra nhà nước bằng hình thức trực tuyến (qua Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp bộ, cấp tỉnh) hoặc dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp;

b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ theo điểm c khoản 1 Điều này, xác định chỉ tiêu chất lượng, an toàn thực phẩm căn cứ vào phân loại sản phẩm, mức rủi ro và hồ sơ công bố và lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để kiểm nghiệm. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do. Cơ quan kiểm tra nhà nước chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần đối với mỗi lần chủ hàng hóa nộp sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

c) Trong thời hạn 09 ngày làm việc, kể từ ngày hàng về đến cửa khẩu, cơ sở kiểm nghiệm tại điểm b khoản này hoàn tất việc tiến hành lấy mẫu, kiểm tra thực trạng hàng hóa và trả Phiếu kết quả kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước cho cơ quan kiểm tra nhà nước;

d) Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Phiếu kết quả kiểm nghiệm, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra ký thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Chủ hàng hóa có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ quan hải quan để làm cơ sở thông quan hàng hóa, trừ trường hợp Thông báo này được cấp qua Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc các hệ thống kết nối với Cổng thông tin một cửa quốc gia thì cơ quan hải quan tra cứu để làm cơ sở thông quan hàng hóa.

4. Trường hợp chủ hàng hóa ủy quyền cho tổ chức, cá nhân thực hiện nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều này thì việc ủy quyền thực hiện theo quy định của pháp luật và phải nộp kèm theo Giấy ủy quyền (bản chính hoặc bản sao điện tử được chứng thực) trong hồ sơ đăng ký kiểm tra.

5. Đối với mặt hàng nhập khẩu có Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu, cơ quan kiểm tra nhà nước quyết định các biện pháp xử lý theo các hình thức quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật An toàn thực phẩm, báo cáo thông tin mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu và kết quả xử lý mặt hàng này với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và bộ quản lý chuyên ngành.

6. Đối với mặt hàng nhập khẩu vừa thuộc đối tượng phải thực hiện kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm, vừa thuộc đối tượng phải thực hiện kiểm dịch theo quy định của pháp luật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền được Bộ Nông nghiệp và Môi trường giao nhiệm vụ thực hiện đồng thời kiểm tra nhà nước an toàn thực phẩm và kiểm dịch.

#### **Điều 26. Xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu**

1. Sau khi hoàn tất việc xử lý đối với thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu theo quyết định của cơ quan kiểm tra nhà nước, chủ hàng hóa có trách nhiệm báo cáo cơ quan kiểm tra nhà nước và cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố một trong các giấy tờ sau:

a) Chứng từ tái xuất đối với trường hợp áp dụng hình thức tái xuất;

b) Biên bản tiêu hủy có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền;

c) Hợp đồng chuyển mục đích sử dụng giữa chủ hàng hóa với bên mua hoặc bên nhận chuyển nhượng mặt hàng. Bên mua hoặc nhận chuyển nhượng mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu không được sử dụng mặt hàng đó làm thực phẩm.

2. Đối với mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu do lỗi về ghi nhãn hàng hóa hoặc các lỗi khác không liên quan đến chất lượng, an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật:



Sau khi hoàn thành việc khắc phục lỗi, nếu muốn nhập khẩu vào Việt Nam, chủ hàng hóa có trách nhiệm thực hiện thủ tục đăng ký kiểm tra theo quy định tại Nghị định này. Trong trường hợp đã áp dụng các biện pháp khắc phục lỗi mà mặt hàng vẫn không đạt yêu cầu nhập khẩu thì phải áp dụng một trong các hình thức xử lý quy định tại các điểm c và d khoản 3 Điều 55 Luật An toàn thực phẩm.

### **Điều 27. Quyền và nghĩa vụ của chủ hàng hóa và tổ chức, cá nhân tiếp nhận viện trợ**

Chủ hàng hóa có quyền và nghĩa vụ sau đây:

1. Đề nghị cơ quan kiểm tra nhà nước áp dụng phương thức kiểm tra đối với mặt hàng nhập khẩu theo một trong các trường hợp quy định tại Điều 21 Nghị định này.

2. Đề nghị cơ quan kiểm tra nhà nước chuyển đổi phương thức kiểm tra đối với mặt hàng nhập khẩu theo quy định tại Điều 22 Nghị định này. Mẫu văn bản đề nghị theo Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định.

3. Đề nghị cơ quan kiểm tra nhà nước xem xét lại kết quả kiểm tra mặt hàng nhập khẩu. Trường hợp kết quả kiểm tra lại phù hợp với kết quả kiểm tra lần đầu thì chủ hàng hóa phải chịu chi phí cho việc kiểm tra lại; trường hợp kết quả kiểm tra lại đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu thì được trả lại chi phí kiểm tra lại đã nộp.

4. Được quyền đề xuất biện pháp xử lý được quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật An toàn thực phẩm đối với mặt hàng không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu.

5. Bảo đảm tính nguyên trạng lô hàng, tính nguyên vẹn của mặt hàng để phục vụ việc lấy mẫu.

6. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính pháp lý, tính chính xác của hồ sơ đăng ký kiểm tra.

7. Thực hiện quyết định xử lý mặt hàng của cơ quan kiểm tra nhà nước nếu mặt hàng không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu.

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

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

**Điều 28. Thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và cơ sở sản xuất, kinh doanh vào danh sách xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm tại nước xuất khẩu**

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam xây dựng kế hoạch kiểm tra, thông báo và phối hợp với cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu thực hiện kiểm tra hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm của nước xuất khẩu và cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm xuất khẩu vào Việt Nam theo thủ tục sau:

a) Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký về Bộ Nông nghiệp và Môi trường, bao gồm thông tin về hệ thống quản lý của quốc gia, vùng lãnh thổ (bao gồm hệ thống pháp luật, tiêu chuẩn, hệ thống tổ chức quản lý an toàn thực phẩm) và năng lực kiểm soát an toàn thực phẩm của cơ quan thẩm quyền quốc gia, vùng lãnh thổ xuất khẩu theo Mẫu số 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguồn gốc từ động vật và thủy sản đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và bản tóm lược thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh này theo Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đăng ký danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh quy định tại điểm a khoản này của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, cơ quan có thẩm quyền của bộ quản lý ngành thực hiện thẩm tra hồ sơ, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu kết quả thẩm tra và kế hoạch kiểm tra trong trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra đối với nước xuất khẩu vào Việt Nam;

c) Nội dung kiểm tra tại nước xuất khẩu bao gồm: Hệ thống luật pháp về quản lý, kiểm soát an toàn thực phẩm; năng lực của cơ quan kiểm soát an toàn thực phẩm nước xuất khẩu; điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất kinh doanh đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam.

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

a) Trường hợp không cần thiết phải thực hiện kiểm tra thực tế đối với nước xuất khẩu vào Việt Nam, Bộ Nông nghiệp và Môi trường công bố kết quả, tên quốc gia, vùng lãnh thổ được phép xuất khẩu vào Việt Nam. Riêng đối với sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản thì phải công bố kèm theo danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh được phép xuất khẩu;

b) Trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra đối với nước xuất khẩu, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đợt kiểm tra tại nước xuất khẩu, Bộ Nông nghiệp và Môi trường xử lý, công bố kết quả kiểm tra.

Trường hợp kết quả kiểm tra chưa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu theo quy định, Bộ Nông nghiệp và Môi trường thông báo và nêu rõ lý do cụ thể những trường hợp chưa được phép xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam;

c) Trong trường hợp đề nghị bổ sung danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh xuất khẩu sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản vào Việt Nam, cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu gửi hồ sơ bao gồm danh sách và thông tin cơ sở theo Mẫu số 08 và Mẫu số 09 theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này đến Bộ Nông nghiệp và Môi trường để thẩm tra hồ sơ hoặc kiểm tra thực tế tại nước xuất khẩu, trên cơ sở đó xem xét, quyết định việc bổ sung vào danh sách.

### **Điều 29. Kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm xuất khẩu**

Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định thẩm quyền, hồ sơ, trình tự, thủ tục kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc lĩnh vực được phân công quản lý tại các Điều 41, 42, 62, 63 và Điều 64 của Luật An toàn thực phẩm khi có yêu cầu của nước nhập khẩu.

### **Điều 30. Kiểm tra trong quá trình lưu thông trên thị trường**

#### **1. Kiểm tra theo kế hoạch:**

Hàng năm, cơ quan có thẩm quyền căn cứ vào mức độ nguy cơ, lịch sử tuân thủ quy định về an toàn thực phẩm của các cơ sở sản xuất, kinh doanh để xây dựng, ban hành kế hoạch về nội dung và tần suất kiểm tra trong quá trình lưu thông trên thị trường, tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch.

#### **2. Kiểm tra đột xuất được tiến hành khi có một trong các căn cứ sau:**

a) Theo yêu cầu quản lý hoặc đề nghị của cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền về sản phẩm thực phẩm;

b) Khi phát hiện dấu hiệu vi phạm điều kiện đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm và các đợt kiểm tra cao điểm về an toàn thực phẩm;

c) Khi xảy ra sự cố về an toàn thực phẩm;

d) Thông tin phản ánh dưới mọi hình thức của tổ chức, cá nhân trong nước và ngoài nước về dấu hiệu vi phạm về an toàn thực phẩm;

đ) Thông tin, cảnh báo về sản phẩm lưu thông trên thị trường không phù hợp với các điều kiện quy định về an toàn thực phẩm;

e) Kết quả khảo sát hoặc kiểm tra chất lượng sản phẩm thực phẩm lưu thông trên thị trường phát hiện sản phẩm thực phẩm có nhãn hàng hóa không đúng quy định hoặc có dấu hiệu chất lượng không phù hợp với tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

3. Nội dung tối thiểu phải thực hiện khi kiểm tra:

a) Kiểm tra sự phù hợp của sản phẩm so với quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn công bố áp dụng, nhãn hàng hóa và tài liệu kèm theo;

b) Kiểm tra truy xuất nguồn gốc sản phẩm theo quy định;

c) Kiểm tra các nội dung khác liên quan đến chất lượng, an toàn sản phẩm;

d) Trong quá trình kiểm tra, trường hợp sản phẩm có dấu hiệu không bảo đảm chất lượng, an toàn thì lấy mẫu theo quy định;

đ) Đối với sản phẩm thực phẩm kinh doanh trong hoạt động thương mại điện tử, ngoài kiểm tra theo quy định tại các điểm a, b, c và d khoản này, tiến hành so sánh tính thống nhất của các thông tin trên các trang thông tin điện tử được công bố theo quy định pháp luật về thương mại điện tử trên các nền tảng số thương mại điện tử với thực tế của sản phẩm được kiểm tra.

## **Chương VI GHI NHÃN THỰC PHẨM**

### **Điều 31. Nội dung ghi nhãn bắt buộc**

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

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

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

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

### **Điều 32. Miễn một số nội dung ghi nhãn bắt buộc**

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

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

3. Miễn ghi ngày sản xuất đối với bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

## **Chương VII** **QUẢNG CÁO THỰC PHẨM**

### **Điều 33. Các thực phẩm phải đăng ký nội dung trước khi quảng cáo**

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin, khoáng chất và không có công bố khuyến cáo về sức khỏe - Health claims).

2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (trừ sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi quy định tại Điều 7 Luật Quảng cáo).

### **Điều 34. Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm**

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

1. Trước khi quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành.

2. Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, đối tượng, cảnh báo, khuyến cáo của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm.

3. Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

a) Phải có khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh";

b) Quảng cáo sử dụng hình ảnh, âm thanh phải đọc rõ khuyến cáo theo quy định tại điểm a khoản này;

c) Việc quảng cáo sử dụng hình ảnh với thời lượng ngắn dưới 15 giây thì không phải đọc "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh", nhưng phải thể hiện khuyến cáo trong quảng cáo.

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

a) Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt. Trường hợp tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật. Đối với tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải bằng tiếng Anh thì phải được dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch. Trường hợp không thể dịch thuật sang tiếng Việt và chứng thực thì tổ chức, cá nhân phải nộp bản dịch sang tiếng Anh và được chứng thực chữ ký người dịch tại nước xuất xứ hoặc nước xuất khẩu; tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật;

Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo.

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

a) Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến cơ quan cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bằng hình thức trực tuyến (qua Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng thông tin một cửa quốc gia hoặc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính cấp bộ, cấp tỉnh) hoặc dịch vụ bưu chính hoặc trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

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

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

Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Tổ chức, cá nhân chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 02 lần; Quá thời hạn sửa đổi, bổ sung này, hồ sơ không còn giá trị. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 02 lần đối với mỗi hồ sơ.

Trong thời hạn 10 ngày kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có văn bản trả lời;

c) Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm thông báo công khai tên, nội dung xác nhận quảng cáo của sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm thực phẩm trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm;

d) Tổ chức, cá nhân đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

6. Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo; tổ chức, cá nhân phát hành quảng cáo chỉ được tiến hành quảng cáo sản phẩm đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo và chỉ được quảng cáo đúng với nội dung đã được xác nhận. Khi thực hiện kinh doanh hoặc quảng cáo các sản phẩm thực phẩm thuộc nhóm phải đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo trên nền tảng thương mại điện tử, trang thông tin điện tử, mạng xã hội, ứng dụng trực tuyến, nền tảng số có kết nối Internet tại Việt Nam, tổ chức, cá nhân phải công khai giấy xác nhận nội dung quảng cáo kèm nội dung quảng cáo đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

7. Các trường hợp không được thực hiện quảng cáo:

a) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi;

b) Trong thời hạn sản phẩm bị đình chỉ lưu hành theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền.

## **Chương VIII**

### **KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC**

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

1. Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm theo quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp, trong đó có lĩnh vực thử nghiệm phù hợp với phạm vi đăng ký chỉ định hoặc các chỉ tiêu kiểm nghiệm, thử nghiệm thuộc danh mục do Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương, Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành;

b) Hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 trong lĩnh vực thử nghiệm, kiểm nghiệm thực phẩm;

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

d) Có ít nhất 02 kiểm nghiệm viên hoặc thử 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 thử nghiệm, kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ 03 năm trở lên;

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

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

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

2. Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động do Bộ trưởng Bộ quản lý ngành (trừ Bộ Công Thương) công bố.

Cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Là cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước;

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

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



**Điều 36. Hồ sơ đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước**

1. Hồ sơ đăng ký chỉ định gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các quy trình; báo cáo xác nhận giá trị sử dụng phương pháp thử nghiệm, kiểm nghiệm của chỉ tiêu đăng ký chỉ định, quy trình tiếp nhận mẫu và trả kết quả kiểm nghiệm (bản sao);

c) Hồ sơ năng lực gồm: Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng thử nghiệm, kiểm nghiệm (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng hoặc hồ sơ chất chuẩn hoặc chủng chuẩn hoặc vật liệu chuẩn để kiểm soát chất lượng thử nghiệm, kiểm nghiệm đối với các phương pháp thử nghiệm, kiểm nghiệm không có đơn vị tổ chức thử nghiệm thành thạo hoặc không thể thực hiện so sánh liên phòng; báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của thử nghiệm viên, kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu đăng ký chỉ định.

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

a) Đơn đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các quy trình, báo cáo xác nhận giá trị sử dụng phương pháp thử nghiệm, kiểm nghiệm của chỉ tiêu đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định (bản sao);

c) Hồ sơ năng lực gồm: báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng thử nghiệm, kiểm nghiệm đối với phạm vi chỉ định thay đổi, bổ sung (bản sao): kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng hoặc hồ sơ chất chuẩn hoặc chủng chuẩn hoặc vật liệu chuẩn để kiểm soát chất lượng thử nghiệm, kiểm nghiệm đối với các phương pháp thử nghiệm, kiểm nghiệm không có đơn vị tổ chức thử nghiệm thành thạo hoặc không thể thực hiện so sánh liên phòng; báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của thử nghiệm viên, kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu đăng ký thay đổi, bổ sung.

### 3. Hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định:

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

a) Đơn đăng ký gia hạn chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại Mẫu số 16 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm trong thời hạn chỉ định quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

### **Điều 37. Trình tự, thủ tục chỉ định**

1. Cơ sở kiểm nghiệm nộp 01 bộ hồ sơ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc dịch vụ bưu chính hoặc nộp trực tiếp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo phân cấp (sau đây viết tắt là cơ quan chỉ định) của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi thực hiện hoạt động thử nghiệm, kiểm nghiệm.

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

2. Thời gian cơ quan chỉ định xem xét hồ sơ theo quy định tại Điều 36 Nghị định này được quy định như sau:

a) Trong vòng 10 ngày đối với hồ sơ có tối đa 20 chỉ tiêu đăng ký chỉ định;

b) Trong vòng 20 ngày đối với hồ sơ có từ 21 đến tối đa 50 chỉ tiêu đăng ký chỉ định;

c) Trong vòng 30 ngày đối với hồ sơ có từ trên 50 chỉ tiêu đăng ký chỉ định.

Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, hợp lệ, cơ quan chỉ định yêu cầu cơ sở kiểm nghiệm sửa đổi, bổ sung hồ sơ bằng văn bản và chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan chỉ định, cơ sở kiểm nghiệm phải hoàn thiện và nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Cơ sở kiểm nghiệm chỉ được sửa đổi, bổ sung không quá 01 lần. Quá thời hạn sửa đổi, bổ sung này, hồ sơ của cơ sở kiểm nghiệm không còn giá trị. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan chỉ định xem xét hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không đạt, cơ quan chỉ định thông báo kết quả xem xét hồ sơ, nêu rõ lý do.

3. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, trong thời hạn tối đa 20 ngày, cơ quan chỉ định ban hành Quyết định thành lập đoàn đánh giá và tổ chức đánh giá năng lực thực tế tại cơ sở kiểm nghiệm. Căn cứ theo phạm vi đề nghị chỉ định, đoàn

đánh giá cơ sở kiểm nghiệm bao gồm từ 05 đến 09 thành viên có kiến thức chuyên môn về lĩnh vực thử nghiệm, kiểm nghiệm thực phẩm.

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 đó nội dung đánh giá thực tế tối thiểu gồm:

a) Việc tuân thủ của cơ sở kiểm nghiệm đối với các điều kiện quy định tại Điều 35 Nghị định này và quy định pháp luật có liên quan;

b) Tính xác thực của hồ sơ đăng ký chỉ định.

Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Mẫu số 19 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm:

a) Trường hợp kết luận cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu theo quy định, cơ quan chỉ định ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;

b) Trường hợp kết luận cơ sở kiểm nghiệm không đáp ứng yêu cầu theo quy định, cơ quan chỉ định có văn bản từ chối chỉ định;

c) Trường hợp Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm kết luận cơ sở kiểm nghiệm chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định và kiến nghị cơ sở kiểm nghiệm phải khắc phục, trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được yêu cầu khắc phục, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi báo cáo kết quả hành động khắc phục về cơ quan chỉ định quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả hành động khắc phục, nếu cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu theo quy định, cơ quan chỉ định ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước. Trong trường hợp từ chối chỉ định, cơ quan chỉ định phải thông báo lý do bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm.

5. Cơ quan chỉ định ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại Mẫu số 21 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này đồng thời cấp và quản lý mã số cho các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước. Quyết định chỉ định có thời hạn hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 38. Giao kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước và kiểm nghiệm kiểm chứng**

1. Đối với các chỉ tiêu chưa được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước, trường hợp phát sinh yêu cầu kiểm nghiệm đối với chỉ tiêu này để phục vụ quản lý nhà nước, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Bộ quản lý ngành lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định để giao thực hiện kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu quản lý.

2. Khi phát sinh yêu cầu kiểm nghiệm kiểm chứng mà các cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng trong Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động không thực hiện được theo yêu cầu, cơ quan giải quyết tranh chấp đề xuất Bộ quản lý ngành (trừ Bộ Công Thương) lựa chọn và giao cơ sở kiểm nghiệm thực hiện nhiệm vụ kiểm nghiệm kiểm chứng.

**Điều 39. Cấp mã số cơ sở kiểm nghiệm**

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

(số thứ tự)/(Ký hiệu Ủy ban nhân dân cấp tỉnh)-KNTP-ký hiệu phân loại theo lĩnh vực quản lý (nếu có)

**Điều 40. Trách nhiệm của cơ quan chỉ định và cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước**

1. Trách nhiệm của cơ quan chỉ định:

a) Cơ quan chỉ định thực hiện tiếp nhận hồ sơ đăng ký chỉ định lần đầu, gia hạn đăng ký chỉ định, đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước; tổ chức đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm;

b) Kiểm tra các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm tính khách quan và công bằng trong hoạt động đánh giá, chỉ định, kiểm tra, thanh tra;

d) Bảo mật các thông tin, số liệu liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng;

đ) Cấp, đình chỉ, phục hồi, thu hồi, dừng hiệu lực một phần hoặc toàn bộ Quyết định chỉ định. Sau khi cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước hoàn thành và báo cáo việc khắc phục theo yêu cầu, cơ quan chỉ định tiến hành xem xét phục hồi Quyết định chỉ định;

e) Công bố danh mục cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định, đình chỉ, phục hồi, thu hồi, dừng hiệu lực kèm theo phạm vi được chỉ định, đình chỉ, phục hồi, thu hồi, dừng hiệu lực;

g) Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại tố cáo liên quan đến cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định của pháp luật;

h) Lưu hồ sơ cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;

i) Thu, sử dụng phí đánh giá, chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực hiện theo quy định của pháp luật về phí.

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

a) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm nghiệm;

b) Bảo đảm Giấy chứng nhận đăng ký lĩnh vực hoạt động thử nghiệm và Quyết định/Chứng chỉ công nhận năng lực phòng thử nghiệm đáp ứng yêu cầu tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 còn hiệu lực trong suốt thời hạn được chỉ định;

c) Tuân thủ các yêu cầu của Hệ thống quản lý chất lượng đã được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; duy trì và tuân thủ các quy trình liên quan đến phạm vi chỉ định;

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

đ) Thông báo cho cơ quan chỉ định về kết quả giám sát của tổ chức công nhận, kết quả tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo, so sánh liên phòng (chậm nhất 03 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở kiểm nghiệm nhận được kết quả);

e) Thực hiện việc báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo chuyên đề về cơ quan chỉ định:

Mẫu báo cáo kết quả hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm định kỳ quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời hạn gửi báo cáo chậm nhất trước ngày 20 tháng 12 hàng năm.

Báo cáo đột xuất hoặc báo cáo chuyên đề: Theo yêu cầu của cơ quan chỉ định;

g) Ngoài việc thực hiện các quy định trên, cơ sở kiểm nghiệm còn phải thực hiện các nội dung sau: nộp phí thẩm định cơ sở kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về phí; bảo đảm tính trung thực, khách quan, chính xác của kết quả kiểm nghiệm; Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải có đầy đủ thông tin theo quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này; chịu sự

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

h) Thực hiện các nghĩa vụ khác của tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật về Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

#### **Điều 41. Các trường hợp hết hiệu lực một phần hoặc toàn bộ quyết định chỉ định**

Cơ quan chỉ định thông báo hết hiệu lực một phần hoặc toàn bộ quyết định chỉ định trong các trường hợp sau:

1. Bị giải thể, bị thu hồi tư cách pháp nhân bởi cơ quan có thẩm quyền hoặc không còn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn về kiểm nghiệm thực phẩm theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền.

2. Theo đề nghị của cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

### **Chương IX TRUY XUẤT NGUỒN GỐC THỰC PHẨM**

#### **Điều 42. Truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm không bảo đảm an toàn**

Khi phát hiện sản phẩm thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh không bảo đảm an toàn hoặc khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm phải có trách nhiệm thực hiện việc truy xuất nguồn gốc theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 54 Luật An toàn thực phẩm.

#### **Điều 43. Thực hiện việc truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm không bảo đảm an toàn**

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm phải thường xuyên thiết lập, lưu trữ đầy đủ các thông tin liên quan đến sản phẩm, nguyên liệu, bán thành phẩm, cơ sở sản xuất, cơ sở cung cấp nguyên liệu đầu vào, cơ sở cung cấp, phân phối, kinh doanh sản phẩm và khách hàng trong trường hợp khách hàng đã mua sản phẩm đó thông qua hợp đồng, sổ sách ghi chép hoặc các phương thức khác trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh để phục vụ việc truy xuất nguồn gốc, được lưu trữ dưới dạng cơ sở dữ liệu và kết nối với hệ thống cơ sở dữ liệu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Các thông tin phục vụ truy xuất nguồn gốc bao gồm:

a) Thông tin về hoạt động sản xuất, kinh doanh của cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

b) Thông tin về sản phẩm bao gồm tên, hình ảnh, thương hiệu, nhãn hiệu,

mã ký hiệu, số sê-ri sản phẩm, chủng loại, số lượng, khối lượng, số lô, số mẻ của sản phẩm, thời hạn sử dụng, bao bì, phụ gia, các tiêu chuẩn, quy chuẩn được áp dụng, thông tin về nguyên liệu, bán thành phẩm, chứng nhận kiểm nghiệm, thời gian, địa điểm sản xuất, kinh doanh sản phẩm và các thông tin liên quan khác;

c) Thông tin về tổ chức, cá nhân cung cấp, phân phối, kinh doanh sản phẩm và khách hàng (nếu có).

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định việc truy xuất nguồn gốc sản phẩm đối với thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý và lộ trình áp dụng.

## **Chương X** **PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC** **VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Điều 44. Nguyên tắc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm**

1. Trên cơ sở các quy định của Luật An toàn thực phẩm và bảo đảm phù hợp với các văn bản pháp luật có liên quan.

2. Trên cơ sở thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

3. Bảo đảm việc quản lý xuyên suốt toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

4. Phối hợp chặt chẽ giữa các bộ ngành.

5. Bảo đảm nguyên tắc một cửa, một sản phẩm, một cơ sở sản xuất, kinh doanh chỉ chịu sự quản lý của một cơ quan quản lý nhà nước.

6. Bảo đảm tính khoa học, đầy đủ và khả thi.

7. Phân cấp quản lý nhà nước giữa trung ương và chính quyền địa phương các cấp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

8. Đối với cơ sở sản xuất nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên thì cơ quan quản lý sản phẩm có sản lượng lớn nhất trong các sản phẩm của cơ sở sản xuất là cơ quan quản lý.

9. Đối với cơ sở không thực hiện công đoạn sản xuất nhưng kinh doanh nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên do ngành Công Thương quản lý, trừ trường hợp là chợ đầu mối, đầu giá nông sản.

10. Đối với cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh nhiều loại sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn cơ quan quản lý chuyên ngành về an toàn thực phẩm để thực hiện các thủ tục hành chính.

#### **Điều 45. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế**

1. Thực hiện các quy định về trách nhiệm chung trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm quy định tại khoản 1 Điều 62 Luật An toàn thực phẩm.

2. Báo cáo định kỳ, đột xuất với Chính phủ về công tác quản lý an toàn thực phẩm trên cơ sở giám sát và tổng hợp báo cáo của các bộ quản lý chuyên ngành và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

3. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 62 Luật An toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc quy định về mức giới hạn an toàn thực phẩm sau khi nhận đầy đủ hồ sơ dự thảo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc hồ sơ dự thảo quy định về mức giới hạn an toàn thực phẩm từ Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương.

4. Quản lý và phân cấp quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh và cơ sở sản xuất, kinh doanh đối với sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

6. Ban hành Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc phạm vi được phân công quản lý.

7. Kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

8. Kiểm tra, giám sát, xử lý các hành vi vi phạm về quảng cáo đối với các sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

9. Hằng năm xây dựng và triển khai kế hoạch kiểm tra định kỳ; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý.

#### **Điều 46. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ**



## **Nông nghiệp và Môi trường**

1. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm, nhóm sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 63 Luật An toàn thực phẩm và Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này (trừ bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm do Bộ Y tế ban hành).

2. Xây dựng và gửi Bộ Y tế ban hành quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm trong Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Quản lý và kiểm tra việc thực hiện phân cấp quản lý về an toàn thực phẩm trong suốt quá trình từ sản xuất ban đầu (trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác), thu gom, giết mổ, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với ngũ cốc, thịt và các sản phẩm từ thịt, thủy sản và sản phẩm thủy sản, rau, củ, quả và sản phẩm rau, củ, quả, trứng và các sản phẩm từ trứng, sữa tươi nguyên liệu, mật ong và các sản phẩm từ mật ong, thực phẩm biến đổi gen, muối và các sản phẩm, nhóm sản phẩm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Tổ chức giao nhiệm vụ cho cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với sản phẩm, nhóm sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý theo quy định tại Nghị định này.

5. Tổ chức phân cấp quản lý và quy định hồ sơ, thủ tục cấp các loại giấy chứng nhận có liên quan đối với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý xuất khẩu trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu theo quy định tại Điều 42 Luật An toàn thực phẩm và quy định tại Nghị định này.

Quản lý và kiểm tra việc thực hiện phân cấp đối với hoạt động cấp các loại giấy chứng nhận có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu theo quy định tại Điều 42 Luật An toàn thực phẩm và quy định tại Nghị định này.

6. Ban hành Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc phạm vi được phân công quản lý.

7. Công bố danh sách quốc gia, vùng lãnh thổ và danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh được phép xuất khẩu vào Việt Nam thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

8. Kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

9. Hằng năm xây dựng và triển khai kế hoạch kiểm tra định kỳ; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý.

10. Tổ chức cấp, phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

#### **Điều 47. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương**

1. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm, nhóm sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 64 Luật An toàn thực phẩm và Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Xây dựng và gửi Bộ Y tế ban hành quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm trong Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Hướng dẫn thực hiện truy xuất nguồn gốc; xây dựng, vận hành hệ thống truy xuất nguồn gốc đối với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công Thương.

4. Quản lý và phân cấp quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với các sản phẩm và cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Quản lý an toàn thực phẩm đối với siêu thị, trung tâm thương mại, cửa hàng tiện ích, các cơ sở thuộc hệ thống dự trữ, phân phối và các loại hình kinh doanh khác. Kiểm tra rà soát, giám sát hoạt động kinh doanh thực phẩm trên nền tảng thương mại điện tử, kịp thời phát hiện và xử lý vi phạm, gỡ bỏ nội dung vi phạm theo quy định.

6. Tổ chức cấp, phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

7. Thực hiện việc kiểm tra phòng chống thực phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với tất cả các loại thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

8. Kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. Kiểm tra xử lý vi phạm trong việc sản xuất, kinh doanh

hàng giả, hàng kém, hàng nhập lậu, gian lận thương mại và thực phẩm trên nền tảng thương mại điện tử.

9. Hằng năm xây dựng và triển khai kế hoạch kiểm tra định kỳ; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý.

**Điều 48. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Tài chính**

Có trách nhiệm kịp thời cung cấp cho Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh các thông tin sau của doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh trong lĩnh vực thực phẩm:

1. Có dấu hiệu doanh thu biến động bất thường.
2. Sự thay đổi địa điểm hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp.
3. Doanh nghiệp ngừng, tạm ngừng kinh doanh hoặc giải thể.
4. Thông tin liên quan đến các lô hàng sản phẩm nhập khẩu miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm khi có yêu cầu của các Bộ quản lý chuyên ngành.
5. Thông tin có liên quan số lượng, giá trị lô hàng sản phẩm xuất khẩu, nhập khẩu hằng năm hoặc theo yêu cầu đột xuất của các Bộ quản lý chuyên ngành.
6. Thông tin liên quan đến các lô hàng xuất khẩu, nhập khẩu có dấu hiệu vi phạm về an toàn thực phẩm được phát hiện trong quá trình kiểm tra nhà nước về hải quan.

**Điều 49. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Khoa học và Công nghệ**

1. Định kỳ, hằng năm ban hành kế hoạch xây dựng tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về thực phẩm theo đề xuất của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương:

2. Kiểm tra, giám sát hoạt động của các tổ chức đã đăng ký hoạt động công nhận phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.

**Điều 50. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch**

1. Phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh kiểm tra và xử lý các hành vi vi phạm về hoạt

động quảng cáo thực phẩm trên các phương tiện quảng cáo theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

2. Ngăn chặn, gỡ bỏ quảng cáo thực phẩm vi phạm pháp luật theo quy trình xử lý được quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực quảng cáo.

**Điều 51. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh**

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

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

3. Tổ chức, điều hành Ban chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

4. Tổ chức tuyên truyền, vận động việc thực hiện các quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn thực phẩm trên địa bàn; khuyến khích sự tham gia đánh giá của các hiệp hội ngành, nghề, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức, cá nhân và người dân, phản ánh kịp thời các vi phạm liên quan đến an toàn thực phẩm trên địa bàn.

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

6. Chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn; quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ, thức ăn đường phố, cơ sở kinh doanh, dịch vụ ăn uống, an toàn thực phẩm tại các chợ trên địa bàn và các đối tượng theo phân cấp quản lý.

7. Quản lý điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm; nước, nước đá dùng trong sản xuất, kinh doanh nông lâm thủy sản. Quản lý an toàn thực phẩm đối với các chợ đầu mối, đấu giá nông sản.

8. Xây dựng và ban hành quy chuẩn kỹ thuật địa phương về an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm đặc thù của địa phương.

9. Tổ chức, phân cấp và phân công thực hiện:

a) Tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp, thu hồi Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin, khoáng chất và không có công bố khuyến cáo về sức khỏe);

b) Tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy; cấp, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (trừ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe);

c) Cấp, bổ sung, sửa đổi, cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), Giấy chứng nhận y tế và giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu theo yêu cầu của nước nhập khẩu và theo phân công, phân cấp;

d) Cấp, đình chỉ, phục hồi, thu hồi, dùng hiệu lực một phần hoặc toàn bộ Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước về chất lượng, an toàn thực phẩm;

đ) Giao nhiệm vụ, đình chỉ, thu hồi quyết định giao nhiệm vụ cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu theo phân cấp của Bộ trưởng các Bộ: Y tế, Công Thương và tổ chức kiểm tra việc thực hiện đối với cơ quan được giao nhiệm vụ.

10. Kiểm tra, giám sát, xử lý các hành vi vi phạm về quảng cáo đối với các sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

11. Chỉ đạo cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy xây dựng và triển khai kế hoạch kiểm tra hồ sơ sau khi tổ chức, cá nhân tiến hành công bố, trường hợp phát hiện hồ sơ công bố không đúng quy định thì xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật. Trên cơ sở nguồn kinh phí được giao tại địa phương, hằng năm, cơ quan tiếp nhận, xây dựng kế hoạch kiểm tra, bố trí kinh phí lấy mẫu giám sát các chỉ tiêu chất lượng và an toàn đối với sản phẩm công bố lưu thông trên thị trường tập trung các nhóm sản phẩm sử dụng cho các đối tượng có nguy cơ cao là trẻ em, người già, phụ nữ mang thai, người bệnh. Trên cơ sở kết quả giám sát, tiến hành kiểm tra tại cơ sở sản xuất, kinh doanh, trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.

12. Kịp thời thông tin về danh sách các tổ chức thử nghiệm có đăng ký hoạt động thử nghiệm đối với các sản phẩm thực phẩm đã cấp, đình chỉ, tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm, đã bị xử lý vi phạm cho các Bộ quản lý chuyên ngành.

13. Tổ chức triển khai việc tiếp nhận kê khai giá, cập nhật thông tin giá kê khai trên cơ sở dữ liệu về giá, sử dụng mức giá kê khai trong công tác tổng hợp, phân tích, dự báo giá thị trường theo quy định; tổ chức kiểm tra việc chấp hành pháp luật về kê khai giá đối với sản phẩm thực phẩm được phân công quản lý tại Luật Giá và Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Giá.

14. Kiểm tra, giám sát hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm; cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu; tổ chức thử nghiệm đã đăng ký hoạt động thử nghiệm đối với các sản phẩm thực phẩm; kiểm tra, giám sát hoạt động của các tổ chức đánh giá sự phù hợp đã đăng ký chứng nhận hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP); tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS); tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC); chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC) hoặc tương đương tại Việt Nam.

15. Hằng năm xây dựng và triển khai kế hoạch kiểm tra định kỳ; kiểm tra đột xuất khi có yêu cầu đối với lĩnh vực được phân công quản lý.

#### **Điều 52. Phối hợp trong hoạt động bảo đảm an toàn thực phẩm**

1. Các bộ quản lý ngành trong phạm vi quản lý nhà nước của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện các hoạt động quản lý nhà nước để bảo đảm thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm có hiệu quả.

2. Bộ Y tế chủ trì xây dựng chương trình thông tin giáo dục truyền thông về an toàn thực phẩm, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương và các bộ, ngành khác theo chức năng nhiệm vụ có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế để thực hiện chương trình thông tin giáo dục truyền thông về an toàn thực phẩm.

3. Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Môi trường, Bộ Công Thương có trách nhiệm chủ trì xây dựng chương trình, kế hoạch và triển khai hoạt động thanh tra, kiểm tra đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý, các bộ, ngành khác có trách nhiệm phối hợp.

4. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức cấp cứu, điều trị kịp thời cho người bị ngộ độc thực phẩm. Bộ quản lý chuyên ngành có trách nhiệm cung cấp đầy đủ hồ sơ, thông tin liên quan tới nguồn gốc thực

phẩm nghi ngờ gây ngộ độc thuộc lĩnh vực được phân công quản lý; phối hợp với Bộ Y tế điều tra nguyên nhân và chủ trì trong việc truy xuất nguồn gốc và xử lý thực phẩm gây ngộ độc thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

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

6. Trường hợp phát hiện hành vi xâm phạm quyền dân sự của chủ thể thuộc nhóm dễ bị tổn thương hoặc lợi ích công, cơ quan, tổ chức, cá nhân thực hiện theo quy định của pháp luật về khởi kiện và khởi kiện vụ án dân sự để bảo vệ quyền dân sự của các chủ thể là nhóm dễ bị tổn thương hoặc bảo vệ lợi ích công.

7. Các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương, Tài chính và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm hoàn thiện việc kết nối, chia sẻ dữ liệu với Cổng dịch vụ công quốc gia hoặc Cổng thông tin một cửa quốc gia để giải quyết các thủ tục hành chính, quản lý an toàn thực phẩm, thống nhất quản lý về an toàn thực phẩm từ trung ương đến địa phương.

8. Các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Môi trường, Công Thương, Khoa học và Công nghệ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo chức năng, nhiệm vụ có trách nhiệm rà soát, cập nhật, kịp thời sửa đổi, bổ sung các Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (QCVN), Quy chuẩn kỹ thuật địa phương (QCĐP), Tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) trong lĩnh vực chất lượng, an toàn thực phẩm.

9. Chủ sở hữu sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng cung cấp dịch vụ thương mại điện tử (bao gồm cả ứng dụng giao đồ ăn) có trách nhiệm:

a) Xây dựng cơ chế kiểm duyệt, yêu cầu người bán cung cấp và công khai các giấy tờ pháp lý về sản phẩm theo quy định;

b) Hợp tác với cơ quan quản lý nhà nước, kịp thời gỡ bỏ các sản phẩm vi phạm khi có yêu cầu;

c) Chịu trách nhiệm liên đới trong trường hợp không thực hiện các biện pháp kiểm duyệt cần thiết, để xảy ra sự cố về an toàn thực phẩm gây thiệt hại cho người tiêu dùng.

10. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có trách nhiệm cập nhật thông tin cảnh báo rủi ro về sản phẩm, tự nguyện thu hồi sản phẩm khi phát hiện nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng.

## **Chương XI**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 53. Điều khoản thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

2. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

3. Bãi bỏ các quy định tại:

a) Khoản 1 Điều 24b Nghị định số 77/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực mua bán hàng hóa quốc tế, hóa chất; vật liệu nổ công nghiệp, phân bón, kinh doanh khí, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Công Thương được bổ sung tại Điều 13 Nghị định số 17/2020/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công Thương;

b) Khoản 1 Điều 3 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

c) Điều 29 Nghị định số 136/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực nông nghiệp và môi trường;

d) Khoản 3 Điều 37; các quy định về thủ tục chi định cơ sở kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước tại mục I, II, III và thủ tục chi định kiểm nghiệm kiểm chứng tại mục IV, V, VI Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 146/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực công nghiệp và thương mại;

đ) Điều 25; khoản 1 Điều 28; Điều 30; phần 1, 2 và 12 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

4. Trường hợp các văn bản dẫn chiếu tại Nghị định này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo các văn bản được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế đó.



## **Điều 54. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Đối với sản phẩm đã tự công bố trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành, tổ chức, cá nhân được tiếp tục sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu sản phẩm cho đến khi hoàn thành việc đăng ký bản công bố hợp quy. Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm hoàn thành việc đăng ký bản công bố hợp quy theo quy định tại Nghị định này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

2. Đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, thực phẩm bổ sung, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi phải áp dụng Giấy chứng nhận Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000 hoặc Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS) hoặc Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC) hoặc Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc chứng nhận tương đương hoặc Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong hoạt động sản xuất, kinh doanh kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2026.

3. Đối với hồ sơ đăng ký chỉ định, hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định, hồ sơ đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước đã nộp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ; trừ trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện thực hiện theo quy định tại Nghị định này.

4. Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, Quyết định ban hành Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động ban hành trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành sẽ có hiệu lực đến hết thời hạn ghi trên Quyết định.

5. Quyết định giao hoặc chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu của bộ quản lý ngành đã ban hành trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành sẽ có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 3 năm 2026.

6. Đối với cơ sở đã được cấp một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực và không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm sẽ phải có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành, trừ cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe còn hiệu lực.

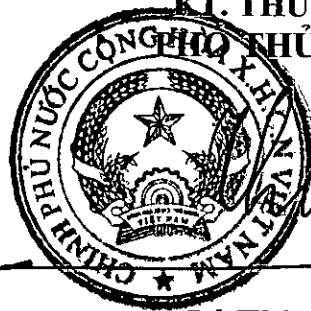
### **Điều 55. Trách nhiệm thi hành**

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

**Nơi nhận:**

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

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



**Lê Thành Long**