

1. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế

a) Trình tự thực hiện

- Thương nhân gửi 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến (nếu có áp dụng) đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo để thương nhân hoàn thiện hồ sơ.

- Thời hạn cấp CFS không quá 03 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.

- Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân

b) Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần hồ sơ

** Thành phần hồ sơ:*

Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 1 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh

Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân.

Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu: 1 bản chính.

Bản tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa kèm theo cách thể hiện (trên nhãn hàng hóa hoặc trên bao bì hàng hóa hoặc tài liệu kèm theo sản phẩm, hàng hóa): 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân.

** Số lượng hồ sơ:* 01 bộ

d) Thời gian giải quyết: Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Thương nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS).

h) Phí, lệ phí:

Phí: 1.000.000 đồng/1 sản phẩm

Lệ phí: không có

(Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k) Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính

- Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 1 bản chính thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh

- Bản tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa kèm theo cách thể hiện (trên nhãn hàng hóa hoặc trên bao bì hàng hóa hoặc tài liệu kèm theo sản phẩm, hàng hóa)

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật an toàn thực phẩm.

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều của Luật Quản lý ngoại thương

- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.

2. Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế (CFS)

a) Trình tự thực hiện

- Nộp hồ sơ đến Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích.

- Trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đúng quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét điều chỉnh, cấp lại CFS

b) Cách thức thực hiện

Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện hoặc trực tuyến (nếu có áp dụng) đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung/ cấp lại CFS: 1 bản chính. Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 1 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh

- Các giấy tờ liên quan đến việc sửa đổi, bổ sung/ cấp lại CFS

** Số lượng hồ sơ:* 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Thương nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận lưu hành tự do

h) Phí, lệ phí: Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: không có

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung/ cấp lại CFS: 1 bản chính. Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa

- Cấp lại trong trường hợp mất, thất lạc CFS

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật an toàn thực phẩm.

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều của Luật Quản lý ngoại thương

- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.

3. Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân tỉnh giao nhiệm vụ.

Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Bước 3: Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị

b) Cách thức thực hiện

Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm

- Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

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

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

- Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng

** Số lượng hồ sơ: 01 bộ.*

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, lệ phí:

Phí: 1.100.000 đồng/lần/sản phẩm

Lệ phí: không có

(Theo Thông tư 67/TT-BTC ngày 05/08/2021 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 01 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP)

Mẫu Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 02 Phụ lục VI Nghị định số 148/2025/NĐ-CP)

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:

- Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm d Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo và có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

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

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

+ Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 và Điều 8 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội.
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm.
- Nghị định số 181/ 2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
- Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.
- Thông tư 67/TT-BTC ngày 05/08/2021 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.

Mẫu số 01 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị¹....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐĂNG KÝ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ²

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận:

2. Địa chỉ trụ sở:³

.....

Điện thoại: Fax:

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm	Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

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

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 và Điều 40 của Nghị định này.

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

Mẫu số 02 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
ĐĂNG KÝ NỘI DUNG QUẢNG
CÁO

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

Số: /XNQ-...¹... Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng.... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

.....

.....

Có nội dung quảng cáo (đính kèm) đã được duyệt phù hợp với quy định hiện hành.

Yêu cầu tổ chức, cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

4. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ ăn uống, sản xuất thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Chương III Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế đã được sửa đổi, bổ sung năm 2018 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ nộp hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm qua đường bưu chính công ích hoặc nộp trực tuyến hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Bước 2: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 làm việc ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ.

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

Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định hoặc ủy quyền thẩm định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 2 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp ủy quyền thẩm định cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền;

Đoàn thẩm định do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập có từ 3 đến 5 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018.

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

Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, trong thời hạn 05 ngày làm việc Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 6 Chương III được sửa đổi, bổ sung tại khoản 3 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn

bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;

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

Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và quy trình sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận và kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã cấp Giấy chứng nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ

b) Cách thức thực hiện

Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (Mẫu số 1 Phụ lục I kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018);

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở);

- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm.

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế tuyến huyện trở lên cấp.

- Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở

** Số lượng hồ sơ: 01 bộ.*

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

h) Phí, lệ phí:

Phí:

Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng/lần/cơ sở

Đối với cơ sở sản xuất khác (bao gồm cả cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh) được

giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở

Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng/lần/cơ sở

Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng/lần/cơ sở

Lệ phí: không có

(Theo Thông tư 67/TT-BTC ngày 05/08/2021 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 1: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

- Tuân thủ các quy định tại Điều 28, 29 và Điều 30 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

+ Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

+ Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm;

- Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm."

Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

- Tuân thủ các quy định tại Điều 19, 20, 21, 22, 25, 26 và Điều 27 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

+ Quy trình sản xuất thực phẩm được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

+ Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho sản phẩm không thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc;

+ Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dễ làm vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm;

+ Có ủng hoặc giày, dép để sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm;

+ Bảo đảm không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hoá chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm;

+ Không bày bán hoá chất dùng cho mục đích khác trong cơ sở kinh doanh phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.

- Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm

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

- Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.

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

1) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư 67/TT-BTC ngày 05/08/2021 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.

Mẫu số 1

(Ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày..... tháng.....năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất
(loại thực phẩm và dạng sản phẩm...):.....

CHỦ CƠ SỞ

(Ký & ghi rõ họ tên)

5. Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu 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

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua bưu chính công ích hoặc trực tiếp hoặc trực tuyến đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) 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. 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.

Bước 2:

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký 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 Mẫu số 04 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.

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

Bước 3:

Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo 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 phần 5 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

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

b) Cách thức thực hiện

Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.

- 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) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự).

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

- Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm

** Số lượng hồ sơ: 01 bộ.*

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm

h) Phí, lệ phí:

Phí: 1.500.000 đồng/1 sản phẩm

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 03 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP: Bản công bố sản phẩm.

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Có Bản công bố sản phẩm theo quy định

Có 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) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự);

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm.

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư 67/TT-BTC ngày 05/08/2021 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm

Mẫu số 03 Phần 13. Các biểu mẫu

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
BẢN CÔNG Ồ SẢN PHẨM

Số:

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Fax:.....

E-mail.....

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện 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. Thông tin về sản phẩm

1.Tên sản phẩm:

2.Thành phần:

3.Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

5.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 an toàn thực phẩm

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

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

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

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

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

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)

6. Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước 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

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua bưu chính công ích hoặc trực tiếp hoặc trực tuyến đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) 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. 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.

Bước 2:

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký 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 Mẫu số 04 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP.

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

Bước 3:

Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần..

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm

Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo 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 phần 6 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

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

b) Cách thức thực hiện

Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Bản công bố sản phẩm theo quy định

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

- Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm

** Số lượng hồ sơ: 01 bộ.*

d) Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm

h) Phí, lệ phí:

Phí: 1.500.000đồng/1 sản phẩm

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 03 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP: Bản công bố sản phẩm.

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Có Bản công bố sản phẩm theo quy định

Có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.
- Thông tư 67/TT-BTC ngày 05/08/2021 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm

Mẫu số 03 Phần 13. Các biểu mẫu
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:.....

Điện thoại:Fax:.....

E-mail.....

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện 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. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

5. 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 an toàn thực phẩm

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

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

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 04 Phần 13. Các biểu mẫu

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 tổ chức, cá nhân)

Địa chỉĐiện thoại:

FaxEmail Cho sản
phẩm:..... do..... (tên,

địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ) 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 trữ.

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

7. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 phần 7 **Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP** nộp hồ sơ đăng ký chỉ định về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Bước 2: Trong thời hạn không quá 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiến hành thẩm định hồ sơ.

Nếu hồ sơ không hợp lệ thì phải thông báo cho đơn vị nộp hồ sơ hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ ký ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Bước 4: Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở, đoàn đánh giá gửi kết luận cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ theo Mẫu số 10 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP.

Bước 5: Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được kết luận của đoàn đánh giá, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm xem xét và chỉ định đơn vị kiểm nghiệm nếu đạt yêu cầu. Nếu không đạt yêu cầu, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm

b) Cách thức thực hiện

Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP;

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

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

- Hồ sơ năng lực:

+ Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP);

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

+ Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;

+ Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP;

+ Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo Mẫu số 07 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP;

+ Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo Mẫu số 08 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP

** Số lượng hồ sơ: 01 bộ.*

d) Thời hạn giải quyết: 45 ngày làm việc (chưa bao gồm thời gian đánh giá cơ sở kiểm nghiệm)

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định

h) Phí, lệ phí:

Phí: 28.500.000 đồng

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 05: Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm

Mẫu số 06: Mẫu báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm

Mẫu số 07: Mẫu phiếu kiểm nghiệm

Mẫu số 08: Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm.

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Yêu cầu về pháp nhân (Điểm a Khoản 1 phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP)

Được thành lập theo quy định của pháp luật; có chức năng kiểm nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Yêu cầu về năng lực (Điểm b Khoản 1 phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP)

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

- Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;

- Có đủ trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm và lĩnh vực đăng ký chỉ định;

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

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

- Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất một chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007 và

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;

- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;

- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước.

- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm

Mẫu số 05
ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

....., ngàytháng.....năm

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

Kính gửi: (Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

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

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

3. Hình thức đề nghị chỉ định

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

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

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

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

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

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

Thủ trưởng đơn vị

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký tên và đóng dấu)

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 06
MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngàytháng.....năm

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm: Địa chỉ:

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

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

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

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

4.2. Trang thiết bị khác

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

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

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

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

- Điều hoà nhiệt độ;

- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;

- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

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

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

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

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

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

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

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;

- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Mẫu số 07
MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM
*(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)*
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

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

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

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

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

11. Kết luận:

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

12. Ghi chú: *(nếu có)*

..., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký và ghi rõ họ tên)

Kiểm nghiệm viên

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
*(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)*
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA**
VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

....., ngày tháng năm

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

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail

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

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

4. Trang thiết bị

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

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

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

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

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

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

1	2	3	4	5	6	7

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

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

8. Đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi Quyết định chỉ định hết hiệu lực 90 ngày, cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ gia hạn chỉ định về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Bước 2: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ xem xét cấp gia hạn cho cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm

b) Cách thức thực hiện

Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Đơn đăng ký gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo **Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

- Kết quả so sánh liên phòng, thử nghiệm thành thạo đối với chỉ tiêu/phép thử do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc từ các nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo, liên quan đến phạm vi đăng ký tổ chức;

- Báo cáo kết quả thực hiện công tác kiểm nghiệm trong thời gian được chỉ định theo **Mẫu số 08 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**

** Số lượng hồ sơ:* 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết:

- 45 ngày làm việc đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP.

- 30 ngày làm việc đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 8 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định

h) Phí, lệ phí:

Phí: 20.500.000 đồng

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 05: Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm

Mẫu số 08: Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm.

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007 và
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm

Mẫu số 05
ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

....., ngàytháng.....năm

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

Kính gửi: (Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

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

Địa chỉ :

Điện thoại:

Fax :

E-mail :

3. Hình thức đề nghị chỉ định

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

3. Phạm vi đề nghị chỉ định

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

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

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

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

Thủ trưởng đơn vị

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký tên và đóng dấu)

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
*(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)*
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA**
VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

....., ngày tháng năm

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

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail

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

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

4. Trang thiết bị

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

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

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

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

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

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

1	2	3	4	5	6	7

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

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

9. Đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm đăng ký thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định nộp hồ sơ về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Bước 2: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ xem xét cấp thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm.

b) Cách thức thực hiện

Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* *Thành phần hồ sơ bao gồm:*

Đối với cơ sở kiểm nghiệm chưa được công nhận ISO/IEC 17025

- Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo **Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

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

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

- Hồ sơ năng lực:

+ Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo **Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**);

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

+ Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;

+ Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo **Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

+ Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo **Mẫu số 07 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

+ Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo mẫu **Mẫu số 08 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**.

Đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025

- Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo **Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

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

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

- Hồ sơ năng lực:

+ Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo **Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**);

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

+ Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;

+ Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại **Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

+ Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo **Mẫu số 07 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

+ Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo **Mẫu số 08 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ công nhận danh mục, phạm vi công nhận

* *Số lượng hồ sơ*: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết:

- 45 ngày làm việc đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP.

- 30 ngày làm việc đối với cơ sở kiểm nghiệm thuộc đối tượng quy định tại Phần 8 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định

h) Phí, lệ phí:

Phí: 28.500.000 đồng

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 05: Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm

Mẫu số 06: Mẫu báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm

Mẫu số 07: Mẫu phiếu kiểm nghiệm

Mẫu số 08: Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm.

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007 và
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế.
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước
- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm

Mẫu số 05
ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

....., ngàytháng.....năm

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

Kính gửi: (Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền)

1. Tên cơ sở kiểm

nghiệm: Địa chỉ :

Điện thoại: Fax : E-mail :

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

nghiệm: Địa chỉ :

Điện thoại: Fax : E-mail :

3. Hình thức đề nghị chỉ định

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

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

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

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

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

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

Thủ trưởng đơn vị

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký tên và đóng dấu)

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 06
MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngàytháng.....năm

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm: Địa chỉ:

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

NGHIỆM: Điện thoại : Fax: E-mail:

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

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

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

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

4.2. Trang thiết bị khác

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

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

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

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

- Điều hoà nhiệt độ;

- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;

- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

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

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

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

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

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

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

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;

- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Mẫu số 07
MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM
*(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)*
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

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

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

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

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

11. Kết luận:

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

12. Ghi chú: *(nếu có)*

..., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký và ghi rõ họ tên)

Kiểm nghiệm viên

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
*(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)*
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA**
VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

....., ngày tháng năm

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

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

Điện thoại : Fax: E-mail

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

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

4. Trang thiết bị

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

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

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

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

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

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

1	2	3	4	5	6	7

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

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

10. Đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025

a) Trình tự thực hiện

Bước 1 Cơ sở kiểm nghiệm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 nộp hồ sơ đăng ký chỉ định về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

Bước 2: Trong thời hạn không quá 30 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ hợp lệ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiến hành thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ đáp ứng theo quy định, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ ký ban hành Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kèm theo danh mục các chỉ tiêu/phép thử.

Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

b) Cách thức thực hiện

Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo **Mẫu số 05 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

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

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

- Hồ sơ năng lực:

+ Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo **Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**);

+ Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm

theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn

+ Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;

+ Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại **Mẫu số 06 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

+ Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo **Mẫu số 07 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**;

+ Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo **Mẫu số 08 ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP**.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ công nhận danh mục, phạm vi công nhận

* *Số lượng hồ sơ*: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết:

30 ngày làm việc (chưa bao gồm thời gian đánh giá cơ sở kiểm nghiệm trong trường hợp cần thiết)

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định

h) Phí, lệ phí:

Phí: 28.500.000 đồng

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 05: Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm

Mẫu số 06: Mẫu báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm

Mẫu số 07: Mẫu phiếu kiểm nghiệm

Mẫu số 08: Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm.

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Yêu cầu về pháp nhân (Điểm a Khoản 1 phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP)

Được thành lập theo quy định của pháp luật; có chức năng kiểm nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Yêu cầu về năng lực (Điểm b Khoản 1 phần 7 Phụ lục 5 Nghị định 148/2025/NĐ-CP)

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

- Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025;
- Có đủ trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm và lĩnh vực đăng ký chỉ định;
- Có ít nhất hai (02) kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ ba (03) năm trở lên;
- Các phương pháp thử được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng, năng lực phân tích/kiểm nghiệm các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành;
- Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất một chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định

1) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007 và
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 67/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm

Mẫu số 05
ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngàytháng.....năm

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

Kính gửi: (Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền)

1.Tên cơ sở kiểm

NGHIỆM: Địa chỉ :

Điện thoại: Fax : E-mail :

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

NGHIỆM: Địa chỉ :

Điện thoại: Fax : E-mail :

3.Hình thức đề nghị chỉ định

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

4.Phạm vi đề nghị chỉ định

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

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

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

6.Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

Thủ trưởng đơn vị

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký tên và đóng dấu)

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 06
MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM
(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngàytháng.....năm

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm: Địa chỉ:

Điện thoại : Fax: E-mail:

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

NGHIỆM: Điện thoại : Fax: E-mail:

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

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

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

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

4.2. Trang thiết bị khác

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

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

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

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

- Điều hoà nhiệt độ;

- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;

- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

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

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

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

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

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

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

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;

- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

Mẫu số 07
MẪU PHIẾU KIỂM NGHIỆM
*(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)*
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

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

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

2. Mã số mẫu:

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

4. Thời gian lưu mẫu:

5. Ngày lấy mẫu:

6. Ngày nhận mẫu:

7. Thời gian kiểm nghiệm:

8. Nơi gửi mẫu:

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

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

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

11. Kết luận:

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

12. Ghi chú: *(nếu có)*

..., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm

(Ký và ghi rõ họ tên)

Kiểm nghiệm viên

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
*(Ban hành kèm theo Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ)*
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA**
VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /

....., ngày tháng năm

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

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ

Điện thoại :

Fax:

E-mail:

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

Điện thoại :

Fax:

E-mail

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

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

4. Trang thiết bị

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

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

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

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

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

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

1	2	3	4	5	6	7

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

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

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

11. Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở kiểm nghiệm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á- Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 xin miễn kiểm tra giám sát gửi hồ sơ về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

Bước 2: Trong thời hạn không quá 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả bằng văn bản cho cơ sở kiểm nghiệm.

b) Cách thức thực hiện

Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Công văn đề nghị miễn kiểm tra;

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

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

** Số lượng hồ sơ: 01 bộ.*

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản hành chính

h) Phí, lệ phí:

Phí: Không có

Lệ phí: không có

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Cơ sở kiểm nghiệm quy định tại Phần 8 Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP đáp ứng đầy đủ các quy định tại khoản 1 Phần 7 Phụ lục 5 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP và các quy định khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006
- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007 và
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 107/2008/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế.

12. Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh sản phẩm thực phẩm đề nghị cấp giấy chứng nhận lập hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ đến cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ qua bưu chính công ích hoặc nộp trực tiếp hoặc trực tuyến.

Các thành phần hồ sơ phải còn hiệu lực pháp lý tại thời điểm nộp hồ sơ.

Bước 2: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu theo quy định Điều 30 Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế. Trường hợp không cấp hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.

Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời.

Giấy chứng nhận hoặc văn bản nêu rõ lý do không cấp được trả tương ứng với hình thức nộp hồ sơ.

Số lượng Giấy chứng nhận được cấp theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân xuất khẩu.

Bước 3: Sau 90 ngày kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị

b) Cách thức thực hiện

Trực tiếp, trực tuyến hoặc qua bưu chính công ích

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận theo mẫu quy định tại Mẫu số 12 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP;

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực (Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân xuất khẩu), trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.;

- Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của mẫu thử thuộc lô sản phẩm thực phẩm xuất khẩu (đối với Giấy chứng nhận y tế và các giấy chứng nhận khác có liên quan đến

lô hàng xuất khẩu), có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, lô sản phẩm thực phẩm được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực), đạt yêu cầu của Quy chuẩn kỹ thuật tương ứng (đối với sản phẩm đã có Quy chuẩn kỹ thuật); hoặc đạt các chỉ tiêu theo quy định/yêu cầu kỹ thuật (đối với sản phẩm chưa có Quy chuẩn kỹ thuật) tại một trong các giấy tờ sau :

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

- Xác nhận đóng phí thẩm định cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu.

Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu giấy chứng nhận theo mẫu do nước nhập khẩu quy định có những thông tin ngoài những thông tin quy định tại khoản 5

Phần 12 Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, ngoài các giấy tờ quy định tại khoản 1 Phần 12, Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP, tổ chức, cá nhân

phải nộp các giấy tờ liên quan phù hợp để chứng minh các thông tin đó.

* *Số lượng hồ sơ*: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn không quá 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm xuất khẩu

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

h) Phí, lệ phí:

Phí: 1.000.000 đồng (Một triệu đồng)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

k) Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định phân cấp, phân quyền trong lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 08/2025/TT-BYT ngày 07 tháng 3 năm 2025 của Bộ Y tế quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỐI VỚI THỰC PHẨM XUẤT KHẨU
(Ban hành tại Phụ lục V Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế)

Tên tổ chức, cá nhân

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

Kính gửi:

Tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy chứng nhận (tiếng Việt và tiếng Anh):

Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):

Điện thoại liên hệ:Email:.....

Mã số doanh nghiệp:

Nước nhập khẩu:.....

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, Công ty chúng tôi đề nghị cấp Giấy chứng nhận (tên Giấy chứng nhận - Giấy chứng nhận y tế hoặc Giấy chứng nhận khác có liên quan trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu) với thông tin cụ thể như sau:

1. Tên cơ sở sản xuất (tiếng Việt và tiếng Anh):

2. Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):

3. Nhóm sản phẩm thực phẩm xuất khẩu (áp dụng đối với Giấy chứng nhận cho cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu):

4. Tên và thành phần mặt hàng xuất khẩu:

5. Số lượng lô sản phẩm của mặt hàng xuất khẩu:

6. Thời hạn sử dụng của từng lô sản phẩm:

7. Số lô của từng lô sản phẩm (nếu có):

8. Nhãn sản phẩm (đính kèm)

(Nội dung ghi trên nhãn bằng ngôn ngữ khác tiếng Việt và tiếng Anh thì phải có bản dịch sang tiếng Việt có xác nhận của tổ chức, cá nhân xuất khẩu).

9. Mặt hàng xuất khẩu 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; hoặc Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài; hoặc Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm;

10. Cơ sở sản xuất đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm tại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc tương đương số..., thời hạn hiệu lực:

11. Yêu cầu khác của nước nhập khẩu:

(Ghi chú: Mục 4 đến mục 9 chỉ áp dụng đối với Giấy chứng nhận cho thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm).

Hồ sơ kèm theo:

-

-

Chúng tôi/Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các thông tin đã kê khai và của các tài liệu trong hồ sơ.

(Người đại diện theo pháp luật hoặc
người được ủy quyền của tổ chức
xuất khẩu ký tên, đóng dấu hoặc
cá nhân đóng dấu)

