Ký bởi: CÔNG BÁO NƯỚC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Cơ quan: VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ
Ngày ký: 2026-02-11 14:35:56 +07:00

CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 66.13/2026/NQ-CP	*Hà Nội, ngày 27 tháng 01 năm 2026*

NGHỊ QUYẾT
Quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá số 05/2007/QH12, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 35/2018/QH14, Luật số 78/2025/QH15;

Căn cứ Nghị quyết số 206/2025/QH15 của Quốc hội về cơ chế đặc biệt xử lý khó khăn, vướng mắc do quy định của pháp luật;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị quyết quy định về công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Nghị quyết này quy định về công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thực phẩm; đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm.

2. Nghị quyết này áp dụng đối với các sản phẩm thực phẩm gồm:

a) Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm và dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm không có quy chuẩn kỹ thuật về chỉ tiêu chất lượng, chỉ tiêu an toàn hoặc chưa có tổ chức thực hiện chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật hoặc chưa có phương thức đánh giá sự phù hợp;

b) Vi chất dinh dưỡng;

c) Thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

d) Thực phẩm dinh dưỡng y học;

đ) Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt;

e) Thực phẩm bổ sung;

g) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị quyết 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

Bằng chứng khoa học là các thông tin khoa học, dữ liệu khoa học, tài liệu khoa học chứng minh cho công bố về công dụng, tác dụng đối với sức khỏe của sản phẩm hoặc thành phần của sản phẩm từ các công trình nghiên cứu khoa học được các tạp chí quốc gia, quốc tế, tạp chí ISI (Institute of Scientific Information), SCOPUS có uy tín công bố; hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc, tài liệu y học, dược học, thực phẩm được xuất bản, công bố trên các ấn phẩm khoa học.

Điều 4. Áp dụng pháp luật

Ngoài việc công bố, đăng ký sản phẩm thực phẩm theo quy định tại Nghị quyết này, các hoạt động sản xuất, mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, kiểm tra nhà nước, quảng cáo, ghi nhãn, truy xuất nguồn gốc thực hiện theo quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và pháp luật chuyên ngành.

Chương II
THỦ TỤC CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Điều 5. Trường hợp công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với:

a) Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không có quy chuẩn kỹ thuật về chỉ tiêu chất lượng, chỉ tiêu an toàn hoặc chưa có tổ chức thực hiện chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật hoặc chưa có phương thức đánh giá sự phù hợp;

b) Vi chất dinh dưỡng;

c) Thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin, khoáng chất và không công bố khuyến cáo về sức khoẻ (Health claims).

2. Các trường hợp được miễn thực hiện thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu;

b) Nguyên liệu, bán thành phẩm sản xuất trong nước (sản phẩm ban đầu) chỉ dùng để phục vụ cho việc sản xuất của tổ chức, cá nhân và không tiêu thụ sản phẩm ban đầu tại thị trường trong nước;

c) Nguyên liệu, bán thành phẩm sản xuất nhập khẩu (sản phẩm ban đầu) chỉ dùng để phục vụ cho việc sản xuất của tổ chức, cá nhân nhập khẩu sản phẩm ban đầu và không tiêu thụ sản phẩm ban đầu tại thị trường trong nước;

d) Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất nhập khẩu chỉ dùng để phục vụ viện trợ;

đ) Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất nhập khẩu chỉ dùng để kiểm nghiệm phục vụ việc công bố sản phẩm;

e) Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất nhập khẩu chỉ dùng để nghiên cứu khoa học.

Điều 6. Hồ sơ, trình tự công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng bao gồm:

a) Bản công bố tiêu chuẩn áp dụng theo Mẫu số 01 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân; hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ, được cấp bởi Tổ chức thử nghiệm được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 gồm các chỉ tiêu chất lượng và các chỉ tiêu an toàn và phải thể hiện đánh giá sự phù hợp các chỉ tiêu chất lượng và các chỉ tiêu an toàn theo quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố;

c) Giấy ủy quyền đứng tên Bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm có đầy đủ các nội dung quy định tại Điều 11 của Nghị quyết 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. Việc công bố tiêu chuẩn áp dụng được thực hiện theo trình tự như sau:

a) Tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng 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 chỉ định;

b) Trong thời hạn 15 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, nếu không có ý kiến bằng văn bản thì cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận đăng tải hồ sơ công bố trên trang thông tin điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến của đơn vị.

Tổ chức, cá nhân được công khai thông tin công bố tiêu chuẩn áp dụng trên nhãn, bao bì, tài liệu kèm theo sản phẩm và phương tiện thông tin đại chúng hoặc trang thông tin điện tử của mình hoặc niêm yết tại trụ sở của tổ chức, cá nhân và được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính pháp lý, tính chính xác của hồ sơ và chất lượng, an toàn của sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi hồ sơ công bố trên trang thông tin điện tử hoặc hệ thống dịch vụ công trực tuyến của cơ quan tiếp nhận;

c) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải hồ sơ công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận.

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

3. Các tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng phải được thể hiện bằng tiếng Việt.

a) 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;

b) 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 sản xuất 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;

c) Trường hợp nhãn sản phẩm được thể hiện bằng nhiều thứ tiếng khác nhau nhưng không có tiếng Anh thì chỉ dịch tiếng của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu.

Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm công bố.

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

5. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm có trách nhiệm công khai hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của sản phẩm thực phẩm khi thực hiện kinh doanh sản phẩm trên nền tảng thương mại điện tử tại Việt Nam.

Chương III
THỦ TỤC CẤP GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Điều 7. Trường hợp đăng ký bản công bố sản phẩm

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

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

b) Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

2. Sản phẩm thực phẩm nhập khẩu quy định tại khoản 1 Điều này được miễn thực hiện thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Phục vụ viện trợ;

b) Chỉ dùng để kiểm nghiệm phục vụ việc công bố sản phẩm;

c) Chỉ dùng để nghiên cứu khoa học.

3. Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt.

a) Trường hợp tài liệu bằng tiếng Anh, tổ chức, cá nhân dịch sang tiếng Việt trừ tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn, quy trình sản xuất, báo cáo nghiên cứu độ ổn định sản phẩm và tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của nội dung dịch thuật;

b) 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 sản xuất 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;

c) Trường hợp nhãn sản phẩm được thể hiện bằng nhiều thứ tiếng khác nhau nhưng không có tiếng Anh thì chỉ dịch tiếng của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu.

Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường chịu trách nhiệm hoàn toàn về tính pháp lý, tính chính xác của hồ sơ và chất lượng, an toàn của sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

Điều 8. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thực phẩm nhập khẩu

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

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

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc xuất khẩu cấp (bản hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Các giấy chứng nhận này phải có tối thiểu các nội dung sau: Tên cơ quan, tổ chức cấp chứng nhận; ngày cấp; tên sản phẩm, hàng hóa được cấp; loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp; tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; họ tên, chữ ký của người cấp chứng nhận; có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc phù hợp cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu;

c) Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ, được cấp bởi Tổ chức thử nghiệm được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc Phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất đạt yêu cầu Thực

hành sản xuất tốt (GMP) cơ sở sản xuất sản phẩm và phải thể hiện đánh giá sự phù hợp các chỉ tiêu chất lượng và các chỉ tiêu an toàn theo quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố;

d) Tài liệu chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm dưới một trong các hình thức sau:

Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố.

Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm theo quy định tại khoản 3 Điều 14 Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12.

Khi sử dụng Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố, có thể trích dẫn nội dung liên quan đến công dụng và liều sử dụng tại bằng chứng khoa học hoặc tài liệu được các cơ quan quản lý trong và ngoài nước đánh giá, công bố chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân) và liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm hoặc của thành phần trong sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó hoặc bài thuốc cổ truyền đã nêu trong tài liệu;

đ) Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm có đầy đủ các nội dung được quy định tại Điều 11 của Nghị quyết này (trong trường hợp được ủy quyền đăng ký công bố) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

a) Các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương (bản có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có);

d) Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm;

đ) Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn;

e) Tài liệu về quy trình sản xuất;

g) Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm;

h) Ngoài các tài liệu quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g khoản 2 Điều này, tổ chức, cá nhân được nộp các tài liệu khác để giải thích, làm rõ, chứng minh các nội dung có trong thành phần hồ sơ.

Chi tiết hướng dẫn đối với các tài liệu trên và bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này.

3. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin, khoáng chất và không có công bố khuyến cáo về sức khỏe):

a) Các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) 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) (bản có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có);

d) Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm;

đ) Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn;

e) Tài liệu về quy trình sản xuất;

g) Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm;

h) Ngoài các tài liệu quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g khoản 3 Điều này, tổ chức, cá nhân được nộp các tài liệu khác để giải thích, làm rõ, chứng minh các nội dung có trong thành phần hồ sơ.

Chi tiết hướng dẫn đối với các tài liệu trên và bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm 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) được quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này.

Điều 9. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước

1. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm chung đối với các nhóm sản phẩm thực phẩm sản xuất trong nước gồm:

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

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

Phiếu kết quả kiểm nghiệm phải trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ, được cấp bởi Tổ chức thử nghiệm được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 hoặc Phòng kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) cơ sở sản xuất sản phẩm và phải thể hiện đánh giá sự phù hợp các chỉ tiêu chất lượng và các chỉ tiêu an toàn theo quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố;

c) Tài liệu chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm dưới một trong các hình thức sau:

Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố.

Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm theo quy định tại khoản 3 Điều 14 Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12.

Khi sử dụng Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố, có thể trích dẫn nội dung liên quan đến công dụng và liều sử dụng tại bằng chứng khoa học hoặc tài liệu được các cơ quan quản lý trong và ngoài nước đánh giá, công bố chứng minh công dụng, tác dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân) và liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm hoặc của thành phần trong sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó hoặc bài thuốc cổ truyền đã nêu trong tài liệu;

d) Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm có đầy đủ các nội dung được quy định tại Điều 11 của Nghị quyết này (trong trường hợp được ủy quyền đăng ký công bố) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

a) Các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có);

c) Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm;

d) Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn;

đ) Tài liệu về quy trình sản xuất;

e) Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm;

g) Thông tin về bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm;

h) Ngoài các tài liệu quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g khoản 2 Điều này, tổ chức, cá nhân được nộp các tài liệu khác để giải thích, làm rõ, chứng minh các nội dung có trong thành phần hồ sơ.

Chi tiết hướng dẫn đối với các tài liệu trên và bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này.

3. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi và thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin, khoáng chất và không có công bố khuyến cáo về sức khỏe):

a) Các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) 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) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có);

d) Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm;

đ) Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn;

e) Tài liệu về quy trình sản xuất;

g) Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm;

h) Ngoài các tài liệu quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g khoản 3 Điều này, tổ chức, cá nhân được nộp các tài liệu khác để giải thích, làm rõ, chứng minh các nội dung có trong thành phần hồ sơ.

Chi tiết hướng dẫn đối với các tài liệu trên và bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi và thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin, khoáng chất và không có công bố khuyến cáo về sức khỏe) được quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này.

Điều 10. Trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ 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 nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định sau đây:

a) Nộp đến Bộ Y tế đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

b) Nộp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi và thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin, khoáng chất và không có công bố khuyến cáo về sức khỏe);

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

2. Trong thời gian tối đa 90 ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 05 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị quyết này;

Trong thời hạn thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập các tiểu ban chuyên môn để thẩm định và cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với những sản phẩm có thành phần hồ sơ theo quy định tại khoản 2, 3 Điều 8 và khoản 2, 3 Điều 9 Nghị quyết này. Trong trường hợp cần thiết, cơ quan tiếp nhận thành lập Hội đồng tư vấn cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và không tham gia thẩm định trực tiếp hồ sơ công bố.

3. Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này phải có văn bản nêu rõ nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, lý do và căn cứ pháp lý, căn cứ chuyên môn của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 02 lần đối với mỗi hồ sơ.

a) 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 02 lần;

b) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp nhận thấy không có đủ thời gian để hoàn thiện hồ sơ, tổ chức, cá nhân có văn bản đề nghị gia hạn thời gian và nêu rõ lý do. Thời gian gia hạn không quá 120 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại điểm a khoản này. Quá thời hạn sửa đổi, bổ sung hoặc thời gian gia hạn, hồ sơ không còn giá trị;

c) Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều này hoặc có văn bản thông báo hồ sơ không còn giá trị trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân.

4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần sản phẩm (trừ phụ liệu), công dụng, đối tượng, liều sử dụng thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

5. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.

6. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm có trách nhiệm công khai Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm khi thực hiện kinh doanh sản phẩm trên nền tảng thương mại điện tử tại Việt Nam và nộp phí thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

Điều 11. 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 uỷ 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.

Điều 12. Thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ thực hiện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của mình trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin hoặc phát hiện đối với một trong các trường hợp sau:

a) Một trong các giấy bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi mà giấy đó là căn cứ để tổ chức, cá nhân tự công bố hoặc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký công bố hợp quy hoặc cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam;

b) Hồ sơ công bố sản phẩm dựa trên hồ sơ, giấy tờ giả mạo, không trung thực;

c) Nhãn hiệu hàng hóa của sản phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận vi phạm quyền sở hữu trí tuệ;

d) Trường hợp phát hiện sản phẩm không sản xuất, nhập khẩu trong vòng 03 năm liên tiếp kể từ khi cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký công bố hợp quy;

đ) Trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ công bố hợp quy vì lý do thương mại;

e) Trường hợp tổ chức, cá nhân tự nguyện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ công bố hợp quy vì lý do không đạt tiêu chuẩn về chỉ tiêu chất lượng và chỉ tiêu an toàn;

g) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm được cấp sai thẩm quyền;

h) Thay đổi địa điểm tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường mà không thông báo với cơ quan tiếp nhận bản tự công bố/đăng ký bản công bố;

i) Khi có thông báo hoặc kết luận của cơ quan điều tra sản phẩm là hàng giả, hàng chứa chất cấm. Trường hợp này thu hồi toàn bộ Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố các sản phẩm và gỡ bỏ thông tin toàn bộ sản phẩm đã đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận của nhà sản xuất và tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;

k) Trường hợp tổ chức, cá nhân không hoàn thiện hồ sơ công bố sản phẩm theo quy định tại Nghị quyết này và Nghị định số 46/2026/NĐ-CP ngày 26 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật An toàn thực phẩm.

2. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm:

a) Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của mình đối với sản phẩm do Bộ Y tế cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;

b) Các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định ra quyết định thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm do đơn vị mình cấp; yêu cầu rút hồ sơ tự công bố, hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử của cơ quan quản lý tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm bao gồm sản phẩm đăng ký công bố hợp quy.

3. Xử lý đối với sản phẩm thực phẩm sau khi thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử:

a) Đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm thực phẩm đang lưu thông trên thị trường đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b, e, i khoản 1 Điều này;

b) Sản phẩm thực phẩm sản xuất trước thời điểm thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm đăng tải trên trang thông tin điện tử được lưu hành đến hết hạn dùng của sản phẩm đối với các trường hợp quy định tại điểm c, d, đ, g, h, k khoản 1 Điều này.

Điều 13. Tạm dừng tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm sẽ tạm dừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:

a) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm nhập lậu, sản phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

b) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm tại Việt Nam hoặc chưa tiến hành tự công bố hoặc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký công bố hợp quy;

c) Không thực hiện thu hồi sản phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại cơ sở không có 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;

đ) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi và thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin, khoáng chất và không có công bố khuyến cáo về sức khỏe) tại cơ sở không có 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);

e) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm có chứa chất cấm sử dụng trong thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

g) Nhập khẩu, kinh doanh sản phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất thực phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;

h) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm có thành phần sản phẩm (trừ phụ liệu) không đúng như hồ sơ công bố; có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ;

i) Hồ sơ công bố có sử dụng tài liệu giả, con dấu giả hoặc chữ ký giả;

k) Kê khai không trung thực các nội dung trong hồ sơ công bố sản phẩm;

2. Sau khi tổ chức, cá nhân đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo về cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 14. Điều khoản thi hành

1. Nghị quyết này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành cho đến khi có văn bản thay thế Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010 nhưng không quá ngày 28 tháng 02 năm 2027.

2. Những sản phẩm không được quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị quyết này phải thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá.

3. Quy định khi thực hiện đăng ký nội dung quảng cáo đối với những sản phẩm quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị quyết này:

a) Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, danh nghĩa của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, ý kiến của người bệnh, lời nói, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm. Nghiêm cấm quảng cáo thực phẩm gây hiểu lầm, phóng đại công dụng các thực phẩm như thuốc chữa bệnh hoặc điều trị bệnh.

b) Người chuyển tải sản phẩm quảng cáo là người có ảnh hưởng phải công khai rõ ràng mối quan hệ tài trợ khi quảng cáo thực phẩm chức năng, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 Luật Quảng cáo.

Điều 15. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đã nộp trước thời điểm Nghị quyết này có hiệu lực thi hành hoặc sản phẩm thực phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc thực phẩm bổ sung chuyển từ tự công bố sang đăng ký bản công bố sản phẩm:

a) Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định tại Nghị quyết này trong thời hạn 24 tháng kể từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực thi hành;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thẩm định hồ sơ theo quy định tại Điều 10 Nghị quyết này.

2. Đối với sản phẩm đã tự công bố trước thời điểm Nghị quyết này có hiệu lực thi hành, tổ chức, cá nhân có trách nhiệm hoàn thành việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định tại Nghị quyết này trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Nghị quyết này có hiệu lực thi hành.

3. Hết thời hạn quy định tại khoản 1, 2 Điều này thì hồ sơ tự công bố hoặc hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm không còn giá trị để sản xuất hoặc nhập khẩu và sản phẩm đã có Giấy

tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, sản phẩm đã sản xuất trong vòng 24 tháng sau thời điểm Nghị quyết này có hiệu lực thi hành, sản phẩm tự công bố sản xuất trong vòng 12 tháng sau thời điểm Nghị quyết này có hiệu lực thi hành được tiếp tục lưu thông đến hết thời hạn sử dụng của sản phẩm và chủ sở hữu sản phẩm phải chịu trách nhiệm đối với sản phẩm đó.

Điều 16. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của Bộ Y tế:

a) Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp, thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

b) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cung cấp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để triển khai lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường.

2. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

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

Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cung cấp phương pháp kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất cho các cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm để triển khai lấy mẫu giám sát chất lượng trên thị trường;

b) Tổ chức tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo phân công, phân cấp;

c) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm xây dựng và triển khai kế hoạch hậu kiểm 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 hậu kiểm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh, trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.

3. Cơ quan tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có trách nhiệm ra quyết định thành lập, xây dựng nguyên tắc tổ chức, cơ chế hoạt động của tiểu ban chuyên môn để thẩm định và cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Hội đồng cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm (trong trường hợp cần thiết).

4. 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 quyết này.

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Lê Thành Long

Phụ lục

(Kèm theo Nghị quyết số 66.13/2026/NQ-CP ngày 27 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Bản công bố tiêu chuẩn áp dụng
Mẫu số 02	Bản công bố sản phẩm
Mẫu số 03	Bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Mẫu số 04	Bộ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi và thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin, khoáng chất và không có công bố khuyến cáo về sức khỏe)
Mẫu số 05	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm
Mẫu số 06	Phiếu kết quả kiểm nghiệm

Mẫu số 01

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

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG
Số: ……./Tên doanh nghiệp/Năm công bố

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

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Người đại diện theo pháp luật của tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ của tổ chức, cá nhân: .....

Điện thoại: ……Fax: .....

E-mail.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: …….. Ngày cấp/Nơi cấp: ……. (đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Thông tin về sản phẩm

1.1. Tên sản phẩm: .....

1.2. Thành phần: .....

1.3. Thời hạn sử dụng sản phẩm: .....

1.4. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì: .....

1.5. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:.....

2. Thông tin về tiêu chuẩn cơ sở công bố áp dụng

2.1. Ký hiệu, ngày ban hành, đơn vị ban hành tiêu chuẩn cơ sở công bố (Bản tiêu chuẩn cơ sở và Hồ sơ xây dựng bản tiêu chuẩn cơ sở đính kèm).

2.2. Chỉ tiêu chất lượng và chỉ tiêu an toàn của sản phẩm[1]: .....

---

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

III. Mẫu nhãn sản phẩm *(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố.

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

- Tiêu chuẩn cơ sở (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài)

Công bố phù hợp tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản chi tiết xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn của Bộ Khoa học và Công nghệ.

Mẫu số 02

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: ……

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

Tên tổ chức, cá nhân:.....

Người đại diện theo pháp luật của tổ chức, cá nhân:.....

Địa chỉ của tổ chức, cá nhân: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail: .....

Mã số doanh nghiệp: .....

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

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm: .....

2. Thành phần: .....

3. Chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm: .....

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm: .....

5. Quy cách đóng gói và chất liệu bao bì: .....

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm: .....

III. Mẫu nhãn sản phẩm *(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

IV. Yêu cầu về chất lượng và an toàn thực phẩm

1. Công bố phù hợp tiêu chuẩn cơ sở theo quy định tại Điều 23 Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa và các văn bản hướng dẫn (Bản tiêu chuẩn cơ sở và Hồ sơ xây dựng bản tiêu chuẩn cơ sở đính kèm).

2. Công bố đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

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

- Tiêu chuẩn cơ sở (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm

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

Bảng 1 - Thông tin về ngưỡng dung nạp tối đa và mức đáp ứng RNI đối với thành phần vitamin và khoáng chất

Vitamin/ Khoáng chất	**Nhóm tuổi**		**Từ … đến … tuổi**	**Từ … đến … tuổi**	**Từ … đến … tuổi**
…	Liều sử dụng hoặc lượng sử dụng/ngày				
	Ngưỡng dung nạp tối đa/ngày				
	RNI	Nam			
		Nữ			

Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thành phần bao gồm thành phần sản phẩm và phụ liệu. Không áp dụng ghi thành phần định lượng đối với phụ liệu. Tổ chức, cá nhân thuyết minh thông tin về thành phần của sản phẩm theo bảng sau:

Bảng 2 - Thông tin về thành phần của sản phẩm

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

Ghi chú: các thông tin kê khai tại bảng trên để phục vụ việc đăng ký bản công bố sản phẩm.

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

……, ngày…. tháng…. năm……

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 03

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
_____

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

BỘ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM[1]
THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE …[2]

I. Tên sản phẩm và tên của tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố

II. Bố cục chung của bộ hồ sơ

Mục lục danh mục các tài liệu trong bộ hồ sơ.

III. Thông tin chung

Bản công bố sản phẩm.

IV. Tài liệu pháp lý

1. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ hoặc xuất khẩu cấp (áp dụng đối với trường hợp sản phẩm là thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu) (bản hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

2. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm là thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

3. Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm (trong trường hợp được ủy quyền đăng ký công bố) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

4. Chứng nhận quyền sở hữu trí tuệ (nếu có).

V. Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng

1. Mẫu nhãn sản phẩm

- Bản thiết kế nhãn gắn trên bao bì thương mại;

---

[1] Bộ hồ sơ được lập trên cơ sở các thành phần hồ sơ quy định tại Điều 8, 9 Nghị quyết này.

[2] Tên sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Gồm đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có)

Trình bày dưới dạng văn bản kèm sản phẩm, gồm:

- Thành phần;

- Công dụng của sản phẩm;

- Đối tượng sử dụng;

- Hướng dẫn liều dùng;

- Cách dùng, thời điểm dùng;

- Cảnh báo về dị ứng, tương tác, thận trọng, chống chỉ định (nếu có);

- Điều kiện bảo quản;

- Quy cách đóng gói;

- Thời hạn sử dụng của thành phẩm và trong thời hạn sử dụng với sản phẩm có nguy cơ cao như chế phẩm lỏng đa liều (siro, dung dịch, hỗn dịch, gel…) (nếu có);

- Ghi cụm từ: "Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh".

3. Cam kết về tính chính xác của thông tin trên nhãn và hướng dẫn sử dụng

Do đại diện tổ chức, cá nhân ký, xác nhận nội dung không gây hiểu lầm cho người tiêu dùng và phù hợp với tài liệu đã nộp.

4. Mẫu ảnh bao bì hoàn chỉnh (nếu có).

- Có thể nộp bản scan hoặc ảnh chụp bao bì in thử (đủ 3 mặt) nếu đã có sẵn;

- Phải phù hợp với mẫu thiết kế đã trình bày trong hồ sơ.

VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm

1. Báo cáo phát triển sản phẩm

- Thuyết minh việc lựa chọn công thức thành phần tạo công dụng, thành phần khác (nếu có) và phụ liệu;

- Nghiên cứu tương tác của thành phần sản phẩm và phụ liệu, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm do tổ chức, cá nhân tự thực hiện hoặc tổng quan tài liệu;

- Tổng quan các thử nghiệm đã thực hiện (nội bộ, lâm sàng - nếu có).

2. Thuyết minh về thành phần, nguồn gốc và công dụng từng thành phần tạo nên công dụng chung của sản phẩm

- Ghi rõ thành phần có nguồn gốc hoá tổng hợp, hay từ thực vật, động vật, khoáng chất hay vi sinh vật;

- Giải thích rõ tác dụng của mỗi thành phần trong công thức, góp phần tạo nên công dụng của sản phẩm;

- Giải thích lý do tại sao sản phẩm lại được dùng cho các đối tượng như ghi trên nhãn, lý do đưa ra liều lượng khuyến cáo như ghi trên nhãn.

3. Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (trích dẫn bằng chứng khoa học các nội dung liên quan đến công dụng và liều sử dụng) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

4. Báo cáo thử nghiệm lâm sàng cho sản phẩm (nếu có).

5. Bản cam kết tất cả các thành phần sản phẩm, phụ liệu không nằm trong danh mục cấm sử dụng (nếu có) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm và thực phẩm bảo vệ sức khoẻ.

VII. Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn

1. Tiêu chuẩn an toàn và chất lượng của sản phẩm

1.1. Tiêu chuẩn an toàn sản phẩm (chỉ tiêu kim loại nặng, vi sinh vật và các độc tố khác… nếu có)

1.2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan (trạng thái, màu sắc, mùi vị…), các đặc tính khác nếu có;

- Định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, acid amin, acid béo, enzyme, probiotic hay các chất có hoạt tính sinh học khác) tạo nên công dụng sản phẩm;

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật:

+ Trường hợp đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền về thực phẩm, bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng;

+ Trường hợp không có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng, tổ chức, cá nhân xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn cơ sở.

1.3. Phương pháp kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm

1.4. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm bao gồm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm

2. Tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần sản phẩm

Có thể theo tiêu chuẩn chất lượng cơ sở sản xuất hoặc tiêu chuẩn quốc gia, ISO, dược điển (nếu có).

2.1. Tên các thành phần tạo nên sản phẩm

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng của các thành phần tạo công dụng của sản phẩm

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan (trạng thái, màu sắc, mùi vị…), các đặc tính khác nếu có, định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, hay các chất có hoạt tính sinh học được bổ sung) tạo nên công dụng sản phẩm;

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật: bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về định tính và định lượng cho các thành phần này hoặc đã có các phương pháp định tính và định lượng cho các thành phần này được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền về thực phẩm.

2.3. Tiêu chuẩn các thành phần phụ liệu

3. Thông tin về vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (bao bì cấp 1)

3.1. Mô tả loại bao bì sử dụng

- Ghi rõ dạng bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: chai, lọ, túi, vỉ, màng nhôm…

- Chất liệu: nhựa (PP, PE, PET...), thủy tinh, kim loại, giấy, màng composite...

3.2. Thông tin thành phần vật liệu

Thành phần cấu tạo chính của bao bì (ví dụ: PET 100%, hoặc lớp ngoài PET, lớp trong PE, lớp giữa nhôm foil).

3.3. Tiêu chuẩn bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (bao bì cấp 1)

VIII. Tài liệu về quy trình sản xuất

1. Thành phần (công thức) cho 01 đơn vị đóng gói hoặc bào chế nhỏ nhất và cho 01 lô sản xuất

- Ghi rõ tên từng thành phần (thành phần sản phẩm và phụ liệu);

- Ghi rõ hàm lượng hoặc khoảng giới hạn hàm lượng đối với các thành phần tạo nên công dụng;

- Phân loại chức năng thành phần: thành phần tạo công dụng, thành phần ổn định công thức bao gồm thành phần chống oxy hóa, tránh tương tác các thành phần tạo công dụng, các thành phần khác thuộc thành phần sản phẩm, phụ liệu (chất làm dày, chất làm trơn, chất tạo màu, chất điều hương, điều vị…).

2. Sơ đồ tóm tắt quy trình sản xuất

Sơ đồ dạng khối (flowchart) thể hiện toàn bộ quá trình sản xuất - Chỉ rõ điểm kiểm soát chất lượng (CCP - Critical Control Points).

3. Mô tả quy trình sản xuất và điều kiện sản xuất

- Mô tả tóm tắt từng bước: từ nguyên liệu → sơ chế → phối trộn → tạo dạng → đóng gói

- Bao gồm cả các công đoạn phụ như sấy, nghiền, chiết rót, xử lý bao bì...

- Nếu sản phẩm sử dụng công nghệ mới (nano, liposome, phytosome...) cần cung cấp hồ sơ chất lượng, bao gồm: Quy trình công nghệ, tiêu chuẩn chất lượng,

độ ổn định của nguyên liệu, thành phẩm trung gian và thành phẩm. Ngoài ra, cần cung cấp tài liệu về độc tính, an toàn của nguyên liệu, thành phẩm trung gian (nếu có).

4. Thông tin thiết bị sản xuất và điều kiện sản xuất

- Danh sách thiết bị chính được sử dụng (ghi loại máy, thiết bị và vai trò của thiết bị trong quy trình sản xuất, không bắt buộc ghi tên thương mại hay seri của máy);

- Điều kiện môi trường trong khu vực sản xuất ở từng công đoạn sản xuất (nhiệt độ, độ ẩm không khí…).

5. Kiểm tra trong quá trình sản xuất (in process control - IPC)

Một số chỉ tiêu kiểm tra trong quá trình sản xuất (in process control - IPC): Độ ẩm bột hoặc viên nén trần (chưa bao), hàm lượng hoạt chất (nếu có định lượng) trong một đơn vị bán thành phẩm, độ cứng, độ rã, độ mài mòn (với viên nén), tỷ trọng với siro…

IX. Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm

Nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn) (30ºC, 25ºC) để xác định tuổi thọ, hạn dùng của thành phẩm. Nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc (khắc nghiệt, cưỡng bức) (40ºC / 75% RH (Relative humidity - độ ẩm tương đối của không khí)) của sản phẩm để tiên lượng độ ổn định của chế phẩm, ngoại trừ sản phẩm có chứa một số thành phần kém ổn định nhiệt như enzym, probiotic... Khuyến khích tổ chức, cá nhân nghiên cứu độ ổn định của thành phẩm sau mở nắp (hoặc trong thời gian sử dụng - stability in use) với sản phẩm có nguy cơ cao như chế phẩm lỏng đa liều (siro, dung dịch, hỗn dịch, gel).

Đối với những sản phẩm đã được cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm chỉ cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn).

X. Các tài liệu khác

Ngoài các tài liệu quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g khoản 2 Điều 8, 9 Nghị quyết này, tổ chức, cá nhân được nộp các tài liệu khác để giải thích, làm rõ, chứng minh các nội dung có trong thành phần hồ sơ.

Mẫu số 04

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
_____

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

BỘ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM[1]
THỰC PHẨM DINH DƯỠNG Y HỌC, THỰC PHẨM DÀNH 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)…[2]

I. Tên sản phẩm và tên của tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố

II. Bố cục chung của bộ hồ sơ

Mục lục danh mục các tài liệu trong bộ hồ sơ

III. Thông tin chung

Bản công bố sản phẩm

IV. Tài liệu pháp lý

1. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc xuất khẩu cấp (áp dụng đối với trường hợp sản phẩm là thực phẩm nhập khẩu) (bản hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

2. 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 về Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (bản có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

[1] Bộ hồ sơ được lập trên cơ sở các thành phần hồ sơ quy định tại Điều 8, 9 Nghị quyết này
[2] Tên sản phẩm thực phẩm.

3. Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm (trong trường hợp được ủy quyền đăng ký công bố) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc bản sao điện tử được chứng thực);

4. Chứng nhận quyền sở hữu trí tuệ (nếu có).

V. Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng

1. Mẫu nhãn sản phẩm

- Bản thiết kế nhãn gắn trên bao bì thương mại;

- Gồm đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có)

Trình bày dưới dạng văn bản kèm sản phẩm, gồm:

- Thành phần;

- Công dụng của sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ đến 36 tháng tuổi. Đối với thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin và khoáng chất) chỉ ghi bổ sung thành phần được ghi công bố khuyến cáo về sức khỏe;

- Đối tượng sử dụng;

- Hướng dẫn liều dùng;

- Cách dùng, thời điểm dùng;

- Cảnh báo về dị ứng, tương tác, thận trọng, chống chỉ định (nếu có);

- Điều kiện bảo quản;

- Quy cách đóng gói;

- Hạn sử dụng sản phẩm.

3. Cam kết về tính chính xác của thông tin trên nhãn và hướng dẫn sử dụng

Do đại diện tổ chức, cá nhân ký, xác nhận nội dung không gây hiểu lầm cho người tiêu dùng và phù hợp với tài liệu đã nộp.

4. Mẫu ảnh bao bì hoàn chỉnh (nếu có)

- Có thể nộp bản scan hoặc ảnh chụp bao bì in thử (đủ 3 mặt) nếu đã có sẵn;

- Phải phù hợp với mẫu thiết kế đã trình bày trong hồ sơ.

VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm

1. Báo cáo phát triển sản phẩm

- Thuyết minh việc lựa chọn công thức thành phần tạo thành phần sản phẩm (nếu có) và phụ liệu;

- Tổng quan các thử nghiệm đã thực hiện (nội bộ, lâm sàng - nếu có).

2. Thuyết minh về thành phần, nguồn gốc và công dụng từng thành phần sản phẩm

- Ghi rõ thành phần có nguồn gốc hoá tổng hợp, hay từ thực vật, động vật, khoáng chất hay vi sinh vật;

- Giải thích rõ tác dụng của mỗi thành phần trong công thức;

- Giải thích lý do tại sao sản phẩm lại được dùng cho các đối tượng như ghi trên nhãn, lý do đưa ra lượng dùng khuyến cáo như ghi trên nhãn.

3. Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (trích dẫn bằng chứng khoa học các nội dung liên quan đến công dụng và lượng dùng khuyến cáo) hoặc Bằng chứng khoa học chứng minh công bố khuyến cáo về sức khỏe của thành phần bổ sung đối với thực phẩm bổ sung (trừ thực phẩm bổ sung chỉ chứa vitamin và khoáng chất và không có công bố khuyến cáo về sức khỏe) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

4. Báo cáo thử nghiệm lâm sàng cho sản phẩm (nếu có)

5. Bản cam kết tất cả các thành phần không nằm trong danh mục cấm sử dụng (nếu có) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm

VII. Tài liệu về chất lượng và an toàn

1. Tiêu chuẩn an toàn và chất lượng của sản phẩm

1.1. Tiêu chuẩn an toàn sản phẩm (chỉ tiêu kim loại nặng, vi sinh vật, độc tố vi nấm, các chất ô nhiễm khác… nếu có).

1.2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan (trạng thái, màu sắc, mùi vị…), các đặc tính khác nếu có.

- Định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, hay các chất có hoạt tính sinh học được bổ sung).

Hàm lượng tối đa của vitamin, khoáng chất có trong sản phẩm tính theo liều khuyên dùng hằng ngày của nhà sản xuất không được vượt quá ngưỡng dung nạp tối đa của các vitamin và khoáng chất theo quy định của Bộ Y tế.

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật:

+ Trường hợp đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền về thực phẩm, bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng;

+ Trường hợp không có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng, tổ chức, cá nhân xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn cơ sở.

- Chỉ tiêu chất lượng khác (nếu có)

- Với các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi và các sản phẩm khác được sản xuất theo quy chuẩn quốc gia: ghi rõ số hiệu quy chuẩn quốc gia áp dụng thay cho các phần 1.1; 1.2 và 1.3 mục này.

1.3. Phương pháp kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm

1.4. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm bao gồm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm

2. Tiêu chuẩn chất lượng của các thành phần sản phẩm

Có thể theo tiêu chuẩn chất lượng nhà sản xuất hoặc tiêu chuẩn quốc gia, ISO, dược điển (nếu có)

2.1. Tên các thành phần tạo nên sản phẩm

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng của các thành phần tạo nên công dụng của sản phẩm

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan (trạng thái, màu sắc, mùi vị…), các đặc tính khác nếu có.

- Định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, hay các chất có hoạt tính sinh học được bổ sung) tạo nên công dụng sản phẩm.

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật:

+ Trường hợp đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền về thực phẩm, bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng;

+ Trường hợp không có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng, tổ chức, cá nhân xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn cơ sở.

2.3. Tiêu chuẩn phụ gia

- Nếu có sử dụng phụ gia thực phẩm (chất điều vị, chất ổn định, chất bảo quản...) thì phải ghi rõ tên và tiêu chuẩn của chất đó.

- Tuân thủ theo các tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng.

3. Thông tin về vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (bao bì cấp 1)

3.1. Mô tả loại bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm

- Ghi rõ loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: chai, lọ, túi, vỉ, màng nhôm…

- Chất liệu: nhựa (PP, PE, PET...), thủy tinh, kim loại, giấy, màng composite...

3.2. Tiêu chuẩn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm

3.3. Cam kết: tất cả các bao bì được sử dụng đều đảm bảo an toàn vệ sinh thực phẩm và đảm bảo các bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm không tương tác để tạo nên các chất gây hại cho người sử dụng.

VIII. Tài liệu về quy trình sản xuất

1. Thành phần (Công thức) cho 01 lô sản xuất dự kiến

- Ghi rõ tên từng thành phần (thành phần sản phẩm và phụ liệu);

- Ghi rõ khối lượng các thành phần tạo nên công dụng cho 01 lô sản xuất dự kiến;

- Phân loại chức năng thành phần: thành phần sản phẩm, phụ gia (chất tạo màu, chất điều hương…).

2. Sơ đồ tóm tắt quy trình sản xuất

Sơ đồ dạng khối (flowchart) thể hiện toàn bộ quá trình sản xuất - Chỉ rõ điểm kiểm soát chất lượng (CCP – Critical Control Points).

3. Mô tả quy trình sản xuất và điều kiện sản xuất:

- Mô tả tóm tắt từng bước: từ nguyên liệu → sơ chế → phối trộn → phân liều → đóng gói

- Bao gồm cả các công đoạn phụ như sấy, nghiền, chiết rót, xử lý bao bì...

- Nếu sản phẩm sử dụng công nghệ mới (nano, liposome, phytosome...) cần cung cấp hồ sơ chất lượng, bao gồm: Quy trình công nghệ, tiêu chuẩn chất lượng, độ ổn định của nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm. Ngoài ra, cần cung cấp tài liệu về độc tính, an toàn của nguyên liệu, bán thành phẩm (nếu có).

4. Thông tin thiết bị sản xuất và điều kiện sản xuất

- Danh sách thiết bị chính được sử dụng (ghi loại máy, thiết bị và vai trò của thiết bị trong quy trình sản xuất, không bắt buộc ghi tên thương mại hay seri của máy);

- Điều kiện môi trường trong khu vực sản xuất ở từng công đoạn sản xuất (nhiệt độ, độ ẩm không khí…).

5. Kiểm tra trong quá trình sản xuất (in process control - IPC): một số chỉ tiêu trọng yếu trong quy trình sản xuất.

6. Cam kết: thực hiện quá trình sản xuất theo đúng các tiêu chuẩn về Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc 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) và các tiêu chuẩn tương ứng.

IX. Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm

Nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn) (30^{o}C hoặc 25^{o}C hoặc 2 - 8^{o}C) để xác định tuổi thọ, hạn dùng của thành phẩm. Ngoài ra, với sản phẩm chịu nhiệt, có thể nghiên cứu bổ sung ở điều kiện khắc nghiệt (lão hóa cấp tốc 40^{o}C) để tiên lượng độ ổn định của sản phẩm khi vận chuyển, lưu thông, phân phối.

Khuyến khích tổ chức, cá nhân nghiên cứu độ ổn định của thành phẩm sau mở nắp (hoặc trong thời gian sử dụng - stability in use).

Đối với những sản phẩm đã được cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm chỉ cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn).

X. Các tài liệu khác:

Ngoài các tài liệu quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g khoản 3 Điều 8, 9 Nghị quyết này, tổ chức, cá nhân được nộp các tài liệu khác để giải thích, làm rõ, chứng minh các nội dung có trong thành phần hồ sơ.

Mẫu số 05

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

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

……, ngày…. tháng…. năm……

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM
Số: ……./năm ……/ĐKSP

…… (Tên cơ quan tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm)……. xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của: ……. (tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường) địa chỉ……điện thoại……Fax…….. Email …… cho sản phẩm:……. do …….. (tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước sản xuất) ……. sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu chuẩn... (số hiệu, ký hiệu, tên gọi) …….

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Nơi nhận:
- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu:…

ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 06

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM/CƠ SỞ SẢN XUẤT	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: …/…..	

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

1. Tên mẫu: *(Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)*

2. Mã số mẫu:

3. Nơi gửi mẫu: Địa chỉ:

4. Nơi sản xuất: Địa chỉ:

5. Ngày nhận mẫu:

6. Ngày lấy mẫu: Số lượng mẫu:

7. Thời gian kiểm nghiệm:

8. Mô tả mẫu: *(tình trạng mẫu khi nhận, khối lượng mẫu, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng lưu mẫu)*

9. Thời gian lưu mẫu:

10. Tài liệu kèm theo: *(ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)*

11. Kết quả kiểm nghiệm (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp kiểm nghiệm	Đơn vị	Kết quả	So với …[6]

12. Kết luận:……

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

13. Ghi chú: *(nếu có)*

ĐẠI DIỆN CỦA CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM/CƠ SỞ SẢN XUẤT
(Ký và ghi rõ họ tên)

[6] So với QCVN.../TCVN.../QĐ.../Tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất công bố/…