

## BỘ Y TẾ

### BỘ Y TẾ

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

Số: 42/2005/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 08 tháng 12 năm 2005

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành “Quy chế về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm”

### BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ, quy định về chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003 và Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 7 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa số 18/1999/PL-UBTVQH10 ngày 24 tháng 12 năm 1999 và Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ quy định quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

định này “**Quy chế về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm**”.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Quyết định số 2027/2001/QĐ-BYT ngày 30/5/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định tạm thời về công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

**Điều 3.** Các Ông (Bà) Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế - Bộ Y tế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trịnh Quân Huấn**

**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****QUY CHẾ****Về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm***(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT**ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***Chương I****QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi và đối tượng áp dụng****1. Phạm vi điều chỉnh:**

a) Quy chế này quy định về hồ sơ, thủ tục công bố, gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm; kiểm tra, thanh tra; chế độ thu phí và báo cáo về việc công bố tiêu chuẩn sản phẩm.

b) Sản phẩm thực phẩm phải công bố bao gồm:

- Sản phẩm là thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, thuốc lá điếu, nguyên liệu thực phẩm được sản xuất trong nước và nhập khẩu nhằm kinh doanh, tiêu thụ tại Việt Nam.

- Sản phẩm liên quan đến an toàn thực phẩm (dụng cụ chứa đựng và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, nguyên liệu chính để sản xuất ra các sản phẩm này) và sản phẩm chỉ nhằm mục đích xuất khẩu cũng được khuyến khích công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo quy định tại văn bản này.

- Sản phẩm sản xuất trong nước, có mục đích xuất khẩu, công bố tiêu chuẩn sản phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo yêu cầu của nước nhập khẩu.

c) Các sản phẩm có chất lượng không ổn định, sản phẩm bao gói đơn giản để sử dụng trong ngày và các sản phẩm sản xuất theo thời vụ, theo đơn đặt hàng ngắn hạn có thời hạn sử dụng dưới 10 ngày trong điều kiện môi trường bình thường, không bắt buộc phải công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo Quy chế này.

2. Đối tượng áp dụng: Quy chế này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh tại Việt Nam và đại diện công ty nước ngoài có đưa sản phẩm thực phẩm vào lưu thông tiêu thụ trên thị trường Việt Nam (gọi chung là thương nhân).

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Quy chế này, một số từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Chất lượng sản phẩm* là tổng thể những thuộc tính (những chỉ tiêu kỹ thuật, những đặc trưng) của chúng, được xác định bằng các thông số có thể đo

được, so sánh được, phù hợp với các điều kiện kỹ thuật hiện có, thể hiện khả năng đáp ứng nhu cầu xã hội và của cá nhân trong những điều kiện sản xuất tiêu dùng xác định, phù hợp với công dụng của sản phẩm.

2. *Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm* là văn bản kỹ thuật quy định các đặc tính, yêu cầu kỹ thuật đối với sản phẩm, phương pháp thử các đặc tính, yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm, các yêu cầu về bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản sản phẩm, các yêu cầu đối với hệ thống quản lý chất lượng và các vấn đề khác có liên quan đến chất lượng sản phẩm.

3. *Chất lượng thực phẩm* là tổng thể các thuộc tính của một sản phẩm thực phẩm có thể xác định được và cần thiết cho sự kiểm soát của Nhà nước, bao gồm: các chỉ tiêu cảm quan, chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng, tiêu chuẩn vệ sinh về hóa, lý, vi sinh vật; thành phần nguyên liệu và phụ gia thực phẩm; thời hạn sử dụng; hướng dẫn sử dụng và bảo quản; quy cách bao gói và chất liệu bao bì; nội dung ghi nhãn.

4. *Tiêu chuẩn vệ sinh* là các mức giới hạn hoặc quy định cho phép tối đa các yếu tố hóa học, vật lý và vi sinh vật được phép có trong sản phẩm nhằm bảo đảm chất lượng sản phẩm ổn định và an toàn cho người sử dụng.

5. *Tiêu chuẩn cơ sở* là yêu cầu kỹ thuật về chất lượng thực phẩm của một sản phẩm (có chung tên sản phẩm, nhãn

hiệu, tiêu chuẩn chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn vệ sinh) do thương nhân tự xây dựng, công bố và chịu trách nhiệm trước pháp luật và người tiêu dùng. Tiêu chuẩn cơ sở thường không được thấp hơn tiêu chuẩn Việt Nam và tiêu chuẩn ngành.

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

7. *Tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng* là những chỉ tiêu kỹ thuật mà qua đó có thể xác định tính ổn định của chất lượng sản phẩm hoặc hàm lượng các chất cấu tạo chủ yếu của sản phẩm.

8. *Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm* (gọi tắt là Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm) là giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho thương nhân đã thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm phù hợp với các quy định bắt buộc áp dụng của pháp luật Việt Nam. Giấy chứng nhận này có giá trị ba (03) năm kể từ ngày ký và đóng dấu của cơ quan y tế có thẩm quyền cấp.

9. *Số chứng nhận* được ghi trên giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho thương nhân đã thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm hợp lệ để được phép lưu hành sản phẩm trên thị trường, nhưng không có giá trị chứng nhận mỗi

lô hàng đều bảo đảm chất lượng như đã công bố mà đó là trách nhiệm của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa.

10. *Thực phẩm đặc biệt* là một thuật ngữ chung về nhóm sản phẩm có tính chất đặc biệt hoặc dùng cho các đối tượng tiêu dùng đặc biệt, có cách sử dụng đặc biệt hoặc có công dụng đặc biệt đối với sức khỏe. Thực phẩm đặc biệt có thể là những sản phẩm công nghệ mới và trong Quy chế này bao gồm các loại dưới đây:

- a) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.
- b) Thực phẩm dinh dưỡng qua ống xông.
- c) Thực phẩm biến đổi gen.
- d) Thực phẩm chiếu xạ.
- đ) Thực phẩm chức năng.

11. Thực phẩm chức năng, tùy theo công dụng, hàm lượng vi chất và hướng dẫn sử dụng, còn có các tên gọi khác sau:

- a) Thực phẩm bổ sung dinh dưỡng (thực phẩm bổ sung) là những thực phẩm được chế biến từ những nguyên liệu có hoạt tính sinh học cao (thực phẩm bổ sung dinh dưỡng) và/hoặc được bổ sung thêm vi chất dinh dưỡng (thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng) với mức khuyến cáo sử dụng phù hợp lứa tuổi, đối tượng sử dụng theo quy định.
- b) Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng là thực phẩm thông thường có tăng cường vi chất dinh dưỡng.

c) Thực phẩm dinh dưỡng y học là một loại thực phẩm đặc biệt đã qua thử nghiệm lâm sàng, được chứng minh là có công dụng như nhà sản xuất đã công bố và được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành, đồng thời có chỉ định và cách sử dụng với sự giúp đỡ, giám sát của thầy thuốc.

d) Thực phẩm bảo vệ sức khỏe là một thuật ngữ chung của Trung Quốc, có ý nghĩa tương đương như Thực phẩm chức năng.

## Chương II

### HỒ SƠ, THỦ TỤC CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

#### Điều 3. Hồ sơ công bố

1. Đối với thực phẩm sản xuất trong nước và vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thành phẩm (bao bì chứa đựng), hồ sơ lập thành 02 bộ, mỗi bộ gồm:

- a) Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 1 ban hành kèm theo Quy chế này);
- b) Bản tiêu chuẩn cơ sở do thương nhân ban hành (có đóng dấu), bao gồm các nội dung: các chỉ tiêu cảm quan (màu sắc, mùi vị, trạng thái), chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng, chỉ tiêu vệ sinh về hóa lý, vi sinh vật, kim loại nặng; thành phần nguyên liệu và phụ gia thực phẩm; thời hạn sử dụng; hướng dẫn sử dụng và bảo quản;

chất liệu bao bì và quy cách bao gói (theo Mẫu 2 ban hành kèm theo Quy chế này); quy trình sản xuất.

c) Giấy đăng ký kinh doanh của thương nhân Việt Nam hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của công ty sản xuất nước ngoài (bản sao công chứng).

d) Phiếu kết quả kiểm nghiệm gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và chỉ tiêu vệ sinh của thực phẩm công bố phải do Phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định. Riêng nước khoáng thiên nhiên phải có thêm phiếu kết quả xét nghiệm đối với nước nguồn.

đ) Mẫu có gắn nhãn và nhãn hoặc dự thảo nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với pháp luật về nhãn (có đóng dấu của thương nhân).

e) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc Giấy chứng nhận đã được cấp (bản sao).

g) Bản sao Giấy chứng nhận sở hữu nhãn hiệu hàng hóa (nếu có).

h) Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

i) Riêng đối với thực phẩm chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen, sản phẩm công nghệ mới hoặc trong thành phần có chứa

nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen, chiếu xạ trong hồ sơ công bố phải có bản sao giấy chứng nhận an toàn sinh học, an toàn chiếu xạ và thuyết minh quy trình sản xuất.

## 2. Đối với thực phẩm nhập khẩu:

2.1. Đối với thực phẩm nhập khẩu không phải là thực phẩm đặc biệt nêu tại khoản 10, Điều 2, hồ sơ lập thành 02 bộ, mỗi bộ gồm:

a) Như điểm a, b khoản 1 của Điều này.

b) Giấy đăng ký kinh doanh của thương nhân Việt Nam hoặc Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty sản xuất nước ngoài (bản sao công chứng).

c) Tiêu chuẩn sản phẩm (Products Specification) của nhà sản xuất hoặc Phiếu kết quả kiểm nghiệm (về chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và các chỉ tiêu vệ sinh liên quan) của nhà sản xuất hoặc của cơ quan kiểm định độc lập nước xuất xứ.

d) Nhãn sản phẩm hoặc ảnh chụp nhãn sản phẩm và dự thảo nội dung ghi nhãn phụ (có đóng dấu của thương nhân); Mẫu có gắn nhãn (nếu có yêu cầu để thẩm định).

đ) Bản sao có công chứng nước ngoài hoặc trong nước của một trong các giấy chứng nhận sau (nếu có): Chứng nhận GMP (thực hành sản xuất tốt); HACCP (hệ thống phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn); hoặc giấy chứng nhận tương đương.

e) Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

g) Bản sao Hợp đồng thương mại (nếu có).

h) Riêng đối với thực phẩm chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen, chiếu xạ trong hồ sơ công bố phải có bản sao Giấy chứng nhận của nước xuất khẩu cho phép sử dụng với cùng mục đích trên phạm vi lãnh thổ của quốc gia đó và thuyết minh quy trình sản xuất.

2.2. Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, hồ sơ gồm:

a) Theo quy định tại khoản 1 của Điều này;

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến.

2.3. Đối với thực phẩm đặc biệt nêu tại khoản 10 Điều 2, hồ sơ lập thành 02 bộ, mỗi bộ gồm:

a) Theo quy định tại điểm 2.1, khoản 2 của Điều này;

b) Yêu cầu cụ thể đối với các loại thực phẩm đặc biệt:

- Thực phẩm là sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ: Giấy chứng nhận lưu

hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ, trong đó có nội dung chứng nhận sản phẩm phù hợp với lứa tuổi hoặc đối tượng sử dụng.

- Thực phẩm dinh dưỡng y học: thêm kết quả nghiên cứu lâm sàng về chức năng đó.

- Thực phẩm dinh dưỡng qua ống xông: thêm kết quả nghiên cứu lâm sàng về an toàn trong sử dụng cho ăn qua ống xông và hiệu quả đối với sức khỏe đối tượng được chỉ định.

- Thực phẩm chức năng: thêm kết quả nghiên cứu lâm sàng hoặc tài liệu chứng minh về tác dụng đặc hiệu và tính an toàn thực phẩm.

2.4. Đối với phụ gia thực phẩm hạn chế sử dụng:

a) Phụ gia thực phẩm ngoài danh mục được phép sử dụng của Việt Nam nhưng được phép sử dụng ở nước sản xuất hoặc có trong danh mục Codex, Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) sẽ xem xét trong trường hợp cụ thể để cho phép công bố tiêu chuẩn sản phẩm hoặc chỉ được nhập khẩu chuyển như đối với chất ngọt tổng hợp nêu ở tiết b, điểm 2.4, khoản 2 của Điều này.

b) Đối với chất ngọt tổng hợp:

- Nếu ở dạng đã phối trộn, bao gói nhỏ để sử dụng một lần: thương nhân công bố tiêu chuẩn như đối với phụ gia thực phẩm được phép sử dụng ở Việt Nam.

- Nếu ở dạng bao gói nhằm sử dụng nhiều lần: thương nhân chỉ được nhập khẩu từng lô theo giấy ủy thác nhập khẩu của nhà sản xuất thực phẩm ăn kiêng (dùng cho người bị bệnh, người béo phì, không muốn béo) hoặc khi có hợp đồng với những nhà sản xuất thực phẩm ăn kiêng. Lần nhập khẩu tiếp theo, thương nhân phải có hóa đơn hoặc chứng từ chứng minh chỉ bán cho nhà sản xuất thực phẩm ăn kiêng và nhằm mục đích khác.

7. Đối với vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thành phẩm (bao bì chứa đựng), phụ gia thực phẩm nhập khẩu, chỉ để phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp và các sản phẩm tự nhập để kinh doanh tại các khách sạn, siêu thị của mình, doanh nghiệp công bố theo danh mục nêu tại Mẫu 7 ban hành kèm theo Quy chế này.

8. Tất cả các hồ sơ theo quy định tại Điều này bằng tiếng nước ngoài đều phải có bản dịch sang tiếng Việt, do thương nhân tự chịu trách nhiệm hoặc là bản dịch hợp pháp, nếu được cơ quan y tế có thẩm quyền yêu cầu.

#### **Điều 4. Thủ tục công bố**

1. Thương nhân công bố tiêu chuẩn bằng "Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm" theo Mẫu 1 kèm theo bản tiêu chuẩn cơ sở theo Mẫu 2 ban hành kèm theo Quy chế này.

2. Thương nhân kinh doanh nước khoáng thiên nhiên đóng chai, thuốc lá điếu, thực phẩm đặc biệt và các thương

nhân nhập khẩu thực phẩm, nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm làm thủ tục công bố tiêu chuẩn tại Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm). Sản phẩm thông thường sản xuất trong nước có mục đích xuất khẩu có thể công bố tại Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) nếu nước nhập khẩu yêu cầu.

3. Các thương nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không nêu ở khoản 2 của Điều này nộp hồ sơ công bố tiêu chuẩn tại Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn hoặc cơ quan được Sở Y tế ủy quyền.

4. Các cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 2 và 3 của Điều này hoặc cơ quan được ủy quyền, tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính phù hợp với các quy định của Nhà nước, trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, các cơ quan này có trách nhiệm:

a) Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 3a, 3b ban hành kèm Quy chế này) hoặc cấp Giấy gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 4a, 4b ban hành kèm Quy chế này) nếu nội dung của hồ sơ công bố phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm của Bộ Y tế và gửi trả lại cho thương nhân 01 bộ (có đóng dấu giáp lai của cơ quan cấp).

b) Thông báo và hướng dẫn bằng văn bản cho thương nhân hoàn chỉnh bộ hồ sơ nếu nội dung của tiêu chuẩn cơ sở

hoặc nhãn sản phẩm chưa phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm.

### **Điều 5. Quy định cách ghi số chứng nhận công bố tiêu chuẩn**

1. Đối với sản phẩm do Bộ Y tế cấp, nguyên tắc ghi như sau: số thứ tự được cấp + gạch chéo + năm cấp + gạch chéo + YT. Ví dụ: 234/2003/YT.

2. Đối với sản phẩm do y tế địa phương cấp: tương tự như trên chỉ khác ở chữ viết tắt YT (chữ in hoa) cộng thêm các chữ cái đầu của tên tỉnh. Ví dụ: 123/2004/YTHN có nghĩa là “y tế Hà Nội” cấp. Trường hợp tên các tỉnh trùng nhau: chữ trùng nhau chỉ trùng một chữ cái đầu nhưng khác chữ liền kề thì thêm chữ đó ở dạng chữ viết thường.

Ví dụ: Quảng Nam - QNa; Quảng Ngãi - QNg; Quảng Ninh - QNi; Hà Nội - HN; Hà Nam - HNa; Ký hiệu viết tắt tên các tỉnh thành phố theo Mẫu 5 ban hành kèm theo Quy chế này.

### **Điều 6. Trách nhiệm của thương nhân**

1. Công bố tiêu chuẩn sản phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền được Bộ Y tế phân cấp quy định tại Điều 4 của Quy chế này; bảo đảm tiêu chuẩn công bố áp dụng đáp ứng các quy định bắt buộc áp dụng đối với sản phẩm và chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của nội dung đã công bố.

2. Tên sản phẩm công bố phải thể hiện đúng bản chất và không gây ngộ nhận

về chất lượng đối với sản phẩm cùng loại có trên thị trường.

3. Bảo đảm thực hiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật và thiết bị công nghệ tương xứng với chất lượng đã công bố.

4. Bảo đảm chất lượng, nội dung ghi nhãn và nội dung thông tin quảng cáo của sản phẩm lưu hành đúng như các nội dung đã công bố.

5. Bảo đảm cạnh tranh lành mạnh theo quy định của pháp luật.

6. Chủ động thực hiện hoặc đề xuất kiểm nghiệm định kỳ theo đúng quy định tại Điều 9 của Quy chế này.

7. Phải nộp phí kiểm tra cơ sở, kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ cho cơ quan kiểm tra trực tiếp có thẩm quyền hoặc được ủy quyền kiểm tra và không phải nộp phí kiểm tra, kiểm nghiệm trong trường hợp bị kiểm tra đột xuất không được thông báo lịch kiểm tra theo quy định của pháp luật hoặc không được trả kết quả kiểm nghiệm.

## **Chương III**

### **HỒ SƠ, THỦ TỤC GIA HẠN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

#### **Điều 7. Hồ sơ**

Thương nhân gia hạn lại số chứng nhận sau 03 năm kể từ ngày được ký cấp số chứng nhận hoặc gia hạn. Hồ sơ xin gia hạn gồm:



a) Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 6 ban hành kèm Quy chế này) kèm Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và tiêu chuẩn cơ sở lần trước (bản gốc hoặc bản sao công chứng).

b) Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm sản xuất trong nước và thực phẩm đặc biệt nhập khẩu (do thương nhân tự gửi hoặc do cơ quan kiểm tra lấy mẫu tại cơ sở sản xuất, phân phối gửi cơ quan thử nghiệm được công nhận hoặc được chỉ định của Việt Nam cấp) hoặc các thông báo lô hàng đạt chất lượng nhập khẩu đối với thực phẩm thông thường nhập khẩu của cơ quan kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu.

c) 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành (kèm nhãn phụ đối với thực phẩm nhập khẩu).

d) Bản sao Giấy chứng nhận cơ sở thực phẩm đủ điều kiện vệ sinh chung (đối với sản phẩm sản xuất trong nước) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

đ) Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

- Đối với những sản phẩm thực phẩm đã được cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo Quyết định số 2027/2001/QĐ-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế, có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký, sau thời hạn trên,

thương nhân phải thực hiện công bố lại theo quy định tại Quy chế này.

- Trường hợp thay đổi các nội dung đã công bố, thương nhân có trách nhiệm công bố lại, trừ trường hợp chỉ thay đổi hình thức nhãn hoặc quy cách bao gói thì nộp bổ sung nhãn đã thay đổi kèm công văn xin bổ sung hoặc thay thế nhãn đang lưu hành.

### **Điều 8. Thủ tục gia hạn**

Thương nhân công bố tiêu chuẩn ở đâu, thì xin gia hạn công bố ở đó.

## **Chương IV**

### **KIỂM TRA, THANH TRA, CHẾ ĐỘ THU PHÍ VÀ BÁO CÁO**

#### **Điều 9. Chế độ kiểm tra định kỳ**

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm tổ chức kiểm nghiệm định kỳ và đôn đốc kiểm nghiệm định kỳ về chất lượng đối với sản phẩm. Một trong các phiếu kết quả kiểm nghiệm định kỳ phải được thực hiện đối với sản phẩm gần hết hạn hoặc thậm chí vừa hết hạn để chứng minh thời hạn sử dụng đã công bố là đúng. Chế độ kiểm tra định kỳ như sau:

a) 01 lần/03 năm đối với sản phẩm của cơ sở được cấp chứng chỉ GMP, GHP, HACCP hoặc hệ thống tương đương.

b) 01 lần/năm đối với sản phẩm của cơ sở có phòng kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thực phẩm tại cơ sở.

c) 02 lần/năm đối với sản phẩm của cơ sở không có phòng xét nghiệm giám sát chất lượng thực phẩm.

d) 04 lần/năm đối với sản phẩm của hộ kinh doanh tại gia đình.

đ) 01 lần/năm và Giấy xác nhận của các cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng của các lô hàng nhập khẩu đối với sản phẩm thông thường nhập khẩu.

e) 01 lần/năm và Giấy xác nhận của các cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng của các lô hàng thực phẩm đặc biệt nhập khẩu.

### **Điều 10. Phương thức lấy mẫu kiểm tra định kỳ**

Việc kiểm tra chất lượng đối với thực phẩm chế biến trên dây chuyền công nghiệp được thực hiện đối với mẫu đại diện là sản phẩm cuối cùng hoặc bán sản phẩm thuộc cùng một nhóm sản phẩm có chung chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, thành phần nguyên liệu chủ yếu. Các sản phẩm chế biến thủ công được thực hiện kiểm nghiệm đối với sản phẩm cuối cùng.

### **Điều 11. Phân cấp kiểm tra định kỳ**

Việc kiểm tra định kỳ nhằm lấy mẫu các sản phẩm để kiểm nghiệm có thể tiến hành tại cơ sở hoặc do thương nhân tự gửi mẫu đến các phòng thử nghiệm nhưng phải chịu hoàn toàn tính đại diện của mẫu tự lấy như sau:

1. Đối với các sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước do Bộ Y tế (Cục An toàn

vệ sinh thực phẩm) quản lý cấp số chứng nhận, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh chịu trách nhiệm kiểm tra định kỳ tại cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn có thể tự lấy mẫu đối với sản phẩm cần bảo quản đặc biệt hoặc niêm phong mẫu để thương nhân chịu trách nhiệm gửi đi kiểm nghiệm.

2. Sở Y tế phân công, phân cấp kiểm tra các cơ sở sản xuất trong nước đóng trên địa bàn cho các đơn vị y tế dự phòng tỉnh và huyện. Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh chịu trách nhiệm kiểm nghiệm, nếu vượt quá khả năng thì mẫu phải được gửi đến Viện chức năng khu vực hay phòng thử nghiệm được công nhận để kiểm nghiệm.

### **Điều 12. Kiểm tra, thanh tra đột xuất**

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiến hành kiểm tra, thanh tra đột xuất các cơ sở khi phát hiện có dấu hiệu vi phạm hoặc có đơn khiếu nại, tố cáo về việc vi phạm các quy định về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm theo chỉ đạo của cấp có thẩm quyền.

### **Điều 13. Chế độ thu phí và báo cáo**

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điều 4 lập sổ theo dõi tình hình công bố tiêu chuẩn sản phẩm và phối hợp với cơ quan Quản lý thị trường cùng cấp quản lý để phối hợp kiểm soát chất lượng sản phẩm lưu thông trên thị trường.

1. Tổ chức thu phí, lệ phí kiểm tra, kiểm nghiệm và chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo quy định hiện hành của Bộ Tài chính. Không thu phí trong các trường hợp phức tạp, thanh tra đột xuất hoặc kiểm nghiệm sản phẩm đang lưu thông trên thị trường.

2. Ban hành văn bản ủy quyền cho cơ quan có thẩm quyền kiểm tra định kỳ về vệ sinh thực phẩm đối với cơ sở và kiểm nghiệm định kỳ về chất lượng, vệ sinh đối với sản phẩm, đồng thời thông báo cho cơ sở biết về việc ủy nhiệm này. Trường hợp có vi phạm, cơ quan kiểm tra

phải lập biên bản và gửi cơ quan có thẩm quyền xử lý.

3. Định kỳ 6 tháng/lần, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổng hợp, báo cáo tình hình quản lý chất lượng và vệ sinh thực phẩm trên địa bàn gửi về Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) để theo dõi và tổng hợp./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trịnh Quân Huấn**

**Mẫu 1**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

**Số:.....**

Thương nhân: .....  
Địa chỉ:.....  
Điện thoại:.....  
Fax:.....  
E-mail: .....

**CÔNG BỐ**

*Tiêu chuẩn cơ sở số:*

Áp dụng cho sản phẩm:

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ)

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố./.

....., ngày... tháng... năm.....

**ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÂN**

(Ký tên, đóng dấu)

09683772  
LawSoft \* Tel: +84-8-3845 6684 \* www.ThuVienPhapLuat.com

**Mẫu 2**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN</b>	<b>TIÊU CHUẨN CƠ SỞ</b>	<b>SỐ TC:</b>
Tên cơ sở sản xuất	Tên sản phẩm	Có hiệu lực từ ngày..... tháng..... năm.....

*(Ban hành kèm theo Quyết định số..... /..... của Giám đốc.....(tên cơ sở)  
Tiêu chuẩn này áp dụng cho.....(tên sản phẩm)*

1. Yêu cầu kỹ thuật:
  - 1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:
    - Trạng thái:
    - Màu sắc:
    - Mùi vị:
    - .....
  - 1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng, giá trị dinh dưỡng và mức đáp ứng nhu cầu hàng ngày (chỉ đối với các chất có hoạt tính sinh học đã có quy định).
  - 1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật:.....
  - 1.4. Hàm lượng kim loại nặng:.....
  - 1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).
2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong chế biến thực phẩm):
3. Thời hạn sử dụng (nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).
4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản (bao gồm cơ chế tác dụng, công dụng, đối tượng sử dụng, liều sử dụng,... nếu là sản phẩm đặc biệt).
5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.
6. Quy trình sản xuất (có thể đưa ra hình khối) và thuyết minh quy trình sản xuất, công nghệ. Phần này chỉ yêu cầu đối với sản phẩm sản xuất trong nước.
7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
8. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành).
9. Xuất xứ và thương nhân nhập khẩu (đối với thực phẩm nhập khẩu).

09683772

**Mẫu 3a**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**BỘ Y TẾ  
CỤC AN TOÀN  
VỆ SINH THỰC PHẨM**

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

**CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

Số:...../20...../YT-CNTC

***Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chứng nhận:***

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Cho sản phẩm:..... (Xuất xứ).....

Của thương nhân: .....

Địa chỉ: .....

***Phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm và được phép lưu hành nếu thương nhân bảo đảm sản phẩm đạt tiêu chuẩn như đã công bố.***

***Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị 03 năm kể từ ngày ký***

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....

**CỤC TRƯỞNG**

*(ký tên, đóng dấu)*

09683772  
LawSoft \* Tel: +84-8-3845 6684 \* www.ThuVienPhapLuat.com

**Mẫu 3b**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

UBND TỈNH/TP....  
SỞ Y TẾ

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

**CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

Số:...../20...../YT...-CNTC

**Sở Y tế.... chứng nhận:**

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Cho sản phẩm: .....

Của thương nhân: .....

Địa chỉ: .....

*Phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm và được phép lưu hành nếu thương nhân bảo đảm sản phẩm đạt tiêu chuẩn như đã công bố.*

*Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị 03 năm kể từ ngày ký*

....., ngày..... tháng..... năm.....

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**

*(Ký tên, đóng dấu)*

**Mẫu 4a**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**BỘ Y TẾ  
CỤC AN TOÀN  
VỆ SINH THỰC PHẨM**

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

**GIA HẠN CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

**(Lần thứ...)**

***Cục An toàn vệ sinh thực phẩm chứng nhận:***

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Cho sản phẩm: .....

Của thương nhân: .....

Địa chỉ: .....

***Phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm và được phép lưu hành nếu thương nhân bảo đảm sản phẩm đạt tiêu chuẩn như đã công bố.***

***Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm số:...../20.../YT-CNTC có giá trị 03 năm kể từ ngày ký***

*Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....*

**CỤC TRƯỞNG**  
*(Ký tên, đóng dấu)*

LawSỐIT \* Tel: +84-8-3845 6684 \* www.ThuVienPhapLuat.com



**Mẫu 4b**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**UBND TỈNH/TP...  
SỞ Y TẾ**

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

**GIA HẠN CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM  
(Lần thứ...)**

**Sở Y tế.... chứng nhận:**

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Cho sản phẩm: .....

Của thương nhân: .....

Địa chỉ: .....

*Phù hợp với các quy định hiện hành về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm và được phép lưu hành nếu thương nhân bảo đảm sản phẩm đạt tiêu chuẩn như đã công bố.*

*Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm số:...../20.../YT...-CNTC có giá trị 03 năm kể từ ngày ký*

....., ngày..... tháng..... năm.....

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**

*(Ký tên, đóng dấu)*

**Mẫu 5**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**Quy ước viết tắt tên các tỉnh, thành phố**

TT	Tên tỉnh, thành phố	XXX	TT	Tên tỉnh, thành phố	XXX
1	An Giang	AG	33	Khánh Hòa	KH
2	Bắc Cạn	BC	34	Kon Tum	KT
3	Bình Dương	BD	35	Lai Châu	LC
4	Bình Định	BĐ	36	Lâm Đồng	LĐ
5	Bắc Giang	BG	37	Lạng Sơn	LS
6	Bạc Liêu	BL	38	Lào Cai	LCa
7	Bắc Ninh	BN	39	Long An	LA
8	Bình Phước	BP	40	Nam Định	NĐ
9	Bến Tre	BT	41	Nghệ An	NA
10	Bình Thuận	BTh	42	Ninh Bình	NB
11	Bà Rịa - Vũng Tàu	BV	43	Ninh Thuận	NT
12	Cao Bằng	CB	44	Phú Thọ	PT
13	Cà Mau	CM	45	Phú Yên	PY
14	Cần Thơ	CT	46	Quảng Bình	QB
15	Đà Nẵng	ĐNa	47	Quảng Nam	QNa
16	Đắk Lắk	DL	48	Quảng Ngãi	QNg
17	Đắk Nông	ĐNô	49	Quảng Ninh	QN
18	Điện Biên	ĐB	50	Quảng Trị	QT
19	Đồng Nai	ĐN	51	TP. Hồ Chí Minh	HCM
20	Đồng Tháp	ĐT	52	Sơn La	SL
21	Gia Lai	GL	53	Sóc Trăng	ST
22	Hà Giang	HG	54	Tây Ninh	TN
23	Hà Nam	Hna	55	Thái Bình	TB
24	Hà Nội	HN	56	Thái Nguyên	TNg
25	Hà Tây	HTa	57	Thanh Hóa	TH
26	Hà Tĩnh	HT	58	Thừa Thiên - Huế	TTH
27	Hải Dương	HD	59	Tiền Giang	TG
28	Hải Phòng	HP	60	Tuyên Quang	TQ
29	Hậu Giang	HGi	61	Trà Vinh	TV
30	Hòa Bình	HB	62	Vĩnh Long	VL
31	Hưng Yên	HY	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Kiên Giang	KG	64	Yên Bái	YB

09683772

**Mẫu 6**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT  
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN      CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**TÊN CÔNG TY                      Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Số:.....

....., ngày..... tháng..... năm.....

**ĐƠN XIN GIA HẠN CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

**Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm)**

Công ty..... đã được cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm số.....,  
ngày..... tháng..... năm.... của.....

Hồ sơ xin gia hạn bao gồm:

1. Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm kèm Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và tiêu chuẩn cơ sở (nêu rõ bản gốc hoặc bản sao công chứng).
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm sản xuất trong nước và thực phẩm đặc biệt nhập khẩu hoặc các thông báo lô hàng đạt chất lượng nhập khẩu đối với thực phẩm thông thường nhập khẩu (nêu rõ máy bản).
3. 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành (kèm nhãn phụ đối với thực phẩm nhập khẩu).
4. Bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm sản xuất trong nước).

Công ty chúng tôi kính đề nghị quý cơ quan xem xét và gia hạn số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm để Công ty tiếp tục được phép lưu hành sản phẩm.

Công ty chúng tôi cam kết bảo đảm chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm như đã công bố.

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY**

(Ký tên, đóng dấu)

