

# **NỘI DUNG TẬP HUẤN**

## **KIẾN THỨC AN TOÀN THỰC PHẨM**

- **Phần 1:** Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010
- **Phần 2:** Nghị định 15/2018 NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều Luật An toàn thực phẩm
- **Phần 3:** Thông tư 13/2020/TT-BCT ngày 18 tháng 6 năm 2020 của Bộ Công thương sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công thương
- **Phần 4:** Quyết định 1390/QĐ-BCT ngày 26 tháng 5 năm 2020 của Bộ Công thương về Ban hành bộ câu hỏi kiểm tra, đáp án trả lời thực hiện kiểm tra để xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm cho chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công thương
- **Phần 5:** Nghị định 17/2020/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2020 của Chính phủ về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công thương
- **Phần 6:** Xử phạt vi phạm hành chính: Nghị định số 115/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ về Quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm
- **Phần 7:** Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2019 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế

LUẬT  
AN TOÀN THỰC PHẨM

Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1992 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị quyết số 51/2001/QH10;

Quốc hội ban hành Luật an toàn thực phẩm.

CHƯƠNG I NHỮNG  
QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Luật này quy định về quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân trong bảo đảm an toàn thực phẩm; điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm, sản xuất, kinh doanh thực phẩm và nhập khẩu, xuất khẩu thực phẩm; quảng cáo, ghi nhãn thực phẩm; kiểm nghiệm thực phẩm; phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm; phòng ngừa, ngăn chặn và khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm; thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm; trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

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

1. An toàn thực phẩm là việc bảo đảm để thực phẩm không gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.

2. Bệnh truyền qua thực phẩm là bệnh do ăn, uống thực phẩm bị nhiễm tác nhân gây bệnh.

3. Chất hỗ trợ chế biến thực phẩm là chất được chủ định sử dụng trong quá trình chế biến nguyên liệu thực phẩm hay các thành phần của thực phẩm nhằm thực hiện mục đích công nghệ, có thể được tách ra hoặc còn lại trong thực phẩm.

4. Chế biến thực phẩm là quá trình xử lý thực phẩm đã qua sơ chế hoặc thực phẩm tươi sống theo phương pháp công nghiệp hoặc thủ công để tạo thành nguyên liệu thực phẩm hoặc sản phẩm thực phẩm.

5. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống là cơ sở chế biến thức ăn bao gồm cửa hàng, quầy hàng kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín, nhà hàng ăn uống, cơ sở chế biến suất ăn sẵn, căng-tin và bếp ăn tập thể.

6. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm là những quy chuẩn kỹ thuật và những quy định khác đối với thực phẩm, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm và hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành nhằm mục đích bảo đảm thực phẩm an toàn đối với sức khỏe, tính mạng con người.

7. Kiểm nghiệm thực phẩm là việc thực hiện một hoặc các hoạt động thử nghiệm, đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn tương ứng đối với thực phẩm,

phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, chất bổ sung vào thực phẩm, bao gói, dụng cụ, vật liệu chứa đựng thực phẩm.

8. Kinh doanh thực phẩm là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động giới thiệu, dịch vụ bảo quản, dịch vụ vận chuyển hoặc buôn bán thực phẩm.

9. Lô sản phẩm thực phẩm là một số lượng xác định của một loại sản phẩm cùng tên, chất lượng, nguyên liệu, thời hạn sử dụng và cùng được sản xuất tại một cơ sở.

10. Ngộ độc thực phẩm là tình trạng bệnh lý do hấp thụ thực phẩm bị ô nhiễm hoặc có chứa chất độc.

11. Nguy cơ ô nhiễm thực phẩm là khả năng các tác nhân gây ô nhiễm xâm nhập vào thực phẩm trong quá trình sản xuất, kinh doanh.

12. Ô nhiễm thực phẩm là sự xuất hiện tác nhân làm ô nhiễm thực phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.

13. Phụ gia thực phẩm là chất được chủ định đưa vào thực phẩm trong quá trình sản xuất, có hoặc không có giá trị dinh dưỡng, nhằm giữ hoặc cải thiện đặc tính của thực phẩm.

14. Sản xuất thực phẩm là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác, sơ chế, chế biến, bao gói, bảo quản để tạo ra thực phẩm.

15. Sản xuất ban đầu là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác.

16. Sơ chế thực phẩm là việc xử lý sản phẩm trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác nhằm tạo ra thực phẩm tươi sống có thể ăn ngay hoặc tạo ra nguyên liệu thực phẩm hoặc bán thành phẩm cho khâu chế biến thực phẩm.

17. Sự cố về an toàn thực phẩm là tình huống xảy ra do ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm hoặc các tình huống khác phát sinh từ thực phẩm gây hại trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người.

18. Tác nhân gây ô nhiễm là yếu tố không mong muốn, không được chủ động cho thêm vào thực phẩm, có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến an toàn thực phẩm.

19. Thời hạn sử dụng thực phẩm là thời hạn mà thực phẩm vẫn giữ được giá trị dinh dưỡng và bảo đảm an toàn trong điều kiện bảo quản được ghi trên nhãn theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

20. Thực phẩm là sản phẩm mà con người ăn, uống ở dạng tươi sống hoặc đã qua sơ chế, chế biến, bảo quản. Thực phẩm không bao gồm mỹ phẩm, thuốc lá và các chất sử dụng như dược phẩm.

21. Thực phẩm tươi sống là thực phẩm chưa qua chế biến bao gồm thịt, trứng, cá, thủy hải sản, rau, củ, quả tươi và các thực phẩm khác chưa qua chế biến.

22. Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng là thực phẩm được bổ sung vitamin, chất khoáng, chất vi lượng nhằm phòng ngừa, khắc phục sự thiếu hụt các chất đó đối với sức khỏe cộng đồng hay nhóm đối tượng cụ thể trong cộng đồng.

23. Thực phẩm chức năng là thực phẩm dùng để hỗ trợ chức năng của cơ thể con người, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng, giảm bớt nguy cơ mắc

bệnh, bao gồm thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học.

24. Thực phẩm biến đổi gen là thực phẩm có một hoặc nhiều thành phần nguyên liệu có gen bị biến đổi bằng công nghệ gen.

25. Thực phẩm đã qua chiếu xạ là thực phẩm đã được chiếu xạ bằng nguồn phóng xạ để xử lý, ngăn ngừa sự biến chất của thực phẩm.

26. Thức ăn đường phố là thực phẩm được chế biến dùng để ăn, uống ngay, trong thực tế được thực hiện thông qua hình thức bán rong, bày bán trên đường phố, nơi công cộng hoặc những nơi tương tự.

27. Thực phẩm bao gói sẵn là thực phẩm được bao gói và ghi nhãn hoàn chỉnh, sẵn sàng để bán trực tiếp cho mục đích chế biến tiếp hoặc sử dụng để ăn ngay.

28. Truy xuất nguồn gốc thực phẩm là việc truy tìm quá trình hình thành và lưu thông thực phẩm.

### **Điều 3. Nguyên tắc quản lý an toàn thực phẩm**

1. Bảo đảm an toàn thực phẩm là trách nhiệm của mọi tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

2. Sản xuất, kinh doanh thực phẩm là hoạt động có điều kiện; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải chịu trách nhiệm về an toàn đối với thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh.

3. Quản lý an toàn thực phẩm phải trên cơ sở quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, quy định do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành và tiêu chuẩn do tổ chức, cá nhân sản xuất công bố áp dụng.

4. Quản lý an toàn thực phẩm phải được thực hiện trong suốt quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm trên cơ sở phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm.

5. Quản lý an toàn thực phẩm phải bảo đảm phân công, phân cấp rõ ràng và phối hợp liên ngành.

6. Quản lý an toàn thực phẩm phải đáp ứng yêu cầu phát triển kinh tế - xã hội.

### **Điều 4. Chính sách của Nhà nước về an toàn thực phẩm**

1. Xây dựng chiến lược, quy hoạch tổng thể về bảo đảm an toàn thực phẩm, quy hoạch vùng sản xuất thực phẩm an toàn theo chuỗi cung cấp thực phẩm được xác định là nhiệm vụ trọng tâm ưu tiên.

2. Sử dụng nguồn lực nhà nước và các nguồn lực khác đầu tư nghiên cứu khoa học và ứng dụng công nghệ phục vụ việc phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm; xây dựng mới, nâng cấp một số phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn khu vực, quốc tế; nâng cao năng lực các phòng thí nghiệm phân tích hiện có; hỗ trợ đầu tư xây dựng các vùng sản xuất nguyên liệu thực phẩm an toàn, chợ đầu mối nông sản thực phẩm, cơ sở giết mổ gia súc, gia cầm quy mô công nghiệp.

3. Khuyến khích các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đổi mới công nghệ, mở rộng quy mô sản xuất; sản xuất thực phẩm chất lượng cao, bảo đảm an toàn; bổ sung vi chất dinh dưỡng thiết yếu trong thực phẩm; xây dựng thương hiệu và phát triển hệ thống cung cấp thực phẩm an toàn.

4. Thiết lập khuôn khổ pháp lý và tổ chức thực hiện lộ trình bắt buộc áp dụng hệ thống Thực hành sản xuất tốt (GMP), Thực hành nông nghiệp tốt (GAP), Thực hành vệ sinh tốt (GHP), Phân tích nguy cơ và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP) và các hệ thống quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến khác trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

5. Mở rộng hợp tác quốc tế, đẩy mạnh ký kết điều ước, thoả thuận quốc tế về công nhận, thừa nhận lẫn nhau trong lĩnh vực thực phẩm.

6. Khen thưởng kịp thời tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm an toàn.

7. Khuyến khích, tạo điều kiện cho hội, hiệp hội, tổ chức, cá nhân trong nước, tổ chức, cá nhân nước ngoài đầu tư, tham gia vào các hoạt động xây dựng tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, kiểm nghiệm an toàn thực phẩm.

8. Tăng đầu tư, đa dạng các hình thức, phương thức tuyên truyền, giáo dục nâng cao nhận thức người dân về tiêu dùng thực phẩm an toàn, ý thức trách nhiệm và đạo đức kinh doanh của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đối với cộng đồng.

#### **Điều 5. Những hành vi bị cấm**

1. Sử dụng nguyên liệu không thuộc loại dùng cho thực phẩm để chế biến thực phẩm.

2. Sử dụng nguyên liệu thực phẩm đã quá thời hạn sử dụng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc không bảo đảm an toàn để sản xuất, chế biến thực phẩm.

3. Sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm đã quá thời hạn sử dụng, ngoài danh mục được phép sử dụng hoặc trong danh mục được phép sử dụng nhưng vượt quá giới hạn cho phép; sử dụng hóa chất không rõ nguồn gốc, hóa chất bị cấm sử dụng trong hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

4. Sử dụng động vật chết do bệnh, dịch bệnh hoặc chết không rõ nguyên nhân, bị tiêu hủy để sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

5. Sản xuất, kinh doanh:

a) Thực phẩm vi phạm quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa;

b) Thực phẩm không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng;

c) Thực phẩm bị biến chất;

d) Thực phẩm có chứa chất độc hại hoặc nhiễm chất độc, tác nhân gây ô nhiễm vượt quá giới hạn cho phép;

đ) Thực phẩm có bao gói, đồ chứa đựng không bảo đảm an toàn hoặc bị vỡ, rách, biến dạng trong quá trình vận chuyển gây ô nhiễm thực phẩm;

e) Thịt hoặc sản phẩm được chế biến từ thịt chưa qua kiểm tra thú y hoặc đã qua kiểm tra nhưng không đạt yêu cầu;

g) Thực phẩm không được phép sản xuất, kinh doanh để phòng, chống dịch bệnh;

h) Thực phẩm chưa được đăng ký bản công bố hợp quy tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thực phẩm đó thuộc diện phải được đăng ký bản công bố hợp quy;

i) Thực phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc quá thời hạn sử dụng.

6. Sử dụng phương tiện gây ô nhiễm thực phẩm, phương tiện đã vận chuyển chất độc hại chưa được tẩy rửa sạch để vận chuyển nguyên liệu thực phẩm, thực phẩm.

7. Cung cấp sai hoặc giả mạo kết quả kiểm nghiệm thực phẩm.

8. Che dấu, làm sai lệch, xóa bỏ hiện trường, bằng chứng về sự cố an toàn thực phẩm hoặc các hành vi cố ý khác cản trở việc phát hiện, khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm.

9. Người mắc bệnh truyền nhiễm tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

10. Sản xuất, kinh doanh thực phẩm tại cơ sở không có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

11. Quảng cáo thực phẩm sai sự thật, gây nhầm lẫn đối với người tiêu dùng.

12. Đăng tải, công bố thông tin sai lệch về an toàn thực phẩm gây bức xúc cho xã hội hoặc thiệt hại cho sản xuất, kinh doanh.

13. Sử dụng trái phép lòng đường, vỉa hè, hành lang, sân chung, lối đi chung, diện tích phụ chung để chế biến, sản xuất, kinh doanh thức ăn đường phố.

#### **Điều 6. Xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm**

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý vi phạm hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường và khắc phục hậu quả theo quy định của pháp luật.

2. Người lợi dụng chức vụ, quyền hạn vi phạm quy định của Luật này hoặc các quy định khác của pháp luật về an toàn thực phẩm thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý kỷ luật hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

3. Mức phạt tiền đối với vi phạm hành chính quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; trường hợp áp dụng mức phạt cao nhất theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm thì mức phạt được áp dụng không quá 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm; tiền thu được do vi phạm mà có bị tịch thu theo quy định của pháp luật.

4. Chính phủ quy định cụ thể về hành vi, hình thức và mức xử phạt các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm quy định tại Điều này.

## **CHƯƠNG II QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN TRONG BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM**

#### **Điều 7. Quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm**

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm có các quyền sau đây:

a) Quyết định và công bố các tiêu chuẩn sản phẩm do mình sản xuất, cung cấp; quyết định áp dụng các biện pháp kiểm soát nội bộ để bảo đảm an toàn thực phẩm;

b) Yêu cầu tổ chức, cá nhân kinh doanh thực phẩm hợp tác trong việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn;

c) Lựa chọn tổ chức đánh giá sự phù hợp, cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định để chứng nhận hợp quy;

d) Sử dụng dấu hợp chuẩn, dấu hợp quy và các dấu hiệu khác cho sản phẩm theo quy định của pháp luật;

đ) Khiếu nại, tố cáo, khởi kiện theo quy định của pháp luật;

e) Được bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm có các nghĩa vụ sau đây:

a) Tuân thủ các điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm, bảo đảm an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất và chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm do mình sản xuất;

b) Tuân thủ quy định của Chính phủ về tăng cường vi chất dinh dưỡng mà thiếu hụt sẽ ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng;

c) Thông tin đầy đủ, chính xác về sản phẩm trên nhãn, bao bì, trong tài liệu kèm theo thực phẩm theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa;

d) Thiết lập quy trình tự kiểm tra trong quá trình sản xuất thực phẩm;

đ) Thông tin trung thực về an toàn thực phẩm; cảnh báo kịp thời, đầy đủ, chính xác về nguy cơ gây mất an toàn của thực phẩm, cách phòng ngừa cho người bán hàng và người tiêu dùng; thông báo yêu cầu về vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng thực phẩm;

e) Kịp thời ngừng sản xuất, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp khắc phục hậu quả khi phát hiện thực phẩm không an toàn hoặc không phù hợp tiêu chuẩn đã công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng;

g) Lưu giữ hồ sơ, mẫu thực phẩm, các thông tin cần thiết theo quy định về truy xuất nguồn gốc thực phẩm; thực hiện quy định về truy xuất nguồn gốc thực phẩm không bảo đảm an toàn theo quy định tại Điều 54 của Luật này;

h) Thu hồi, xử lý thực phẩm quá thời hạn sử dụng, không bảo đảm an toàn. Trong trường hợp xử lý bằng hình thức tiêu hủy thì việc tiêu hủy thực phẩm phải tuân theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, quy định khác của pháp luật có liên quan và phải chịu toàn bộ chi phí cho việc tiêu hủy đó;

i) Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

k) Chi trả chi phí lấy mẫu và kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 48 của Luật này;

l) Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi thực phẩm không an toàn do mình sản xuất gây ra.

**Điều 8.** Quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh thực phẩm

1. Tổ chức, cá nhân kinh doanh thực phẩm có các quyền sau đây:

a) Quyết định các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;

b) Yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu thực phẩm hợp tác trong việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn;

c) Lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm để kiểm tra an toàn thực phẩm; lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm đã được chỉ định để chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm nhập khẩu;

d) Khiếu nại, tố cáo, khởi kiện theo quy định của pháp luật; đ)

Được bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

2. Tổ chức, cá nhân kinh doanh thực phẩm có các nghĩa vụ sau đây:

a) Tuân thủ các điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm trong quá trình kinh doanh và chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm do mình kinh doanh;

b) Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ thực phẩm, nhãn thực phẩm và các tài liệu liên quan đến an toàn thực phẩm; lưu giữ hồ sơ về thực phẩm; thực hiện quy định về truy xuất nguồn gốc thực phẩm không bảo đảm an toàn theo quy định tại Điều 54 của Luật này;

c) Thông tin trung thực về an toàn thực phẩm; thông báo cho người tiêu dùng điều kiện bảo đảm an toàn khi vận chuyển, lưu giữ, bảo quản và sử dụng thực phẩm;

d) Kịp thời cung cấp thông tin về nguy cơ gây mất an toàn của thực phẩm và cách phòng ngừa cho người tiêu dùng khi nhận được thông tin cảnh báo của tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu;

đ) Kịp thời ngừng kinh doanh, thông tin cho tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu và người tiêu dùng khi phát hiện thực phẩm không bảo đảm an toàn;

e) Báo cáo ngay với cơ quan có thẩm quyền và khắc phục ngay hậu quả khi phát hiện ngộ độc thực phẩm hoặc bệnh truyền qua thực phẩm do mình kinh doanh gây ra;

g) Hợp tác với tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc điều tra ngộ độc thực phẩm để khắc phục hậu quả, thu hồi hoặc xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn;

h) Tuân thủ quy định của pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

k) Chi trả chi phí lấy mẫu và kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 48 của Luật này;

l) Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi thực phẩm mất an toàn do mình kinh doanh gây ra.

## **Điều 9. Quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng thực phẩm**

1. Người tiêu dùng thực phẩm có các quyền sau đây:

a) Được cung cấp thông tin trung thực về an toàn thực phẩm, hướng dẫn sử dụng, vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, lựa chọn, sử dụng thực phẩm phù hợp; được cung cấp thông tin về nguy cơ gây mất an toàn, cách phòng ngừa khi nhận được thông tin cảnh báo đối với thực phẩm;

b) Yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ quyền lợi của mình theo quy định của pháp luật;

c) Yêu cầu tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình theo quy định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng;

d) Khiếu nại, tố cáo, khởi kiện theo quy định của pháp luật;

đ) Được bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật do sử dụng thực phẩm không an toàn gây ra.



2. Người tiêu dùng thực phẩm có các nghĩa vụ sau đây:

- a) Tuân thủ đầy đủ các quy định, hướng dẫn về an toàn thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trong vận chuyển, lưu giữ, bảo quản và sử dụng thực phẩm;
- b) Kịp thời cung cấp thông tin khi phát hiện nguy cơ gây mất an toàn thực phẩm, khai báo ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm với Ủy ban nhân dân nơi gần nhất, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan nhà nước có thẩm quyền, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- c) Tuân thủ quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường trong quá trình sử dụng thực phẩm.

### **CHƯƠNG III ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN ĐỐI VỚI THỰC PHẨM**

**Điều 10.** Điều kiện chung về bảo đảm an toàn đối với thực phẩm

1. Đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, tuân thủ quy định về giới hạn vi sinh vật gây bệnh, dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, dư lượng thuốc thú y, kim loại nặng, tác nhân gây ô nhiễm và các chất khác trong thực phẩm có thể gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.

2. Tùy từng loại thực phẩm, ngoài các quy định tại khoản 1 Điều này, thực phẩm còn phải đáp ứng một hoặc một số quy định sau đây:

- a) Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- b) Quy định về bao gói và ghi nhãn thực phẩm;
- c) Quy định về bảo quản thực phẩm.

**Điều 11.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm tươi sống

1. Tuân thủ các điều kiện quy định tại Điều 10 của Luật này.
2. Bảo đảm truy xuất được nguồn gốc theo quy định tại Điều 54 của Luật này.
3. Có chứng nhận vệ sinh thú y của cơ quan thú y có thẩm quyền đối với thực phẩm tươi sống có nguồn gốc từ động vật theo quy định của pháp luật về thú y.

**Điều 12.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm đã qua chế biến

1. Tuân thủ các điều kiện quy định tại Điều 10 của Luật này.
2. Nguyên liệu ban đầu tạo nên thực phẩm phải bảo đảm an toàn và giữ nguyên các thuộc tính vốn có của nó; các nguyên liệu tạo thành thực phẩm không được tương tác với nhau để tạo ra các sản phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.
3. Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường.

Chính phủ quy định cụ thể việc đăng ký bản công bố hợp quy và thời hạn của bản đăng ký công bố hợp quy đối với thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn.

**Điều 13.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng

1. Tuân thủ các điều kiện quy định tại Điều 10 của Luật này.

2. Nguyên liệu ban đầu tạo nên thực phẩm phải bảo đảm an toàn và giữ nguyên các thuộc tính vốn có của nó; các nguyên liệu tạo thành thực phẩm không được tương tác với nhau để tạo ra các sản phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.

3. Chỉ được tăng cường vi chất dinh dưỡng là vitamin, chất khoáng, chất vi lượng vào thực phẩm với hàm lượng bảo đảm không gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người và thuộc Danh mục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 14.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm chức năng

1. Tuân thủ các điều kiện quy định tại Điều 10 của Luật này.
2. Có thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của thành phần tạo nên chức năng đã công bố.
3. Thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường phải có báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm.
4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về quản lý thực phẩm chức năng.

**Điều 15.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm biến đổi gen

1. Tuân thủ các điều kiện quy định tại Điều 10 của Luật này.
2. Tuân thủ các quy định về bảo đảm an toàn đối với sức khỏe con người và môi trường theo quy định của Chính phủ.

**Điều 16.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm đã qua chiếu xạ

1. Tuân thủ các điều kiện quy định tại Điều 10 của Luật này.
2. Thuộc Danh mục nhóm thực phẩm được phép chiếu xạ.
3. Tuân thủ quy định về liều lượng chiếu xạ.
4. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương ban hành Danh mục nhóm thực phẩm được phép chiếu xạ và liều lượng được phép chiếu xạ đối với thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

**Điều 17.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm

1. Đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, tuân thủ quy định về phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.
2. Có hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn hoặc tài liệu đính kèm trong mỗi đơn vị sản phẩm bằng tiếng Việt và ngôn ngữ khác theo xuất xứ sản phẩm.
3. Thuộc Danh mục phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm được phép sử dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.
4. Đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường.

Chính phủ quy định cụ thể việc đăng ký bản công bố hợp quy và thời hạn của bản đăng ký công bố hợp quy đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.

**Điều 18.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm

1. Sản xuất từ nguyên vật liệu an toàn, bảo đảm không thôi nhiễm các chất độc hại, mùi vị lạ vào thực phẩm, bảo đảm chất lượng thực phẩm trong thời hạn sử dụng.

2. Đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, tuân thủ quy định đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3. Đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi lưu thông trên thị trường.

Chính phủ quy định cụ thể việc đăng ký bản công bố hợp quy và thời hạn của bản đăng ký công bố hợp quy đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

## **CHƯƠNG IV**

### **ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM**

#### **Mục 1**

#### **ĐIỀU KIỆN CHUNG VỀ BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM**

**Điều 19.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

a) Có địa điểm, diện tích thích hợp, có khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và các yếu tố gây hại khác;

b) Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

c) Có đủ trang thiết bị phù hợp để xử lý nguyên liệu, chế biến, đóng gói, bảo quản và vận chuyển các loại thực phẩm khác nhau; có đủ trang thiết bị, dụng cụ, phương tiện rửa và khử trùng, nước sát trùng, thiết bị phòng, chống côn trùng và động vật gây hại;

d) Có hệ thống xử lý chất thải và được vận hành thường xuyên theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

đ) Duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và lưu giữ hồ sơ về nguồn gốc, xuất xứ nguyên liệu thực phẩm và các tài liệu khác về toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

e) Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

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

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện về bảo quản thực phẩm sau đây:

a) Nơi bảo quản và phương tiện bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bảo quản từng loại thực phẩm riêng biệt, có thể thực hiện kỹ thuật xếp dỡ an toàn và chính xác, bảo đảm vệ sinh trong quá trình bảo quản;

b) Ngăn ngừa được ảnh hưởng của nhiệt độ, độ ẩm, côn trùng, động vật, bụi bẩn, mùi lạ và các tác động xấu của môi trường; bảo đảm đủ ánh sáng; có thiết bị chuyên dụng điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khí hậu khác, thiết bị thông gió và các điều kiện bảo quản đặc biệt khác theo yêu cầu của từng loại thực phẩm;

c) Tuân thủ các quy định về bảo quản của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

**Điều 21.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong vận chuyển thực phẩm

1. Tổ chức, cá nhân vận chuyển thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

a) Phương tiện vận chuyển thực phẩm được chế tạo bằng vật liệu không làm ô nhiễm thực phẩm hoặc bao gói thực phẩm, dễ làm sạch;

b) Bảo đảm điều kiện bảo quản thực phẩm trong suốt quá trình vận chuyển theo hướng dẫn của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh;

c) Không vận chuyển thực phẩm cùng hàng hoá độc hại hoặc có thể gây nhiễm chéo ảnh hưởng đến chất lượng thực phẩm.

2. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định về phương tiện vận chuyển thực phẩm; đường vận chuyển thực phẩm đối với một số loại thực phẩm tươi sống tại các đô thị.

**Điều 22.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ phải tuân thủ các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm sau đây:

a) Có khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm;

b) Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

c) Có trang thiết bị phù hợp để sản xuất, kinh doanh thực phẩm không gây độc hại, gây ô nhiễm cho thực phẩm;

d) Sử dụng nguyên liệu, hóa chất, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong sơ chế, chế biến, bảo quản thực phẩm;

đ) Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành của người trực tiếp tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

e) Thu gom, xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

h) Duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và lưu giữ thông tin liên quan đến việc mua bán bảo đảm truy xuất được nguồn gốc thực phẩm.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

3. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) ban hành quy chuẩn kỹ thuật địa phương, quy định cụ thể điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ đối với thực phẩm đặc thù trên địa bàn tỉnh.

## **Mục 2**

### **ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM TƯƠI SỐNG**

**Điều 23.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm tươi sống

1. Cơ sở sản xuất thực phẩm tươi sống phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

a) Bảo đảm các điều kiện về đất canh tác, nguồn nước, địa điểm sản xuất để sản xuất thực phẩm an toàn;

b) Tuân thủ các quy định của pháp luật về sử dụng giống cây trồng, giống vật nuôi; phân bón, thức ăn chăn nuôi, thuốc bảo vệ thực vật, thuốc thú y, chất kích thích tăng trưởng, chất tăng trọng, chất phát dục, chất bảo quản thực phẩm và các chất khác có liên quan đến an toàn thực phẩm;

c) Tuân thủ quy định về kiểm dịch, vệ sinh thú y trong giết mổ động vật; về kiểm dịch thực vật đối với sản phẩm trồng trọt;

d) Thực hiện việc xử lý chất thải theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;

đ) Chất tẩy rửa, chất diệt khuẩn, chất khử độc khi sử dụng phải bảo đảm an toàn cho con người và môi trường;

e) Duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm, lưu giữ hồ sơ về nguồn gốc, xuất xứ nguyên liệu thực phẩm và các tài liệu khác về toàn bộ quá trình sản xuất thực phẩm tươi sống.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn quy định cụ thể điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm tươi sống.

**Điều 24.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm tươi sống

1. Cơ sở kinh doanh thực phẩm tươi sống phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

a) Tuân thủ các điều kiện về bảo đảm an toàn đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm, điều kiện về bảo đảm an toàn trong bảo quản, vận chuyển thực phẩm quy định tại các điều 18, 20 và 21 của Luật này;

b) Bảo đảm và duy trì vệ sinh nơi kinh doanh.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn quy định cụ thể điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm tươi sống.

## **Mục 3**

**ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SƠ CHẾ, CHẾ BIẾN  
THỰC PHẨM,  
KINH DOANH THỰC PHẨM ĐÃ QUA CHẾ BIẾN**

**Điều 25.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sơ chế, chế biến thực phẩm

1. Bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 19 của Luật này.
2. Quy trình sơ chế, chế biến phải bảo đảm thực phẩm không bị ô nhiễm chéo, tiếp xúc với các yếu tố gây ô nhiễm hoặc độc hại.

**Điều 26.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng dùng để chế biến thực phẩm

1. Nguyên liệu dùng để chế biến thực phẩm phải còn thời hạn sử dụng, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, bảo đảm an toàn và giữ nguyên các thuộc tính vốn có của nó; các nguyên liệu tạo thành thực phẩm không được tương tác với nhau để tạo ra các sản phẩm gây hại đến sức khoẻ, tính mạng con người.

2. Vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm được sử dụng phải tuân thủ quy định tại Điều 13 và Điều 17 của Luật này.

**Điều 27.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến

1. Cơ sở kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

- a) Tuân thủ quy định về ghi nhãn thực phẩm;
- b) Tuân thủ các điều kiện về bảo đảm an toàn đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm, điều kiện về bảo đảm an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm quy định tại Điều 18 và Điều 20 của Luật này;
- c) Bảo đảm và duy trì vệ sinh nơi kinh doanh;
- d) Bảo quản thực phẩm theo đúng hướng dẫn của tổ chức, cá nhân sản xuất.

2. Cơ sở kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến không bao gói sẵn phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

- a) Có biện pháp bảo đảm cho thực phẩm không bị hỏng, mốc, tiếp xúc với côn trùng, động vật, bụi bẩn và các yếu tố gây ô nhiễm khác;
- b) Rửa sạch hoặc khử trùng các dụng cụ ăn uống, chứa đựng thực phẩm trước khi sử dụng đối với thực phẩm ăn ngay;
- c) Có thông tin về xuất xứ và ngày sản xuất của thực phẩm.

**Mục 4**

**ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG KINH DOANH DỊCH VỤ  
ĂN UỐNG**

**Điều 28.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với nơi chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống

1. Bếp ăn được bố trí bảo đảm không nhiễm chéo giữa thực phẩm chưa qua chế biến và thực phẩm đã qua chế biến.
2. Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ việc chế biến, kinh doanh.
3. Có dụng cụ thu gom, chứa đựng rác thải, chất thải bảo đảm vệ sinh.
4. Cống rãnh ở khu vực cửa hàng, nhà bếp phải thông thoát, không ứ đọng.
5. Nhà ăn phải thoáng, mát, đủ ánh sáng, duy trì chế độ vệ sinh sạch sẽ, có biện pháp để ngăn ngừa côn trùng và động vật gây hại.
6. Có thiết bị bảo quản thực phẩm, nhà vệ sinh, rửa tay và thu dọn chất thải, rác thải hàng ngày sạch sẽ.
7. Người đứng đầu đơn vị có bếp ăn tập thể có trách nhiệm bảo đảm an toàn thực phẩm.

**Điều 29.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống

1. Có dụng cụ, đồ chứa đựng riêng cho thực phẩm sống và thực phẩm chín.
2. Dụng cụ nấu nướng, chế biến phải bảo đảm an toàn vệ sinh.
3. Dụng cụ ăn uống phải được làm bằng vật liệu an toàn, rửa sạch, giữ khô.
4. Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

**Điều 30.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong chế biến và bảo quản thực phẩm

1. Sử dụng thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm phải rõ nguồn gốc và bảo đảm an toàn, lưu mẫu thức ăn.
2. Thực phẩm phải được chế biến bảo đảm an toàn, hợp vệ sinh.
3. Thực phẩm bày bán phải để trong tủ kính hoặc thiết bị bảo quản hợp vệ sinh, chống được bụi, mưa, nắng và sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại; được bày bán trên bàn hoặc giá cao hơn mặt đất.

## **Mục 5**

### **ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG KINH DOANH THỨC ĂN ĐƯỜNG PHỐ**

**Điều 31.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với nơi bày bán thức ăn đường phố

1. Phải cách biệt nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm.
2. Phải được bày bán trên bàn, giá, kệ, phương tiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm, mỹ quan đường phố.

**Điều 32.** Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu, dụng cụ ăn uống, chứa đựng thực phẩm và người kinh doanh thức ăn đường phố

1. Nguyên liệu để chế biến thức ăn đường phố phải bảo đảm an toàn thực phẩm, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng.
2. Dụng cụ ăn uống, chứa đựng thực phẩm phải bảo đảm an toàn vệ sinh.

3. Bao gói và các vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không được gây ô nhiễm và thôi nhiễm vào thực phẩm.
4. Có dụng cụ che nắng, mưa, bụi bẩn, côn trùng và động vật gây hại.
5. Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ việc chế biến, kinh doanh.
6. Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

**Điều 33.** Trách nhiệm quản lý kinh doanh thức ăn đường phố

1. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh thức ăn đường phố.
2. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm quản lý hoạt động kinh doanh thức ăn đường phố trên địa bàn.

## **CHƯƠNG V**

### **CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM**

**Điều 34.** Đối tượng, điều kiện cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Cơ sở được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi có đủ các điều kiện sau đây:
  - a) Có đủ điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm phù hợp với từng loại hình sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định tại Chương IV của Luật này;
  - b) Có đăng ký ngành, nghề kinh doanh thực phẩm trong Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
2. Tổ chức, cá nhân bị thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi không đủ điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này.
3. Chính phủ quy định cụ thể đối tượng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

**Điều 35.** Thẩm quyền cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương quy định cụ thể thẩm quyền cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

**Điều 36.** Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm gồm có:
  - a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm;
  - b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
  - c) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;



d) 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 cấp huyện trở lên cấp;

đ) Giấy xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định của Bộ trưởng Bộ quản lý ngành.

2. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được quy định như sau:

a) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điều 35 của Luật này;

b) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền kiểm tra thực tế điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm; nếu đủ điều kiện thì phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; trường hợp từ chối thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**Điều 37.** Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm có hiệu lực trong thời gian 03 năm.

2. Trước 06 tháng tính đến ngày Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hết hạn, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải nộp hồ sơ xin cấp lại Giấy chứng nhận trong trường hợp tiếp tục sản xuất, kinh doanh. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp lại được thực hiện theo quy định tại Điều 36 của Luật này.

## **CHƯƠNG VI NHẬP KHẨU VÀ XUẤT KHẨU THỰC PHẨM**

### **Mục 1**

#### **ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

**Điều 38.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm nhập khẩu

1. Thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu phải tuân thủ các điều kiện tương ứng quy định tại Chương III của Luật này và các điều kiện sau đây:

a) Phải được đăng ký bản công bố hợp quy tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi nhập khẩu;

b) Phải được cấp “Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu” đối với từng lô hàng của cơ quan kiểm tra được chỉ định theo quy định của Bộ trưởng Bộ quản lý ngành.

2. Ngoài các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm biến đổi gen, thực phẩm đã qua chiếu xạ phải có giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc giấy chứng nhận y tế theo quy định của Chính phủ.

3. Trong trường hợp Việt Nam chưa có quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa

đựng thực phẩm nhập khẩu thì áp dụng theo thỏa thuận quốc tế, điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**Điều 39.** Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu

1. Thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu phải được kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm, trừ một số thực phẩm được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm theo quy định của Chính phủ.

2. Thực phẩm nhập khẩu từ nước có ký kết điều ước quốc tế với Việt Nam về thừa nhận lẫn nhau đối với hoạt động chứng nhận an toàn thực phẩm được áp dụng chế độ kiểm tra giảm, trừ trường hợp có cảnh báo hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm các quy định của pháp luật Việt Nam về an toàn thực phẩm.

3. Chính phủ quy định cụ thể việc miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với một số thực phẩm nhập khẩu; trình tự, thủ tục kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm tại nước sẽ xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam theo điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**Điều 40.** Trình tự, thủ tục và phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu

1. Trình tự, thủ tục kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu được thực hiện theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các quy định sau đây:

a) Chỉ được đưa về kho bảo quản chờ hoàn thành việc thông quan khi có giấy đăng ký kiểm tra an toàn thực phẩm;

b) Chỉ được thông quan khi có xác nhận kết quả kiểm tra thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu.

2. Phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu bao gồm:

a) Kiểm tra chặt;

b) Kiểm tra thông thường;

c) Kiểm tra giảm.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương quy định cụ thể cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm, việc áp dụng phương thức kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm nhập khẩu thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

## Mục 2

### ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN ĐỐI VỚI THỰC PHẨM XUẤT KHẨU

**Điều 41.** Điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của Việt Nam.

2. Phù hợp với quy định về an toàn thực phẩm của nước nhập khẩu theo hợp đồng hoặc điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế thừa nhận lẫn nhau về kết quả đánh giá sự phù hợp với quốc gia, vùng lãnh thổ có liên quan.

**Điều 42.** Chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do, chứng nhận y tế, chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương quy định hồ sơ, thủ tục cấp các loại giấy chứng nhận quy định tại khoản 1 Điều này thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

## **CHƯƠNG VII QUẢNG CÁO, GHI NHÃN THỰC PHẨM**

**Điều 43.** Quảng cáo thực phẩm

1. Việc quảng cáo thực phẩm do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thực hiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

2. Trước khi đăng ký quảng cáo, tổ chức, cá nhân có thực phẩm cần quảng cáo phải gửi hồ sơ tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền để xác nhận nội dung quảng cáo.

3. Người phát hành quảng cáo, người kinh doanh dịch vụ quảng cáo, tổ chức, cá nhân có thực phẩm quảng cáo chỉ được tiến hành quảng cáo khi đã được thẩm định nội dung và chỉ được quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương quy định cụ thể loại thực phẩm phải đăng ký quảng cáo, thẩm quyền, trình tự, thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

**Điều 44.** Ghi nhãn thực phẩm

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm tại Việt Nam phải thực hiện việc ghi nhãn thực phẩm theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

Đối với thời hạn sử dụng thực phẩm thể hiện trên nhãn thì tùy theo loại sản phẩm được ghi là “hạn sử dụng”, “sử dụng đến ngày” hoặc “sử dụng tốt nhất trước ngày”.

2. Đối với thực phẩm chức năng, phụ gia thực phẩm, thực phẩm đã qua chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen, ngoài các quy định tại khoản 1 Điều này còn phải tuân thủ các quy định sau đây:

a) Đối với thực phẩm chức năng phải ghi cụm từ “thực phẩm chức năng” và không được thể hiện dưới bất kỳ hình thức nào về tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh;

b) Đối với phụ gia thực phẩm phải ghi cụm từ “phụ gia thực phẩm” và các thông tin về phạm vi, liều lượng, cách sử dụng;

c) Đối với thực phẩm đã qua chiếu xạ phải ghi cụm từ “thực phẩm đã qua chiếu xạ”;

d) Đối với một số thực phẩm biến đổi gen phải ghi cụm từ “thực phẩm biến đổi gen”.

3. Căn cứ điều kiện kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ, Chính phủ quy định cụ thể về ghi nhãn thực phẩm, thời hạn sử dụng thực phẩm; quy định cụ thể thực phẩm biến đổi gen phải ghi nhãn, mức tỷ lệ thành phần thực phẩm có gen biến đổi phải ghi nhãn.

## **CHƯƠNG VIII**

### **KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM, PHÂN TÍCH NGUY CƠ ĐỐI VỚI AN TOÀN THỰC PHẨM, PHÒNG NGỪA, NGĂN CHẶN VÀ KHẮC PHỤC SỰ CỐ VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**

#### **Mục 1**

#### **KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM**

**Điều 45.** Yêu cầu đối với việc kiểm nghiệm thực phẩm

1. Kiểm nghiệm thực phẩm được thực hiện trong các trường hợp sau đây:

- a) Theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc tổ chức, cá nhân khác có liên quan;
- b) Phục vụ hoạt động quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

Việc kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ hoạt động quản lý nhà nước được thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm do Bộ trưởng Bộ quản lý ngành chỉ định.

2. Việc kiểm nghiệm thực phẩm phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

- a) Khách quan, chính xác;
- b) Tuân thủ các quy định về chuyên môn kỹ thuật.

**Điều 46.** Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm

1. Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- a) Có bộ máy tổ chức và năng lực kỹ thuật đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với cơ sở kiểm nghiệm;
- b) Thiết lập và duy trì hệ thống quản lý phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế;
- c) Đăng ký hoạt động đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thực hiện hoạt động chứng nhận hợp chuẩn, hợp quy.

2. Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm được cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm, thu phí kiểm nghiệm và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm nghiệm do mình thực hiện.

3. Bộ trưởng Bộ quản lý ngành quy định cụ thể điều kiện của cơ sở kiểm nghiệm quy định tại khoản 1 Điều này.

**Điều 47.** Kiểm nghiệm phục vụ giải quyết tranh chấp về an toàn thực phẩm

1. Cơ quan có thẩm quyền giải quyết tranh chấp chỉ định cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng để thực hiện kiểm nghiệm thực phẩm về nội dung tranh chấp. Kết quả kiểm

nghiệm của cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng được sử dụng làm căn cứ giải quyết tranh chấp về an toàn thực phẩm.

2. Cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định làm kiểm chứng là cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước, có đủ điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 46 của Luật này.

3. Bộ trưởng Bộ quản lý ngành quy định điều kiện đối với cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng, Danh mục cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đủ điều kiện hoạt động.

**Điều 48.** Chi phí lấy mẫu và kiểm nghiệm thực phẩm

1. Chi phí lấy mẫu và kiểm nghiệm thực phẩm để kiểm tra, thanh tra an toàn thực phẩm do cơ quan quyết định việc kiểm tra, thanh tra chi trả.

2. Căn cứ kết quả kiểm nghiệm, cơ quan ra quyết định kiểm tra, thanh tra an toàn thực phẩm kết luận tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm vi phạm quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm thì tổ chức, cá nhân đó phải hoàn trả chi phí lấy mẫu và kiểm nghiệm cho cơ quan kiểm tra, thanh tra.

3. Tổ chức, cá nhân có yêu cầu lấy mẫu và kiểm nghiệm thực phẩm phải tự chi trả chi phí lấy mẫu và kiểm nghiệm.

4. Chi phí lấy mẫu và kiểm nghiệm trong tranh chấp, khiếu nại về an toàn thực phẩm do người khởi kiện, khiếu nại chi trả. Trường hợp kết quả kiểm nghiệm không đúng quy định tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm vi phạm quy định về an toàn thực phẩm thì tổ chức, cá nhân đó phải hoàn trả chi phí lấy mẫu và kiểm nghiệm an toàn thực phẩm tranh chấp cho người khởi kiện, khiếu nại.

## Mục 2

### PHÂN TÍCH NGUY CƠ ĐỐI VỚI AN TOÀN THỰC PHẨM

**Điều 49.** Đối tượng phải được phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm

1. Thực phẩm có tỷ lệ gây ngộ độc cao.
2. Thực phẩm có kết quả lấy mẫu để giám sát cho thấy tỷ lệ vi phạm các quy chuẩn kỹ thuật về an toàn thực phẩm ở mức cao.
3. Môi trường, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị nghi ngờ gây ô nhiễm.
4. Thực phẩm, cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm được phân tích nguy cơ theo yêu cầu quản lý.

**Điều 50.** Hoạt động phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm

1. Việc phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm bao gồm các hoạt động về đánh giá, quản lý và truyền thông về nguy cơ đối với an toàn thực phẩm.

2. Việc đánh giá nguy cơ đối với an toàn thực phẩm bao gồm:

- a) Điều tra, xét nghiệm xác định các mối nguy đối với an toàn thực phẩm thuộc các nhóm tác nhân về vi sinh, hoá học và vật lý;
- b) Xác định nguy cơ của các mối nguy đối với an toàn thực phẩm ảnh hưởng đến sức khoẻ, mức độ và phạm vi ảnh hưởng của các mối nguy đối với sức khoẻ cộng đồng.

3. Việc quản lý nguy cơ đối với an toàn thực phẩm bao gồm:

- a) Thực hiện các giải pháp hạn chế nguy cơ an toàn thực phẩm trong từng công đoạn của chuỗi cung cấp thực phẩm;

b) Kiểm soát, phối hợp nhằm hạn chế nguy cơ đối với an toàn thực phẩm trong kinh doanh dịch vụ ăn uống và các hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm khác.

4. Việc truyền thông về nguy cơ đối với an toàn thực phẩm bao gồm:

a) Cung cấp thông tin về các biện pháp phòng tránh khi xảy ra các vụ ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm do thực phẩm mất an toàn gây ra nhằm nâng cao nhận thức và ý thức trách nhiệm của người dân về nguy cơ đối với an toàn thực phẩm;

b) Thông báo, dự báo nguy cơ đối với an toàn thực phẩm; xây dựng hệ thống thông tin cảnh báo nguy cơ đối với an toàn thực phẩm, các bệnh truyền qua thực phẩm.

**Điều 51.** Trách nhiệm thực hiện phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm

Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ Công thương tổ chức việc phân tích nguy cơ đối với an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý theo quy định tại Điều 49 và Điều 50 của Luật này.

### **Mục 3**

## **PHÒNG NGỪA, NGĂN CHẶN VÀ KHẮC PHỤC SỰ CỐ VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Điều 52.** Phòng ngừa, ngăn chặn sự cố về an toàn thực phẩm

1. Tổ chức, cá nhân phát hiện dấu hiệu liên quan đến sự cố về an toàn thực phẩm có trách nhiệm thông báo ngay cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Ủy ban nhân dân địa phương nơi gần nhất hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền để có biện pháp ngăn chặn kịp thời.

2. Các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn sự cố về an toàn thực phẩm bao gồm:

a) Bảo đảm an toàn trong quá trình sản xuất, kinh doanh và sử dụng thực phẩm;

b) Giáo dục, tuyên truyền, phổ biến kiến thức và thực hành về an toàn thực phẩm cho tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh và người tiêu dùng;

c) Kiểm tra, thanh tra an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

d) Phân tích nguy cơ ô nhiễm thực phẩm;

đ) Điều tra, khảo sát và lưu trữ các số liệu về an toàn thực phẩm;

e) Lưu mẫu thực phẩm.

3. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm tổ chức thực hiện các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn sự cố về an toàn thực phẩm trong phạm vi địa phương.

4. Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ Công thương tổ chức thực hiện chương trình giám sát, phòng ngừa, ngăn chặn sự cố an toàn thực phẩm; tổ chức thực hiện các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn đối với những sự cố về an toàn thực phẩm ở nước ngoài có nguy cơ ảnh hưởng đến Việt Nam thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

5. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan xây dựng hệ thống cảnh báo sự cố an toàn thực phẩm.

**Điều 53.** Khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm

1. Tổ chức, cá nhân phát hiện sự cố về an toàn thực phẩm xảy ra trong nước hoặc nước ngoài nhưng có ảnh hưởng tới Việt Nam phải khai báo với cơ sở y tế, Ủy ban nhân

dân địa phương nơi gần nhất hoặc Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ Công thương để có biện pháp khắc phục kịp thời.

2. Các biện pháp khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm bao gồm:

a) Phát hiện, cấp cứu, điều trị kịp thời cho người bị ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm hoặc các tình huống khác phát sinh từ thực phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người;

b) Điều tra vụ ngộ độc thực phẩm, xác định nguyên nhân gây ngộ độc, bệnh truyền qua thực phẩm và truy xuất nguồn gốc thực phẩm gây ngộ độc, truyền bệnh;

c) Đình chỉ sản xuất, kinh doanh; thu hồi và xử lý thực phẩm gây ngộ độc, truyền bệnh đang lưu thông trên thị trường;

d) Thông báo ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân có liên quan;

đ) Thực hiện các biện pháp phòng ngừa nguy cơ gây ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm.

3. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm tổ chức thực hiện các biện pháp khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm trong phạm vi địa phương.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Quy định cụ thể việc khai báo sự cố về an toàn thực phẩm;

b) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan tổ chức thực hiện các biện pháp ngăn chặn sự cố về an toàn thực phẩm xảy ra ở nước ngoài có nguy cơ ảnh hưởng tới Việt Nam.

5. Tổ chức, cá nhân cung cấp thực phẩm mà gây ngộ độc phải chịu toàn bộ chi phí điều trị cho người bị ngộ độc và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật về dân sự.

#### **Mục 4**

### **TRUY XUẤT NGUỒN GỐC THỰC PHẨM, THU HỒI VÀ XỬ LÝ ĐỐI VỚI THỰC PHẨM KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN**

**Điều 54.** Truy xuất nguồn gốc thực phẩm đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn

1. Việc truy xuất nguồn gốc thực phẩm đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thực hiện trong các trường hợp sau đây:

a) Khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu;

b) Khi phát hiện thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh không bảo đảm an toàn.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thực hiện việc truy xuất nguồn gốc thực phẩm đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn phải thực hiện các việc sau đây:

a) Xác định, thông báo lô sản phẩm thực phẩm không bảo đảm an toàn;

b) Yêu cầu các đại lý kinh doanh thực phẩm báo cáo số lượng sản phẩm của lô sản phẩm thực phẩm không bảo đảm an toàn, tồn kho thực tế và đang lưu thông trên thị trường;

c) Tổng hợp, báo cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kế hoạch thu hồi và biện pháp xử lý.

3. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện truy xuất nguồn gốc thực phẩm đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn.

**Điều 55.** Thu hồi và xử lý đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn

1. Thực phẩm phải được thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Thực phẩm hết thời hạn sử dụng mà vẫn bán trên thị trường;

b) Thực phẩm không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng;

c) Thực phẩm là sản phẩm công nghệ mới chưa được phép lưu hành;

d) Thực phẩm bị hư hỏng trong quá trình bảo quản, vận chuyển, kinh doanh;

đ) Thực phẩm có chất cấm sử dụng hoặc xuất hiện tác nhân gây ô nhiễm vượt mức giới hạn quy định;

e) Thực phẩm nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, nước khác hoặc tổ chức quốc tế thông báo có chứa tác nhân gây ô nhiễm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.

2. Thực phẩm không bảo đảm an toàn bị thu hồi theo các hình thức sau đây:

a) Thu hồi tự nguyện do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm tự thực hiện;

b) Thu hồi bắt buộc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không bảo đảm an toàn.

3. Các hình thức xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn bao gồm:

a) Khắc phục lỗi của sản phẩm, lỗi ghi nhãn;

b) Chuyển mục đích sử dụng;

c) Tái xuất;

d) Tiêu hủy.

4. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không bảo đảm an toàn có trách nhiệm công bố thông tin về sản phẩm bị thu hồi và chịu trách nhiệm thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định; chịu mọi chi phí cho việc thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn.

Trong trường hợp quá thời hạn thu hồi mà tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không thực hiện việc thu hồi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật.

5. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm:

a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về điều kiện bảo đảm an toàn, quyết định việc thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn, thời hạn hoàn thành việc thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn;



- b) Kiểm tra việc thu hồi thực phẩm không bảo đảm an toàn;
- c) Xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm theo thẩm quyền do pháp luật quy định;
- d) Trong trường hợp thực phẩm có nguy cơ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đối với sức khỏe cộng đồng hoặc các trường hợp khẩn cấp khác, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trực tiếp tổ chức thu hồi, xử lý thực phẩm và yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không bảo đảm an toàn thanh toán chi phí cho việc thu hồi, xử lý thực phẩm.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công thương quy định cụ thể việc thu hồi và xử lý đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

## **CHƯƠNG IX**

### **THÔNG TIN, GIÁO DỤC, TRUYỀN THÔNG VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Điều 56.** Mục đích, yêu cầu của thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm

1. Thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm nhằm nâng cao nhận thức về an toàn thực phẩm, thay đổi hành vi, phong tục, tập quán sản xuất, kinh doanh, sinh hoạt, ăn uống lạc hậu, gây mất an toàn thực phẩm, góp phần bảo vệ sức khỏe, tính mạng con người; đạo đức kinh doanh, ý thức trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh với sức khỏe, tính mạng của người tiêu dùng thực phẩm.

2. Việc cung cấp thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

- a) Chính xác, kịp thời, rõ ràng, đơn giản, thiết thực;
- b) Phù hợp với truyền thống, văn hoá, bản sắc dân tộc, tôn giáo, đạo đức xã hội, tín ngưỡng và phong tục tập quán;
- c) Phù hợp với từng loại đối tượng được tuyên truyền.

**Điều 57.** Nội dung thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm

- 1. Thông tin, tuyên truyền, phổ biến kiến thức, pháp luật về an toàn thực phẩm.
- 2. Nguyên nhân, cách nhận biết nguy cơ gây ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm và các biện pháp phòng, chống sự cố về an toàn thực phẩm.
- 3. Thông tin về các điển hình sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo đảm an toàn; việc thu hồi thực phẩm không bảo đảm an toàn, xử lý đối với cơ sở vi phạm nghiêm trọng pháp luật về an toàn thực phẩm.

**Điều 58.** Đối tượng tiếp cận thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm

1. Tổ chức, cá nhân được quyền tiếp cận thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm.

2. Ưu tiên tiếp cận thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm cho các đối tượng sau đây:

- a) Người tiêu dùng thực phẩm;

b) Người quản lý, điều hành các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm; người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

c) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi sống, sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ; người dân khu vực có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

**Điều 59.** Hình thức thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm

1. Thực hiện thông qua các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về an toàn thực phẩm.

2. Thông qua các phương tiện thông tin đại chúng.

3. Lồng ghép trong việc giảng dạy, học tập tại các cơ sở giáo dục thuộc hệ thống giáo dục quốc dân.

4. Thông qua hoạt động văn hóa, sinh hoạt cộng đồng, sinh hoạt của các đoàn thể, tổ chức xã hội và các loại hình văn hoá quần chúng khác.

5. Thông qua điểm hỏi đáp về an toàn thực phẩm tại các Bộ quản lý ngành.

**Điều 60.** Trách nhiệm trong thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm

1. Cơ quan, tổ chức, đơn vị trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ quản lý ngành và Thủ trưởng cơ quan ngang bộ có liên quan có trách nhiệm chỉ đạo các cơ quan hữu quan cung cấp chính xác và khoa học các thông tin về an toàn thực phẩm; kịp thời phản hồi thông tin không đúng sự thật về an toàn thực phẩm.

3. Bộ trưởng Bộ Thông tin và Truyền thông có trách nhiệm chỉ đạo các cơ quan thông tin đại chúng thường xuyên thông tin, truyền thông về an toàn thực phẩm, lồng ghép chương trình thông tin, truyền thông về an toàn thực phẩm với các chương trình thông tin, truyền thông khác.

4. Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ quản lý ngành và Thủ trưởng cơ quan ngang bộ có liên quan xây dựng nội dung giáo dục an toàn thực phẩm kết hợp với các nội dung giáo dục khác.

5. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm tổ chức thực hiện công tác thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm cho nhân dân trên địa bàn.

6. Các cơ quan thông tin đại chúng có trách nhiệm ưu tiên về thời điểm, thời lượng phát sóng để thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm trên đài phát thanh, đài truyền hình; dung lượng và vị trí đăng trên báo in, báo hình, báo điện tử theo quy định của Bộ trưởng Bộ Thông tin và Truyền thông. Việc thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm trên các phương tiện thông tin đại chúng không thu phí, trừ trường hợp thực hiện theo hợp đồng riêng với chương trình, dự án hoặc do tổ chức, cá nhân trong nước, tổ chức, cá nhân nước ngoài tài trợ.

7. Mặt trận Tổ quốc Việt Nam, các đoàn thể, tổ chức xã hội có trách nhiệm thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm thuộc phạm vi trách nhiệm của mình.

## CHƯƠNG X QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

### Mục 1 TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

**Điều 61.** Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
3. Các bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.
4. Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trong phạm vi địa phương.

**Điều 62.** Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế

1. Trách nhiệm chung:
  - a) Chủ trì xây dựng, trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện chiến lược quốc gia, quy hoạch tổng thể về an toàn thực phẩm;
  - b) Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chỉ tiêu và mức giới hạn an toàn đối với sản phẩm thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;
  - c) Yêu cầu các bộ, ngành, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý an toàn thực phẩm;
  - d) Quy định về điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
  - đ) Chủ trì tổ chức thực hiện công tác tuyên truyền, giáo dục pháp luật về an toàn thực phẩm; cảnh báo sự cố ngộ độc thực phẩm;
  - e) Thanh tra, kiểm tra đột xuất đối với toàn bộ quá trình sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của các bộ khác khi cần thiết.
2. Trách nhiệm trong quản lý ngành:
  - a) Chủ trì xây dựng, ban hành hoặc trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch và văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý;
  - b) Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, thực phẩm chức năng và các thực phẩm khác theo quy định của Chính phủ;
  - c) Quản lý an toàn thực phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý;

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

**Điều 63.** Trách nhiệm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn

1. Chủ trì xây dựng, ban hành hoặc trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện các chính sách, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

2. Quản lý an toàn thực phẩm đối với sản xuất ban đầu nông, lâm, thủy sản, muối.

3. Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, thu gom, giết mổ, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với ng cốc, thịt và các sản phẩm từ thịt, thủy sản và sản phẩm thủy sản, rau, củ, quả và sản phẩm rau, củ, quả, trứng và các sản phẩm từ trứng, sữa tươi nguyên liệu, mật ong và các sản phẩm từ mật ong, thực phẩm biến đổi gen, muối và các nông sản thực phẩm khác theo quy định của Chính phủ.

4. Quản lý an toàn thực phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

5. Báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

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

**Điều 64.** Trách nhiệm của Bộ Công thương

1. Chủ trì xây dựng, ban hành hoặc trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện các chính sách, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

2. Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với các loại rượu, bia, nước giải khát, sữa chế biến, dầu thực vật, sản phẩm chế biến bột và tinh bột và các thực phẩm khác theo quy định của Chính phủ.

3. Quản lý an toàn thực phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

4. Ban hành chính sách, quy hoạch về chợ, siêu thị, quy định điều kiện kinh doanh thực phẩm tại các chợ, siêu thị.

5. Chủ trì việc phòng chống thực phẩm giả, gian lận thương mại trong lưu thông, kinh doanh thực phẩm.

6. Báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

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

**Điều 65.** Trách nhiệm quản lý nhà nước của Ủy ban nhân dân các cấp

1. Ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật địa phương; xây dựng và tổ chức thực hiện quy hoạch vùng, cơ sở sản xuất thực phẩm an toàn để bảo đảm việc quản lý được thực hiện trong toàn bộ chuỗi cung cấp thực phẩm.

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

3. Báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn.

4. Bố trí nguồn lực, tổ chức bồi dưỡng nâng cao chất lượng nhân lực cho công tác bảo đảm an toàn thực phẩm trên địa bàn.

5. Tổ chức tuyên truyền, giáo dục, truyền thông, nâng cao nhận thức về an toàn thực phẩm, ý thức chấp hành pháp luật về quản lý an toàn thực phẩm, ý thức trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đối với cộng đồng, ý thức của người tiêu dùng thực phẩm.

6. Thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trên địa bàn quản lý.

**Mục 2****THANH TRA AN TOÀN THỰC PHẨM****Điều 66.** Thanh tra về an toàn thực phẩm

1. Thanh tra về an toàn thực phẩm là thanh tra chuyên ngành. Thanh tra an toàn thực phẩm do ngành y tế, ngành nông nghiệp và phát triển nông thôn, ngành công thương thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra.

2. Chính phủ quy định việc phối hợp giữa các lực lượng thanh tra an toàn thực phẩm của các bộ, cơ quan ngang bộ với một số lực lượng khác trong việc bảo đảm an toàn thực phẩm.

**Điều 67.** Nội dung thanh tra về an toàn thực phẩm

1. Việc thực hiện các quy chuẩn kỹ thuật, quy định về an toàn thực phẩm đối với sản xuất, kinh doanh thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành.

2. Việc thực hiện các tiêu chuẩn có liên quan đến an toàn thực phẩm do tổ chức, cá nhân sản xuất công bố áp dụng đối với sản xuất, kinh doanh thực phẩm và sản phẩm thực phẩm.

3. Hoạt động quảng cáo, ghi nhãn đối với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý.

4. Hoạt động chứng nhận hợp quy, kiểm nghiệm an toàn thực phẩm.

5. Việc thực hiện các quy định khác của pháp luật về an toàn thực phẩm.

**Mục 3****KIỂM TRA AN TOÀN THỰC PHẨM**

**Điều 68.** Trách nhiệm kiểm tra an toàn thực phẩm

1. Cơ quan quản lý an toàn thực phẩm thuộc Bộ quản lý ngành thực hiện việc kiểm tra an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định tại các điều 61, 62, 63 và 64 của Luật này.

2. Cơ quan quản lý an toàn thực phẩm thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc kiểm tra an toàn thực phẩm trong phạm vi địa phương theo quy định của Bộ quản lý ngành và sự phân công của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

3. Trong trường hợp kiểm tra liên ngành về an toàn thực phẩm có liên quan đến phạm vi quản lý của nhiều ngành hoặc địa phương, cơ quan chủ trì thực hiện kiểm tra có trách nhiệm phối hợp với cơ quan hữu quan thuộc các bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có liên quan để thực hiện.

4. Hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm phải bảo đảm nguyên tắc:

- a) Khách quan, chính xác, công khai, minh bạch, không phân biệt đối xử;
- b) Bảo vệ bí mật thông tin, tài liệu, kết quả kiểm tra liên quan đến cơ quan, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm được kiểm tra khi chưa có kết luận chính thức;
- c) Không được sách nhiễu, gây phiền hà cho tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- d) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm tra, kết luận có liên quan.

5. Bộ trưởng Bộ quản lý ngành quy định cụ thể về hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm trong phạm vi quản lý nhà nước được phân công.

**Điều 69.** Quyền hạn và nhiệm vụ của cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trong kiểm tra an toàn thực phẩm

1. Trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình, cơ quan quản lý an toàn thực phẩm có các quyền sau đây trong kiểm tra an toàn thực phẩm:

- a) Quyết định thành lập đoàn kiểm tra thực hiện công tác kiểm tra theo kế hoạch hoặc đột xuất;
- b) Cảnh báo nguy cơ không bảo đảm an toàn thực phẩm;
- c) Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra an toàn thực phẩm theo quy định tại các điều 30, 36 và 40 của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;
- d) Giải quyết khiếu nại, tố cáo về quyết định của đoàn kiểm tra, hành vi của thành viên đoàn kiểm tra theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

2. Trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình, cơ quan quản lý an toàn thực phẩm có nhiệm vụ sau đây:

- a) Xây dựng kế hoạch kiểm tra hằng năm trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định;
- b) Tiếp nhận hồ sơ đăng ký kiểm tra an toàn thực phẩm nhập khẩu; xác nhận điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu;
- c) Ra quyết định xử lý chậm nhất trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của đoàn kiểm tra về việc tạm đình chỉ hoạt động sản xuất, kinh

doanh, niêm phong thực phẩm, tạm dừng việc quảng cáo đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn.

#### **Điều 70. Đoàn kiểm tra**

1. Đoàn kiểm tra do Thủ trưởng cơ quan quản lý an toàn thực phẩm quyết định thành lập trên cơ sở chương trình, kế hoạch kiểm tra đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc trong trường hợp có yêu cầu kiểm tra đột xuất.

2. Trong quá trình kiểm tra an toàn thực phẩm, đoàn kiểm tra có những nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

a) Yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm xuất trình các tài liệu liên quan và xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra theo quy định tại Điều 30 và Điều 40 của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa; cung cấp bản sao các tài liệu quy định tại khoản này khi cần thiết;

b) Lấy mẫu để kiểm nghiệm khi cần thiết;

c) Niêm phong thực phẩm, tạm dừng bán thực phẩm không phù hợp, tạm dừng quảng cáo thực phẩm có nội dung không phù hợp trong quá trình kiểm tra trên thị trường và phải báo cáo cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ khi niêm phong thực phẩm, tạm dừng bán thực phẩm không phù hợp, tạm dừng quảng cáo;

d) Yêu cầu tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không phù hợp với tiêu chuẩn đã công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật, quy định về điều kiện tương ứng có biện pháp khắc phục, sửa chữa;

đ) Kiến nghị cơ quan quản lý an toàn thực phẩm xử lý theo thẩm quyền quy định tại Điều 69 của Luật này;

e) Bảo đảm nguyên tắc kiểm tra quy định tại khoản 4 Điều 68 của Luật này khi tiến hành kiểm tra;

g) Báo cáo chính xác và kịp thời kết quả kiểm tra cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm.

## **CHƯƠNG XI ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 71. Hiệu lực thi hành**

Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2011.

Pháp lệnh vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực.

#### **Điều 72. Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành các điều, khoản được giao trong Luật; hướng dẫn những nội dung cần thiết khác của Luật này để đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước.

---

*Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khoá XII, kỳ họp thứ 7 thông qua ngày 17 tháng 6 năm 2010.*

**CHÍNH PHỦ**

-----

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

-----

Số: 15/2018/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 02 tháng 02 năm 2018

**NGHỊ ĐỊNH****QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM***Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;**Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;**Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;**Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.***Chương I****QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm về:

1. Thủ tục tự công bố sản phẩm.
2. Thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm.
3. Bảo đảm an toàn thực phẩm biến đổi gen.
4. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
5. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu.
6. Ghi nhãn thực phẩm.
7. Quảng cáo thực phẩm.
8. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
9. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh và sử dụng phụ gia thực phẩm.
10. Truy xuất nguồn gốc thực phẩm.
11. Phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

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



### Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

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

- a) Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzyme, probiotic và chất có hoạt tính sinh học khác;
- b) Chất có nguồn gốc tự nhiên, bao gồm động vật, khoáng vật và thực vật dưới dạng chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa;
- c) Các nguồn tổng hợp của những thành phần đề cập tại điểm a và điểm b trên đây.

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

2. Thực phẩm dinh dưỡng y học còn gọi là thực phẩm dinh dưỡng dùng cho mục đích y tế đặc biệt (Food for Special Medical Purposes, Medical Food) là loại thực phẩm có thể ăn bằng đường miệng hoặc bằng ống xông, được chỉ định để điều chỉnh chế độ ăn của người bệnh và chỉ được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

3. Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già và các đối tượng đặc biệt khác theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối loạn cụ thể của người sử dụng. Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.

4. Bằng chứng khoa học là các thông tin, tài liệu khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu hoặc được các tạp chí khoa học trong, ngoài nước công bố hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc được công bố trên các ấn bản khoa học.

5. Chủ hàng là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa trong các hồ sơ công bố/tự công bố sản phẩm hoặc tổ chức, cá nhân được ủy quyền thực hiện việc nhập khẩu, xuất khẩu sản phẩm thực phẩm.

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

7. Lô hàng xuất khẩu, nhập khẩu là toàn bộ sản phẩm thực phẩm của một chuyến hàng nhập khẩu hoặc xuất khẩu (có cùng số vận đơn). Lô hàng có thể chỉ có một mặt hàng hoặc nhiều mặt hàng.

8. Cơ sở sản xuất ban đầu nhỏ lẻ là cơ sở trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác các nguyên liệu thực phẩm ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể có hoặc không có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

9. Cơ sở sơ chế nhỏ lẻ là cơ sở sơ chế thực phẩm ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể có hoặc không có giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

10. Cơ sở kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ là cơ sở do cá nhân, nhóm cá nhân, hộ gia đình thực hiện đăng ký hộ kinh doanh và cơ sở không được cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy

chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư theo quy định của pháp luật.

## **Chương II**

### **THỦ TỤC TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

#### **Điều 4. Tự công bố sản phẩm**

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thực hiện tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm (sau đây gọi chung là sản phẩm) trừ các sản phẩm quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 6 Nghị định này.
2. Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước được miễn thực hiện thủ tục tự công bố sản phẩm.

#### **Điều 5. Hồ sơ, trình tự tự công bố sản phẩm**

1. Hồ sơ tự công bố sản phẩm bao gồm:

a) Bản tự công bố sản phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) 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).

2. Việc tự công bố sản phẩm được thực hiện theo trình tự như sau:

a) Tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm trên phương tiện thông tin đại chúng hoặc trang thông tin điện tử của mình hoặc niêm yết công khai tại trụ sở của tổ chức, cá nhân và nộp 01 (một) bản qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) chỉ định;

b) Ngay sau khi tự công bố sản phẩm, tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm và chịu trách nhiệm hoàn toàn về an toàn của sản phẩm đó;

c) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản tự công bố của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải tên tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận.

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 nộp hồ sơ tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để nộp hồ sơ thì các lần tự công bố tiếp theo phải nộp hồ sơ tại cơ quan đã lựa chọn trước đó.

3. Các tài liệu trong hồ sơ tự công bố 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 tự công bố.

4. Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải tự 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 quản lý nhà nước có thẩm quyền và được sản

xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

### **Chương III**

## **THỦ TỤC ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

### **Điều 6. Đăng ký bản công bố sản phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm đối với các sản phẩm sau đây:

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.
2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.
3. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định.

### **Điều 7. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm**

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

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

b) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) 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);

c) 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);

d) 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;

đ) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

2. Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước gồm:

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

b) 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);

c) 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;

d) 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);

đ) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong trường hợp sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

3. 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.

### **Điều 8. Trình tự đăng ký bản công bố sản phẩm**

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định sau đây:

a) Nộp đến Bộ Y tế đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

b) Nộp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi;

c) Trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của cả Bộ Y tế và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký của cơ quan nào thì nộp hồ sơ đăng ký đến cơ quan tiếp nhận đó.

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 (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

2. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, cơ quan tiếp nhận quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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).

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. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.

4. 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 Điều này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

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

6. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

## **Chương IV**

### **BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN**

#### **Điều 9. Bảo đảm an toàn đối với thực phẩm có thành phần từ sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen**

Điều kiện cấp, trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm và danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy Xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen và Nghị định số 108/2011/NĐ-CP ngày 30 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi một số điều Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

#### **Điều 10. Ghi nhãn đối với hàng hóa chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm**

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

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

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

b) Thực phẩm biến đổi gen tươi sống, thực phẩm biến đổi gen chế biến không bao gói và trực tiếp

bán cho người tiêu dùng;

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

## **Chương V**

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

#### **Điều 11. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm khi hoạt động, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

2. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Luật an toàn thực phẩm. Riêng đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phải tuân thủ các yêu cầu quy định tại Điều 28 Nghị định này.

#### **Điều 12. Cơ sở không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

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

a) Sản xuất ban đầu nhỏ lẻ;

b) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm không có địa điểm cố định;

c) Sơ chế nhỏ lẻ;

d) Kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ;

đ) Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn;

e) Sản xuất, kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;

g) Nhà hàng trong khách sạn;

h) Bếp ăn tập thể không có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm;

i) Kinh doanh thức ăn đường phố;

k) Cơ sở đã được cấp một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực.

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

## **Chương VI**

### **KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU**

**Điều 13. Các trường hợp được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu (trừ các trường hợp có cảnh báo về an toàn thực phẩm)**

1. Sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.
2. Sản phẩm mang theo người nhập cảnh, gửi trước hoặc gửi sau chuyến đi của người nhập cảnh để phục vụ cho nhu cầu sinh hoạt hoặc mục đích chuyến đi; quà biếu, quà tặng trong định mức miễn thuế nhập khẩu theo quy định của pháp luật về thuế.
3. Sản phẩm nhập khẩu dùng cho cá nhân của đối tượng được hưởng quyền ưu đãi, miễn trừ ngoại giao.
4. Sản phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan.
5. Sản phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu có số lượng phù hợp với mục đích thử nghiệm hoặc nghiên cứu có xác nhận của tổ chức, cá nhân.
6. Sản phẩm sử dụng để trưng bày hội chợ, triển lãm.
7. Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước.
8. Sản phẩm tạm nhập khẩu để bán tại cửa hàng miễn thuế.
9. Hàng hóa nhập khẩu phục vụ yêu cầu khẩn cấp theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ.

**Điều 14. Yêu cầu đối với sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu**

1. Sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản, sản phẩm thực vật dùng làm thực phẩm nhập khẩu, trừ các thực phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn, thực phẩm do tổ chức, cá nhân Việt Nam xuất khẩu sang nước ngoài nhưng bị trả về và các trường hợp quy định tại Điều 13 Nghị định này phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:
  - a) Có xuất xứ từ quốc gia, vùng lãnh thổ có hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm đáp ứng quy định của Việt Nam và được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam đưa vào danh sách các quốc gia, vùng lãnh thổ đăng ký xuất khẩu thực phẩm có nguồn gốc động vật, thực vật, thủy sản vào Việt Nam;
  - b) Đối với sản phẩm động vật trên cạn dùng làm thực phẩm, sản phẩm động vật thủy sản dùng làm thực phẩm: Phải được sản xuất bởi cơ sở sản xuất, kinh doanh được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của Việt Nam;
  - c) Mỗi lô hàng nhập khẩu có nguồn gốc động vật, thủy sản nhập khẩu phải kèm theo giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt, chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam).
2. Thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và cơ sở sản xuất, kinh doanh nêu tại khoản 1 Điều này vào danh sách xuất khẩu vào Việt Nam thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định này.
3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm cung cấp cho cơ quan hải quan danh sách quốc gia, vùng lãnh thổ và tổ chức, cá nhân được xuất khẩu các sản phẩm trên vào Việt Nam.

**Điều 15. Cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu**

1. Cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu là cơ quan được Bộ Y tế, Bộ Nông

nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc Bộ Công Thương giao hoặc chỉ định.

Trường hợp một lô hàng nhập khẩu có nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của nhiều bộ thì cơ quan kiểm tra nhà nước là cơ quan được Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn giao hoặc chỉ định.

2. Cơ quan kiểm tra nhà nước có quyền và trách nhiệm sau đây:

- a) Quyết định áp dụng chuyển đổi phương thức kiểm tra từ phương thức kiểm tra thông thường sang phương thức kiểm tra giảm và áp dụng phương thức kiểm tra thông thường sau 03 (ba) lần kiểm tra chặt đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu;
- b) Tiến hành kiểm tra thực phẩm theo phương thức và thủ tục được quy định tại Nghị định này;
- c) Tuân thủ việc lấy mẫu, lưu mẫu theo quy định của pháp luật;
- d) Thu phí, lệ phí kiểm tra, kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí;
- đ) Bảo đảm trình độ chuyên môn, tính chính xác, trung thực và khách quan khi kiểm tra, xác nhận an toàn thực phẩm đối với các lô hàng, mặt hàng nhập khẩu;
- e) Chịu sự chỉ đạo, kiểm tra và hướng dẫn về tổ chức và nghiệp vụ của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương;
- g) Tiếp nhận và giải quyết khiếu nại của chủ hàng. Nếu gây thiệt hại cho chủ hàng, cơ quan kiểm tra nhà nước phải hoàn trả toàn bộ phí kiểm nghiệm, phí kiểm tra, đồng thời phải bồi thường thiệt hại cho chủ hàng (nếu có) theo quy định của pháp luật;
- h) Lưu trữ hồ sơ kiểm tra theo quy định của pháp luật và xuất trình hồ sơ lưu trữ khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu;
- i) Thực hiện báo cáo 06 tháng/lần về bộ quản lý chuyên ngành tương ứng theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này hoặc báo cáo đột xuất khi có cảnh báo của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương của Việt Nam hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất hoặc báo cáo về kết quả xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu đối với thực phẩm nhập khẩu.

### **Điều 16. Phương thức kiểm tra**

Việc kiểm tra về an toàn thực phẩm nhập khẩu được thực hiện theo một trong các phương thức sau đây:

1. Phương thức kiểm tra giảm, theo đó kiểm tra hồ sơ tối đa 5% trên tổng số lô hàng nhập khẩu trong vòng 01 năm do cơ quan hải quan lựa chọn ngẫu nhiên.
2. Phương thức kiểm tra thông thường, theo đó chỉ kiểm tra hồ sơ của lô hàng nhập khẩu.
3. Phương thức kiểm tra chặt, theo đó kiểm tra hồ sơ kết hợp lấy mẫu kiểm nghiệm.

### **Điều 17. Áp dụng phương thức kiểm tra**

1. Kiểm tra giảm áp dụng đối với lô hàng, mặt hàng thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Đã được xác nhận đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước đã ký kết Điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau trong hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm



mà Việt Nam là thành viên; có kết quả kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đối với lô hàng, mặt hàng phù hợp với quy định của pháp luật Việt Nam;

b) Đã có 03 (ba) lần liên tiếp trong vòng 12 tháng đạt yêu cầu nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường;

c) Được sản xuất trong các cơ sở áp dụng một trong các hệ thống quản lý chất lượng GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 hoặc tương đương.

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

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

a) Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu tại lần kiểm tra trước đó;

b) Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu trong các lần thanh tra, kiểm tra (nếu có);

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

4. Chuyển từ phương thức kiểm tra chặt sang phương thức kiểm tra thông thường trong các trường hợp sau đây:

a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này, nếu sau khi áp dụng phương thức kiểm tra chặt 03 (ba) lần liên tiếp mà kết quả đạt yêu cầu nhập khẩu;

b) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều này, khi có văn bản thông báo ngừng kiểm tra chặt của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc Bộ Công Thương của Việt Nam.

## **Điều 18. Hồ sơ đăng ký kiểm tra**

1. Hồ sơ đăng ký kiểm tra theo phương thức kiểm tra giảm bao gồm:

a) Bản tự công bố sản phẩm;

b) 03 (ba) Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra thông thường hoặc bản sao chứng thực hoặc bản chính hợp pháp hóa lãnh sự một trong các Giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 hoặc tương đương còn hiệu lực tại thời điểm nộp;

c) Trong trường hợp sản phẩm có nguồn gốc thủy sản và động vật trên cạn, trừ các sản phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn, thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản chính).

2. Hồ sơ đăng ký kiểm tra theo phương thức kiểm tra thông thường và phương thức kiểm tra chặt bao gồm:

a) Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản tự công bố sản phẩm;

c) 03 (ba) Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra chặt đối với các lô hàng, mặt hàng được chuyển đổi phương thức từ kiểm tra chặt sang kiểm tra thông thường (bản chính);

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

đ) Trong trường hợp sản phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định này thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản chính), trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt, chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam.

## **Điều 19. Trình tự kiểm tra thực phẩm nhập khẩu**

1. Trình tự kiểm tra đối với trường hợp kiểm tra giảm:

a) Khi làm thủ tục hải quan, chủ hàng có trách nhiệm nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Nghị định này;

b) Cơ quan hải có trách nhiệm chọn ngẫu nhiên tối đa 5% trên tổng số lô hàng nhập khẩu thuộc diện kiểm tra giảm trong vòng 01 (một) năm để kiểm tra hồ sơ theo quy định.

Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan hải quan có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và thông quan hàng hóa. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.

2. Trình tự kiểm tra đối với trường hợp kiểm tra thông thường:

a) Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tại khoản 2 Điều 18 Nghị định này đến cơ quan kiểm tra nhà nước hoặc Cổng thông tin một cửa quốc gia phân hệ Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương (nếu đã áp dụng);

b) Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu;

c) Chủ hàng có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu cho cơ quan hải quan để thông quan hàng hóa.

3. Trình tự, thủ tục kiểm tra đối với trường hợp kiểm tra chặt:

a) Thực hiện quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

b) Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ, tiến hành lấy mẫu, kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn thực phẩm theo yêu cầu và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu;

c) Chủ hàng có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu cho cơ quan hải quan để thông quan hàng hóa.

4. Trường hợp ra Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 2, điểm b khoản 3 Điều này, cơ quan kiểm tra nhà nước quyết định các biện pháp xử lý theo các hình thức quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật an toàn thực phẩm và báo cáo kết quả xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu với Bộ quản lý chuyên ngành.

**Điều 20. Xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu**

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

- a) Chứng từ tái xuất đối với trường hợp áp dụng hình thức tái xuất;
- b) Biên bản tiêu hủy có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền;
- c) Hợp đồng chuyển mục đích sử dụng giữa chủ hàng với bên mua hoặc bên nhận chuyển nhượng lô hàng, mặt hàng. Bên mua hoặc nhận chuyển nhượng lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu không được sử dụng lô hàng, mặt hàng đó làm thực phẩm.

2. Sau khi hoàn thành việc khắc phục lỗi của sản phẩm, lỗi ghi nhãn, nếu muốn nhập khẩu vào Việt Nam, chủ hàng có trách nhiệm thực hiện thủ tục đăng ký kiểm tra theo quy định tại Điều 19 Nghị định này.

Trong trường hợp đã áp dụng các biện pháp khắc phục lỗi của sản phẩm, lỗi ghi nhãn mà lô hàng, mặt hàng vẫn không đạt yêu cầu nhập khẩu thì phải áp dụng một trong các hình thức xử lý quy định tại các điểm c và d khoản 3 Điều 55 Luật an toàn thực phẩm.

**Điều 21. Quyền và nghĩa vụ của chủ hàng**

Chủ hàng có quyền và nghĩa vụ sau đây:

1. Được áp dụng phương thức kiểm tra giảm đối với lô hàng, mặt hàng nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 17 Nghị định này.
2. Đề nghị cơ quan kiểm tra nhà nước xem xét lại kết quả kiểm tra hoặc đề nghị cơ quan tiếp nhận bản công bố sản phẩm lựa chọn cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng đã được chỉ định để kiểm tra lại kết quả kiểm nghiệm. Trường hợp kết quả kiểm tra lại phù hợp với kết quả kiểm tra lần đầu thì chủ hàng phải chịu chi phí cho việc kiểm tra lại; trường hợp kết quả kiểm tra lại đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu thì được trả lại chi phí kiểm tra lại đã nộp.
3. Được quyền đề xuất biện pháp xử lý được quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật an toàn thực phẩm đối với lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu.
4. Bảo đảm nguyên trạng lô hàng, mặt hàng để cơ quan kiểm tra nhà nước tiến hành lấy mẫu.
5. Thực hiện quyết định xử lý lô hàng, mặt hàng của cơ quan kiểm tra nhà nước có thẩm quyền nếu lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu.

**Điều 22. Thủ tục đăng ký quốc gia, vùng lãnh thổ và cơ sở sản xuất, kinh doanh vào danh sách xuất khẩu thực phẩm vào Việt Nam và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm tại nước xuất khẩu**

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

- a) Cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu gửi 01 (một) bộ hồ sơ đăng ký về Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, bao gồm thông tin về hệ thống quản lý của quốc gia, vùng lãnh thổ (bao gồm hệ thống pháp luật, tiêu chuẩn, hệ thống tổ chức quản lý an toàn thực phẩm) và năng lực kiểm soát an toàn thực phẩm của cơ quan thẩm quyền quốc gia, vùng lãnh thổ xuất khẩu theo Mẫu số 08 Phụ

lục I ban hành kèm theo Nghị định này; danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguồn gốc từ động vật và thủy sản đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam theo Mẫu số 07 Phụ lục I và thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh này theo Mẫu số 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

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

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

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

c) Trong trường hợp đề nghị bổ sung danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh xuất khẩu sản phẩm động vật trên cạn, sản phẩm động vật thủy sản vào Việt Nam, cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu gửi hồ sơ bao gồm danh sách và thông tin cơ sở theo Mẫu số 07 và Mẫu số 08 theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này đến Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn để thẩm tra hồ sơ hoặc kiểm tra thực tế tại nước xuất khẩu, trên cơ sở đó xem xét, quyết định việc bổ sung vào danh sách.

### **Điều 23. Kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm xuất khẩu**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định thẩm quyền kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc lĩnh vực được phân công quản lý tại các Điều 62, 63 và Điều 64 của Luật an toàn thực phẩm khi có yêu cầu của nước nhập khẩu.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm kiểm tra đối với lô hàng thực phẩm xuất khẩu gồm nhiều mặt hàng thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên.

## **Chương VII**

### **GHI NHÃN THỰC PHẨM**

#### **Điều 24. Nội dung ghi nhãn bắt buộc**

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

- a) Thực phẩm dinh dưỡng y học phải ghi các cụm từ sau: "Thực phẩm dinh dưỡng y học" và "Sử dụng cho người bệnh với sự giám sát của nhân viên y tế";
- b) Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt phải ghi cụm từ: "Sản phẩm dinh dưỡng (cho đối tượng cụ thể)" trên mặt chính của nhãn để phân biệt với thực phẩm thông thường.

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

### **Điều 25. Miễn một số nội dung ghi nhãn bắt buộc**

1. Miễn ghi nhãn phụ đối với sản phẩm mang theo người nhập cảnh để tiêu dùng cá nhân, quà tặng, quà biếu trong định mức được miễn thuế nhập khẩu; sản phẩm nhập khẩu của đối tượng được ưu đãi, miễn trừ ngoại giao; sản phẩm quá cảnh, chuyên khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan; sản phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu; sản phẩm là mẫu trưng bày hội chợ, triển lãm; sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước.
2. Ngoài gia vị và thảo mộc, đối với các bao gói nhỏ, có diện tích bề mặt lớn nhất nhỏ hơn 10 cm<sup>2</sup>, miễn áp dụng ghi thành phần cấu tạo, thời hạn sử dụng, hướng dẫn bảo quản, hướng dẫn sử dụng nếu có nhãn phụ hoặc bao bì ngoài đã thể hiện đầy đủ các nội dung đó.
3. Miễn ghi ngày sản xuất đối với dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

## **Chương VIII**

### **QUẢNG CÁO THỰC PHẨM**

#### **Điều 26. Các thực phẩm phải đăng ký nội dung trước khi quảng cáo**

1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.
2. Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 của Luật quảng cáo.

#### **Điều 27. Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm**

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

1. Trước khi quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành.
2. Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, 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.
3. Đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe:
  - a) Phải có khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh"; chữ viết phải rõ ràng, có màu tương phản với màu nền;

- b) Quảng cáo trên báo nói, báo hình phải đọc rõ khuyến cáo theo quy định tại điểm a khoản này;
- c) Việc quảng cáo trên báo hình, báo nói với thời lượng ngắn dưới 15 giây thì không phải đọc "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh", nhưng phải thể hiện khuyến cáo trong quảng cáo.

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

- a) Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) 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 (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- c) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- d) 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);
- đ) 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.

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

- a) Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến cơ quan cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;
- b) 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 này. 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.

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;

- c) Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm thực phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm;
- d) Tổ chức, cá nhân đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

6. Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo; tổ chức, cá nhân phát hành quảng cáo chỉ được tiến hành quảng cáo sản phẩm đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo và chỉ được quảng cáo

phù hợp với nội dung đã được xác nhận.

## **Chương IX**

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

#### **Điều 28. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

1. Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng điều kiện chung về bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm và những quy định sau đây:

a) Phải thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm do cơ sở sản xuất đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng;

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2019, các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

## **Điều 29. Hồ sơ, trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe**

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

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo Mẫu số 12 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Sơ đồ các khu vực sản xuất và dây chuyền sản xuất (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- c) Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

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

- a) Cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này và nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến Bộ Y tế;
- b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 13 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

- c) Trong trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo Mẫu số 14 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Thời gian cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe không quá 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ;
- d) Trong trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở không đạt yêu cầu, Đoàn thẩm định ghi rõ nội dung không đạt yêu cầu trong biên bản thẩm định để cơ sở khắc phục. Sau khi khắc phục, cơ sở gửi thông báo kết quả khắc phục bằng văn bản đến Đoàn thẩm định. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo kết quả khắc phục, đoàn thẩm định có trách nhiệm xem xét đề trình Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Quá thời hạn 03 (ba) tháng kể từ ngày kết thúc thẩm định, nếu cơ sở không hoàn thành việc khắc phục theo yêu cầu và thông báo kết quả khắc phục tới Đoàn thẩm định thì hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe không còn giá trị.

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

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

## **Chương X**

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



## SỬ DỤNG PHỤ GIA THỰC PHẨM

### **Điều 30. Quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với phụ gia thực phẩm**

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

1. Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm.
2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; 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.
3. Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành.

### **Điều 31. Quy định về phụ gia thực phẩm đơn chất**

1. Phụ gia thực phẩm thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định thuộc đối tượng tự công bố.
2. Thủ tục tự công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm đơn chất thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định này.

### **Điều 32. Quy định về phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới**

1. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới phải được đăng ký bản công bố sản phẩm tại Bộ Y tế.
2. Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới phải được liệt kê thành phần định lượng đối với từng phụ gia trong thành phần cấu tạo.
3. Trình tự thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới theo quy định tại Điều 7, 8 Nghị định này.

### **Điều 33. Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm**

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

1. Chỉ được sử dụng phụ gia thực phẩm trong danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định. Trong trường hợp phụ gia thực phẩm không thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm phải đăng ký bản công bố sản phẩm tại Bộ Y tế theo quy định tại Điều 7, 8 Nghị định này.
2. Sử dụng phụ gia thực phẩm không vượt quá mức sử dụng tối đa cho phép; đúng đối tượng thực phẩm; có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng; còn thời hạn sử dụng; đáp ứng đầy đủ các yêu cầu quản lý và yêu cầu kỹ thuật đối với phụ gia thực phẩm.

## **Chương XI**

### **TRUY XUẤT NGUỒN GỐC THỰC PHẨM**

### **Điều 34. Truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm không bảo đảm an toàn**

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

### **Điều 35. Thực hiện việc truy xuất nguồn gốc đối với sản phẩm không bảo đảm an toàn**

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm phải lưu trữ các thông tin liên quan đến nhà sản xuất, cung cấp sản phẩm và khách hàng trong trường hợp khách hàng đã mua sản phẩm đó thông qua hợp đồng, sổ sách ghi chép hoặc các phương thức khác để phục vụ việc truy xuất nguồn gốc. Các thông tin phục vụ truy xuất nguồn gốc bao gồm:

a) Tên, chủng loại sản phẩm đã mua, đã bán;

b) Ngày, tháng, năm, số lượng, khối lượng, số lô, số mẻ của sản phẩm (nếu có) đã mua, bán.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định cụ thể việc truy xuất nguồn gốc sản phẩm đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

## **Chương XII**

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

#### **Điều 36. Nguyên tắc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm**

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

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

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

4. Phối hợp chặt chẽ giữa các bộ ngành.

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

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

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

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

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

10. Đối với cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh nhiều loại sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 cơ quan quản lý chuyên ngành trở lên thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn cơ quan quản lý

chuyên ngành về an toàn thực phẩm để thực hiện các thủ tục hành chính.

### **Điều 37. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế**

1. Thực hiện các quy định về trách nhiệm chung trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm quy định tại khoản 1 Điều 62 Luật an toàn thực phẩm.
2. Báo cáo định kỳ, đột xuất với Chính phủ về công tác quản lý an toàn thực phẩm trên cơ sở giám sát và tổng hợp báo cáo của các bộ quản lý chuyên ngành và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.
3. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 62 Luật an toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này; ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm theo đề nghị của các bộ quản lý chuyên ngành.
4. Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh và cơ sở sản xuất, kinh doanh đối với sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.
5. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực đối với: thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định; Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý, Giấy chứng nhận y tế.
6. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng thuộc phạm vi được phân công quản lý; chỉ định cơ sở làm kiểm nghiệm trọng tài và kết luận cuối cùng khi có sự khác biệt về kết quả kiểm nghiệm của các cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm trong và ngoài ngành Y tế.
7. Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

### **Điều 38. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn**

1. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý quy định tại Điều 63 Luật an toàn thực phẩm và các nhóm sản phẩm trong Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.
2. Xây dựng và gửi Bộ Y tế ban hành quy định về mức giới hạn an toàn đối với các nhóm sản phẩm trong Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.
3. Quản lý và phân cấp quản lý an toàn thực phẩm đối với sản xuất ban đầu nông, lâm, thủy sản, muối bao gồm: Quá trình trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác nông, lâm, thủy sản; sản xuất muối.
4. Quản lý và phân cấp quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, thu gom, giết mổ, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với sản phẩm và cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.
5. Tổ chức việc cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân

công quản lý.

6. Tổ chức cấp, phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý tại khoản 3, 4 của Điều này.

7. Quản lý an toàn thực phẩm đối với các chợ đầu mối, đấu giá nông sản.

8. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng; kết luận cuối cùng khi có sự khác biệt về kết quả kiểm nghiệm giữa các cơ sở kiểm nghiệm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

9. Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

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

### **Điều 39. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương**

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

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

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

4. Quản lý an toàn thực phẩm đối với siêu thị, trung tâm thương mại, cửa hàng tiện ích, các cơ sở thuộc hệ thống dự trữ, phân phối và các loại hình kinh doanh khác.

5. Tổ chức cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

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

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

8. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, cơ sở kiểm nghiệm kiểm chứng; kết luận cuối cùng khi có sự khác biệt về kết quả kiểm nghiệm giữa các cơ sở kiểm nghiệm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

9. Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

### **Điều 40. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh**

1. Thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trên phạm vi địa phương, chịu trách nhiệm trước Chính phủ về an toàn thực phẩm tại địa phương. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trực tiếp làm nhiệm vụ Trưởng ban chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực

thuộc trung ương; chủ động tổ chức lực lượng thanh tra, kiểm tra, giám sát bảo đảm an toàn thực phẩm trên địa bàn; trực tiếp chỉ đạo và thường xuyên đôn đốc, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về an toàn thực phẩm của cơ quan nhà nước cấp dưới; xử lý cán bộ, công chức thiếu trách nhiệm, buông lỏng quản lý thuộc lĩnh vực được phân công quản lý; tổ chức giải quyết khiếu nại, tố cáo, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật; chịu trách nhiệm trước Chính phủ và trước pháp luật khi để xảy ra vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trên địa bàn.

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

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

4. Tổ chức tuyên truyền, vận động việc thực hiện các quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn thực phẩm trên địa bàn.

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

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

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

8. Tổ chức tiếp nhận và quản lý hồ sơ, cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản 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.

9. Tổ chức tiếp nhận bản tự công bố sản phẩm; chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo phân công, phân cấp.

#### **Điều 41. Phối hợp trong hoạt động bảo đảm an toàn thực phẩm**

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

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

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

4. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức cấp cứu, điều trị kịp thời cho người bị ngộ độc thực phẩm. Bộ quản lý chuyên ngành có trách nhiệm cung cấp đầy đủ hồ sơ, thông tin liên quan tới nguồn gốc thực phẩm nghi ngờ gây ngộ độc thuộc lĩnh vực được phân công quản lý; phối hợp với Bộ Y tế điều tra nguyên nhân và chủ trì trong việc truy xuất nguồn gốc và xử lý thực phẩm gây ngộ độc thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

5. Khi phát hiện sản phẩm thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của bộ, ngành khác vi

phạm và có nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe người tiêu dùng, Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các bộ quản lý ngành thực hiện việc thanh tra, kiểm tra và kết luận.

## **Chương XIII**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 42. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Các sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến khi hết thời hạn ghi trên giấy và hết thời hạn sử dụng của sản phẩm.
2. Các bộ quản lý trong phạm vi, nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện rà soát và công bố hết hiệu lực các quy định trái với Nghị định này.

#### **Điều 43. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 02 tháng 02 năm 2018.
2. Thay thế Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm; bãi bỏ Chương II Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

#### **Điều 44. Trách nhiệm thi hành**

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

Số: 13/2020/TT-BCT

Hà Nội, ngày 18 tháng 6 năm 2020

**THÔNG TƯ****SỬA ĐỔI, BỔ SUNG, BÃI BỎ MỘT SỐ QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH THUỘC LĨNH VỰC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA BỘ CÔNG THƯƠNG**

*Căn cứ Nghị định số 98/2017/NĐ-CP ngày 27 tháng 11 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Công Thương;*

*Căn cứ Nghị định số 17/2020/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công Thương;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế;*

*Bộ trưởng Bộ Công Thương ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công Thương.*

**Chương I****LĨNH VỰC KINH DOANH THỰC PHẨM**

**Điều 1. Bổ sung, bãi bỏ một số điều khoản của Thông tư số 43/2018/TT-BCT ngày 15 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định về quản lý an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm của Bộ Công Thương**

1. Bãi bỏ Điều 4, Điều 5.

2. Bãi bỏ mẫu số 01a, 01b, 02a, 02b, 3a, 3b, 04, 05a, 05b, 05c của Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư số 43/2018/TT-BCT.

3. Bổ sung khoản 4 Điều 6 như sau:

“4. Chủ cơ sở xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo Mẫu 01 và Mẫu 02 tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này”.

**Điều 2. Bãi bỏ một số nội dung tại Điều 9 của Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09 tháng 4 năm 2014 giữa Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Bộ trưởng Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm**

Bãi bỏ nội dung sau “Vụ Khoa học và Công nghệ - Bộ Công Thương là cơ quan đầu mối tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Công Thương chỉ định các cơ quan, đơn vị hoạt động trong lĩnh vực công nghiệp thực phẩm của ngành công thương thực hiện việc xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm.”

**TỔ CHỨC THỰC HIỆN****Điều 10. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 03 tháng 8 năm 2020.

2. Các đơn vị thuộc Bộ và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

Số: 1390/QĐ-BCT

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2020

**QUYẾT ĐỊNH**

VỀ VIỆC BAN HÀNH BỘ CÂU HỎI KIỂM TRA, ĐÁP ÁN TRẢ LỜI THỰC HIỆN KIỂM TRA ĐỂ XÁC NHẬN ĐÃ ĐƯỢC TẬP HUẤN KIẾN THỨC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM CHO CHỦ CƠ SỞ VÀ NGƯỜI TRỰC TIẾP SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM THUỘC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM CỦA BỘ CÔNG THƯƠNG

**BỘ TRƯỞNG BỘ CÔNG THƯƠNG**

*Căn cứ Nghị định số 98/2017/NĐ-CP ngày 18 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Công Thương;*

*Căn cứ Luật an toàn thực phẩm;*

*Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;*

*Căn cứ Nghị định số 77/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực mua bán hàng hóa quốc tế, hóa chất; vật liệu nổ công nghiệp, phân bón, kinh doanh khí, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Công Thương;*

*Căn cứ Nghị định số 08/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 01 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi một số Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Công Thương;*

*Căn cứ Nghị định số 17/2020/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công Thương;*

*Căn cứ Thông tư số 43/2018/TT-BCT ngày 15 tháng 11 năm 2018 của Bộ Công Thương quy định về quản lý an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm của Bộ Công Thương;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Khoa học và Công nghệ.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này bộ câu hỏi kiểm tra, đáp án trả lời thực hiện kiểm tra để xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm cho chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương.

**Điều 2.** Tổ chức, cá nhân có thẩm quyền (được giao thực hiện việc kiểm tra, xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm) có trách nhiệm chọn ngẫu nhiên 30 câu hỏi (gồm 20 câu thuộc kiến thức chung và 10 câu thuộc kiến thức chuyên ngành) trong bộ câu hỏi để kiểm tra và đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm cho phù hợp với từng đối tượng áp dụng.

Thời gian kiểm tra để xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm là 45 phút.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 6409/QĐ-BCT ngày 21 tháng 7 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Công Thương về việc ban hành danh mục tài liệu, bộ câu hỏi kiểm tra kèm theo đáp án trả lời kiến thức về an toàn thực phẩm đối với chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Công Thương.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng các Vụ: Khoa học và Công nghệ, Pháp chế, Thị trường trong nước; Tổng cục trưởng Tổng cục Quản lý thị trường; Giám đốc Sở Công Thương các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và thủ trưởng các cơ quan, chủ cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.



**CÂU HỎI VÀ ĐÁP ÁN KIỂM TRA XÁC NHẬN ĐÃ ĐƯỢC TẬP HUẤN KIẾN THỨC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM THUỘC TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM CỦA BỘ CÔNG THƯƠNG**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1390/QĐ-BCT ngày 26 tháng 5 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Công Thương)*

**1. Câu hỏi và đáp án kiểm tra kiến thức chung**

<b>TT</b>	<b>Nội dung câu hỏi</b>	<b>Đáp án đúng</b>
<b>Câu 1</b>	<b>Thực phẩm là gì?</b>	
	a) Thực phẩm là sản phẩm mà con người ăn, uống ở dạng tươi sống hoặc đã qua sơ chế, chế biến, bảo quản	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Thực phẩm là sản phẩm mà con người ăn, uống ở dạng, đã qua sơ chế, chế biến, bảo quản	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 2</b>	<b>An toàn thực phẩm là gì?</b>	
	a) An toàn thực phẩm là việc bảo đảm để thực phẩm không bị sử dụng khi đã bị hỏng, ôi thiu	<input type="checkbox"/>
	b) An toàn thực phẩm là việc bảo đảm để thực phẩm không gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người	<input checked="" type="checkbox"/>
	c) An toàn thực phẩm là việc bảo đảm để thực phẩm được sản xuất, kinh doanh trong điều kiện an toàn	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 3</b>	<b>Sản xuất thực phẩm là gì?</b>	
	a) Là việc thực hiện các hoạt động trồng trọt, chăn nuôi, thu hái để tạo ra thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Là việc thực hiện các hoạt động đánh bắt, khai thác để tạo ra thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	c) Là việc thực hiện các hoạt động sơ chế, chế biến, bao gói và bảo quản để tạo ra thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 4</b>	<b>Đâu là một trong những nguyên tắc quản lý an toàn thực phẩm?</b>	
	a) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm là hoạt động có điều kiện; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải chịu trách nhiệm về an toàn đối với thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm là hoạt động có điều kiện; tổ chức sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải chịu trách nhiệm về an toàn đối với thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh	<input type="checkbox"/>
	c) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm là hoạt động có điều kiện; tổ chức sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải chịu trách nhiệm về an toàn đối với thực phẩm	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 5</b>	<b>Loại thực phẩm nào sau đây được gọi là thực phẩm bao gói sẵn?</b>	
	a) Thực phẩm được bao gói và ghi nhãn hoàn chỉnh để bán trực tiếp cho mục đích chế biến tiếp hoặc sử dụng ăn ngay	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Thực phẩm bao gói để bán trực tiếp cho mục đích chế biến tiếp hoặc sử dụng ăn ngay	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 6</b>	<b>Những hành vi nào sau đây bị cấm trong việc sản xuất, kinh doanh thực phẩm?</b>	

	a) Vi phạm về ghi nhãn thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Quảng cáo thực phẩm sai sự thật	<input type="checkbox"/>
	c) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị biến chất	<input type="checkbox"/>
	d) Tất cả các hành vi trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 7</b>	<b>Tổ chức, cá nhân phải thực hiện điều gì khi tiến hành thủ tục tự công bố sản phẩm?</b>	
	a) Tự công bố sản phẩm trên phương tiện thông tin đại chúng và nộp 01 (một) bản qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ định	<input type="checkbox"/>
	b) Tự công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử của mình và nộp 01 (một) bản qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ định	<input type="checkbox"/>
	c) Niêm yết công khai hồ sơ tự công bố tại trụ sở của tổ chức, cá nhân và nộp 01 (một) bản qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chỉ định	<input type="checkbox"/>
	d) Một trong ba phương án trên đều đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 8</b>	<b>Những nhóm sản phẩm thực phẩm nào sau đây thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ Công Thương?</b>	
	a) Nước giải khát, bánh kẹo	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên	<input type="checkbox"/>
	c) Ngũ cốc, sữa tươi nguyên liệu, thịt và các sản phẩm thịt	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 9</b>	<b>Cơ quan nhà nước thuộc bộ /ngành nào có thẩm quyền cấp Giấy tiếp nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe?</b>	
	a) Ngành Y tế	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Ngành Nông nghiệp và Phát triển nông thôn	<input type="checkbox"/>
	c) Ngành Công Thương	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 10</b>	<b>Những nhóm sản phẩm thực phẩm nào thuộc trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương?</b>	
	a) Bia, Rượu, cồn, đồ uống có cồn và Nước giải khát	<input type="checkbox"/>
	b) Sữa chế biến	<input type="checkbox"/>
	c) Dầu thực vật	<input type="checkbox"/>
	d) Bột, tinh bột, bánh, mứt, kẹo	<input type="checkbox"/>
	e) Cả 4 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 11</b>	<b>Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm có giá trị trong thời hạn bao nhiêu năm?</b>	
	a) 1 năm	<input type="checkbox"/>
	b) 3 năm	<input checked="" type="checkbox"/>
	c) 5 năm	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 12</b>	<b>Tính đến ngày Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP hết hiệu lực, trong trường hợp tiếp tục sản xuất, kinh doanh thực phẩm, khi nào cơ sở phải nộp đơn đề nghị xin cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm?</b>	
	a) Trước 06 tháng	<input checked="" type="checkbox"/>

	b) Trước 03 tháng	<input type="checkbox"/>
	c) Ngay sau khi hết hiệu lực	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 13</b>	<b>Việc cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở sản xuất được áp dụng?</b>	
	a) Đối với từng cơ sở sản xuất thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Đối với từng nhà máy sản xuất độc lập tại một địa điểm	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 14</b>	<b>Cơ sở nào sau đây không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm?</b>	
	a) Kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ	<input type="checkbox"/>
	b) Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn	<input type="checkbox"/>
	c) Sản xuất, kinh doanh dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 phương án trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 15</b>	<b>Cơ quan nào sau đây có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm?</b>	
	a) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận có quyền thu hồi Giấy chứng nhận đã cấp	<input type="checkbox"/>
	b) Cơ quan có thẩm quyền cấp trên có quyền thu hồi Giấy chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền cấp dưới đã cấp	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 16</b>	<b>Trường hợp nào sau đây không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm?</b>	
	a) Cơ sở đã được cấp một trong các Giấy chứng nhận: Thực hành sản xuất tốt (GMP), Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP), Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000, Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS), Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC), Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc tương đương còn hiệu lực	<input type="checkbox"/>
	b) Cơ sở sơ chế nhỏ lẻ	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 17</b>	<b>Nguyên tắc nào được áp dụng trong việc cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm?</b>	
	a) Cơ quan có thẩm quyền cấp 01 Giấy chứng nhận cho cơ sở sản xuất, kinh doanh	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Cơ quan có thẩm quyền cấp 02 Giấy chứng nhận cho cùng một cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 18</b>	<b>Theo quy định của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm thì các cơ sở không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm có phải tuân thủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm tương ứng không?</b>	
	a) Có	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Không	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 19</b>	<b>Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải đáp ứng yêu cầu nào sau đây?</b>	
	a) Phải có Giấy xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm	<input type="checkbox"/>

	b) Phải có Giấy xác nhận đủ sức khỏe	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 20</b>	<b>Chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải thực hiện khám sức khỏe khi nào?</b>	
	a) Định kỳ ít nhất 2 lần /năm	<input type="checkbox"/>
	b) Định kỳ ít nhất 1 lần /năm	<input checked="" type="checkbox"/>
	c) Chỉ thực hiện theo yêu cầu của đoàn kiểm tra	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 21</b>	<b>Người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải đáp ứng yêu cầu nào dưới đây?</b>	
	a) Được xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Đủ điều kiện về sức khỏe để sản xuất, chế biến thực phẩm theo quy định	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 22</b>	<b>Cơ quan y tế cấp nào có thẩm quyền cấp Giấy xác nhận đủ sức khỏe để sản xuất/kinh doanh thực phẩm?</b>	
	a) Cơ sở y tế từ cấp quận, huyện và tương đương trở lên	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Bất kỳ cơ sở y tế nào	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 23</b>	<b>Những đối tượng nào khi tham gia sản xuất thực phẩm phải có Giấy xác nhận đã được tập huấn kiến thức ATTP?</b>	
	a) Chủ cơ sở	<input type="checkbox"/>
	b) Người lao động trực tiếp sản xuất	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 24</b>	<b>Theo quy định tại Thông tư số 43/2018/TT-BCT của Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định về quản lý an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm của Bộ Công Thương, trường hợp nào sau đây được gọi là Chuỗi cơ sở kinh doanh thực phẩm?</b>	
	a) Các cơ sở kinh doanh thuộc cùng chủ sở hữu, đặt trên địa bàn từ 01 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên	<input type="checkbox"/>
	b) Các cơ sở kinh doanh thuộc cùng chủ sở hữu, đặt trên địa bàn từ 02 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 25</b>	<b>Thiết kế, bố trí nhà xưởng phải đáp ứng các điều kiện nào sau đây?</b>	
	a) Nhà xưởng sản xuất và các khu vực phụ trợ phải đủ diện tích để bố trí trang thiết bị của dây chuyền sản xuất thực phẩm và phù hợp với công năng thiết kế của cơ sở	<input type="checkbox"/>
	b) Quy trình sản xuất thực phẩm phải được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng	<input checked="" type="checkbox"/>
	c) Đường nội bộ phải được xây dựng bảo đảm vệ sinh; cống rãnh thoát nước thải phải được che kín, bảo đảm vệ sinh	<input type="checkbox"/>
	d) Nơi tập kết, xử lý chất thải phải ở ngoài khu vực nhà xưởng sản xuất thực phẩm và bảo đảm vệ sinh	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 26</b>	<b>Hệ thống thông gió phải đáp ứng các điều kiện nào sau đây?</b>	
	a) Hướng gió của hệ thống thông gió phải bảo đảm không được thổi từ khu vực có nguy cơ ô nhiễm sang khu vực có yêu cầu sạch	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Bảo đảm thông gió cho các khu vực của cơ sở và phù hợp với yêu cầu loại hình sản xuất thực phẩm; dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh	<input type="checkbox"/>

<b>Câu 27</b>	<b>Tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm có những quyền và nghĩa vụ nào sau đây?</b>	
	a) Khiếu nại, tố cáo, khởi kiện theo quy định của pháp luật	<input type="checkbox"/>
	b) Tuân thủ các điều kiện bảo đảm an toàn đối với thực phẩm, bảo đảm an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất và chịu trách nhiệm về an toàn thực phẩm do mình sản xuất	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 28</b>	<b>Trong quá trình sản xuất thực phẩm, cơ sở sản xuất có trách nhiệm lưu giữ thông tin về xuất xứ, tên nhà cung cấp nguyên liệu thực phẩm</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 29</b>	<b>Hệ thống cung cấp nước phải đáp ứng các điều kiện nào sau đây?</b>	
	a) Bảo đảm đủ nước sạch để sản xuất thực phẩm và phù hợp với quy định về chất lượng nước ăn uống	<input type="checkbox"/>
	b) Bảo đảm đủ nước sạch để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở và phù hợp với quy định về chất lượng nước sinh hoạt	<input type="checkbox"/>
	c) Các nguồn nước do cơ sở khai thác, xử lý và sử dụng phải được kiểm tra và bảo đảm phù hợp với quy định về chất lượng, vệ sinh ít nhất 6 tháng/lần	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 30</b>	<b>Thiết bị dụng cụ giám sát, đo lường phải đáp ứng điều kiện nào sau đây?</b>	
	a) Có đủ thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng, an toàn sản phẩm và phải đánh giá được các chỉ tiêu chất lượng, an toàn sản phẩm chủ yếu của thực phẩm. Thiết bị, dụng cụ, phương tiện đo phải bảo đảm độ chính xác trong quá trình sử dụng, kiểm định, hiệu chuẩn, thử nghiệm theo quy định của pháp luật về đo lường	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Bảo đảm độ chính xác, bảo dưỡng, kiểm định định kỳ theo quy định	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 31</b>	<b>Chất tẩy rửa và sát trùng phải đáp ứng điều kiện nào sau đây?</b>	
	a) Phải được đựng trong bao bì dễ nhận biết, có hướng dẫn sử dụng và không để ở nơi sản xuất thực phẩm	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Chỉ sử dụng các hóa chất tẩy rửa, sát trùng theo quy định	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 32</b>	<b>Trường hợp nào sau đây được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu?</b>	
	a) Sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm; Sản phẩm mang theo người nhập cảnh, gửi trước hoặc gửi sau chuyến đi của người nhập cảnh để phục vụ cho nhu cầu sinh hoạt hoặc mục đích chuyến đi; quà biếu, quà tặng trong định mức miễn thuế nhập khẩu theo quy định của pháp luật về thuế	<input type="checkbox"/>
	b) Sản phẩm nhập khẩu dùng cho cá nhân của đối tượng được hưởng quyền ưu đãi, miễn trừ ngoại giao; Sản phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan; Sản phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu có số lượng phù hợp với mục đích thử nghiệm hoặc nghiên cứu có xác nhận của tổ chức, cá nhân; Sản phẩm sử dụng để trưng bày hội chợ, triển lãm	<input type="checkbox"/>
	c) Sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước; Sản phẩm tạm nhập khẩu để bán tại	<input type="checkbox"/>

	cửa hàng miễn thuế; Hàng hóa nhập khẩu phục vụ yêu cầu khẩn cấp theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ	
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 33</b>	<b>Điều kiện đối với người trực tiếp sản xuất thực phẩm?</b>	
	a) Người đang mắc các bệnh hoặc chứng bệnh như Lao tiến triển, tiêu chảy cấp tính, bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan vi rút A hoặc E cấp tính, viêm đường hô hấp cấp tính, viêm da nhiễm trùng cấp không được tiếp xúc trực tiếp trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải mang trang phục bảo hộ riêng, đội mũ, đi găng tay chuyên dùng và đeo khẩu trang	<input checked="" type="checkbox"/>
	c) Người tiếp xúc trực tiếp trong quá trình sản xuất thực phẩm phải tuân thủ các quy định về thực hành vệ sinh: Giữ móng tay ngắn, sạch sẽ và không đeo nhẫn, đồ trang sức tay, đồng hồ; không được ăn uống, hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất thực phẩm	<input checked="" type="checkbox"/>
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 34</b>	<b>Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh?</b>	
	a) Thiết kế các khu vực kinh doanh thực phẩm, vệ sinh, thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ phải tách biệt, phù hợp với yêu cầu của từng loại thực phẩm kinh doanh, cửa nhà vệ sinh không được mở thông vào khu vực bảo quản thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Có đủ dụng cụ thu gom chất thải, rác thải; dụng cụ làm bằng vật liệu ít bị hư hỏng, bảo đảm kín, có nắp đậy và được vệ sinh thường xuyên	<input type="checkbox"/>
	c) Khu vực rửa tay có đủ dụng cụ, xà phòng, các chất tẩy rửa để vệ sinh và rửa tay; có bảng chỉ dẫn “Rửa tay sau khi đi vệ sinh” ở nơi dễ nhìn, dễ thấy	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 35</b>	<b>Quản lý an toàn thực phẩm phải theo nguyên tắc nào?</b>	
	a) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm là hoạt động có điều kiện; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải chịu trách nhiệm về an toàn đối với thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh	<input type="checkbox"/>
	b) Bảo đảm an toàn thực phẩm là trách nhiệm của mọi tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	c) Cả hai trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 36</b>	<b>Điều kiện an toàn thực phẩm trong quá trình vận chuyển thực phẩm?</b>	
	a) Thiết bị chứa đựng thực phẩm phải ngăn cách với môi trường xung quanh, tránh sự xâm nhập của bụi, côn trùng; phù hợp với kích thước vận chuyển	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Đủ thiết bị kiểm soát được nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm theo yêu cầu kỹ thuật để bảo quản đối với từng loại thực phẩm và theo yêu cầu của nhà sản xuất trong suốt quá trình vận chuyển	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 37</b>	<b>Điều kiện đối với bảo quản thực phẩm trong sản xuất thực phẩm?</b>	
	a) Có đủ thiết bị, dụng cụ giám sát nhiệt độ, độ ẩm và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm khác trong suốt quá trình sản xuất thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Nước đá dùng trong bảo quản trực tiếp thực phẩm phải được sản xuất từ nguồn nước sạch theo quy chuẩn kỹ thuật	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu</b>	<b>Điều kiện chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm là gì?</b>	

38	a) Được thành lập theo quy định của pháp luật hoặc quyết định giao nhiệm vụ của cơ quan có thẩm quyền	<input type="checkbox"/>
	b) Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005	<input type="checkbox"/>
	c) Trang thiết bị, cơ sở vật chất đáp ứng yêu cầu phương pháp thử	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 phương án trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 39</b>	<b>Trong quá trình chế biến thực phẩm, người trực tiếp chế biến thực phẩm có được đeo đồng hồ, nhẫn và các đồ trang sức tay khác không?</b>	
	a) Có	<input type="checkbox"/>
	b) Không	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 40</b>	<b>Người trực tiếp sản xuất thực phẩm không nhất thiết phải mang trang phục bảo hộ riêng, đội mũ, đi găng tay chuyên dùng và đeo khẩu trang?</b>	
	a) Đúng	<input type="checkbox"/>
	b) Sai	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 41</b>	<b>Dụng cụ thu gom chất thải, rác thải tại khu vực kinh doanh phải đậy kín, có nắp đậy và được vệ sinh thường xuyên?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 42</b>	<b>Thiết bị, dụng cụ giám sát, đo lường chất lượng, an toàn sản phẩm phải đảm bảo độ chính xác và được bảo dưỡng, kiểm định định kỳ theo quy định?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 43</b>	<b>Nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm phải được bảo quản ở vị trí cách tường tối thiểu là bao nhiêu?</b>	
	a) 20cm	<input type="checkbox"/>
	b) 30cm	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 44</b>	<b>Nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm phải được bảo quản ở vị trí cách trần tối thiểu là bao nhiêu?</b>	
	a) 30cm	<input type="checkbox"/>
	b) 50cm	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 45</b>	<b>Nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm phải được bảo quản ở vị trí cách nền tối thiểu là bao nhiêu?</b>	
	a) 10cm	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) 15cm	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 46</b>	<b>Có được phép sử dụng động vật chết do bệnh, dịch để làm nguyên liệu chế biến thực phẩm không?</b>	
	a) Có	<input type="checkbox"/>
	b) Không	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 47</b>	<b>Các biểu hiện chủ yếu nào sau đây thì được cho là bị ngộ độc thực phẩm do thực phẩm bị ôi thiu?</b>	
	a) Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau đầu	<input checked="" type="checkbox"/>

	b) Ho, sổ mũi, khó thở, hắt hơi	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 48</b>	<b>Sự cố về an toàn thực phẩm là gì?</b>	
	a) Là tình huống xảy ra do ngộ độc thực phẩm gây hại trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người	<input type="checkbox"/>
	b) Là tình huống xảy ra do bệnh truyền qua thực phẩm hoặc các tình huống khác phát sinh từ thực phẩm gây hại trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người	<input type="checkbox"/>
	c) Cả hai phương án trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 49</b>	<b>Trong khu vực bảo quản thực phẩm, có phải tuân thủ độ cao xếp lớp lưu kho theo hướng dẫn của nhà sản xuất?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 50</b>	<b>Nguy cơ thực phẩm bị ô nhiễm là do yếu tố nào?</b>	
	a) Hóa học	<input type="checkbox"/>
	b) Sinh học	<input type="checkbox"/>
	c) Vật lý	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 51</b>	<b>Biện pháp nào sau đây được sử dụng để diệt các loại vi khuẩn gây bệnh thông thường?</b>	
	a) Sử dụng nhiệt độ cao (nấu ở nhiệt độ sôi ít nhất 3 phút)	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sử dụng nhiệt độ thấp (từ 0°C đến 5°C)	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 52</b>	<b>Thực phẩm bị ô nhiễm từ nguồn nào?</b>	
	a) Từ bàn tay người sản xuất bị ô nhiễm	<input type="checkbox"/>
	b) Từ côn trùng, động vật có tác nhân gây bệnh	<input type="checkbox"/>
	c) Từ nguyên liệu bị ô nhiễm	<input type="checkbox"/>
	d) Từ trang thiết bị không đảm bảo vệ sinh	<input type="checkbox"/>
	e) Cả 4 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 53</b>	<b>Đâu là phương thức kiểm tra thực phẩm nhập khẩu?</b>	
	a) Phương thức kiểm tra giảm, theo đó kiểm tra hồ sơ tối đa 5% trên tổng số lô hàng nhập khẩu trong vòng 01 năm do cơ quan hải quan lựa chọn ngẫu nhiên	<input type="checkbox"/>
	b) Phương thức kiểm tra thông thường, theo đó chỉ kiểm tra hồ sơ của lô hàng nhập khẩu	<input type="checkbox"/>
	c) Phương thức kiểm tra chặt, theo đó kiểm tra hồ sơ kết hợp lấy mẫu kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 54</b>	<b>Bảo quản thực phẩm không đúng quy định của nhà sản xuất có thể gây nên những tác hại gì?</b>	
	a) Ô nhiễm thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Giảm chất lượng thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 55</b>	<b>Sản phẩm được sản xuất trong nước và lưu thông trên thị trường Việt Nam có nội dung ghi nhãn bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung ghi bằng tiếng Việt và</b>	



	<b>kích thước chữ không được lớn hơn nội dung ghi bằng tiếng Việt đúng hay sai?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 56</b>	<b>Trong quá trình chế biến thực phẩm, người trực tiếp chế biến thực phẩm có phải mặc trang phục bảo hộ riêng không?</b>	
	a) Có	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Không	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 57</b>	<b>Khi bị ngộ độc thực phẩm, ông /bà phải báo tin cho ai?</b>	
	a) Cơ sở y tế gần nhất	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Hội tiêu chuẩn và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng	<input type="checkbox"/>
	c) Chính quyền hoặc Công an nơi gần nhất	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 58</b>	<b>Thu hồi sản phẩm là việc áp dụng các biện pháp nào sau đây?</b>	
	a) Áp dụng các biện pháp nhằm đưa sản phẩm không đảm bảo an toàn thực phẩm ra khỏi chuỗi sản xuất	<input type="checkbox"/>
	b) Áp dụng các biện pháp nhằm đưa sản phẩm không đảm bảo an toàn thực phẩm ra khỏi chuỗi nhập khẩu, xuất khẩu và lưu thông trên thị trường	<input type="checkbox"/>
	c) Cả hai phương án trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 59</b>	<b>Thực phẩm không bảo đảm an toàn bị thu hồi theo các hình thức nào sau đây?</b>	
	a) Thu hồi tự nguyện do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm tự thực hiện	<input type="checkbox"/>
	b) Thu hồi bắt buộc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm không bảo đảm an toàn	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 60</b>	<b>Việc truy xuất nguồn gốc thực phẩm đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thực hiện trong các trường hợp nào?</b>	
	a) Khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu	<input type="checkbox"/>
	b) Khi phát hiện thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh không bảo đảm an toàn	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>

## II. Câu hỏi và đáp án kiểm tra kiến thức chuyên ngành

TT	Nội dung câu hỏi	Đáp án đúng
<b>Câu 61</b>	<b>Kho chứa sữa tươi nguyên liệu tại các trạm thu mua trung gian phải đáp ứng các điều kiện nào?</b>	
	a) Có hệ thống làm lạnh, có thiết bị, dụng cụ, hóa chất để kiểm tra chất lượng sữa tươi nguyên liệu, lưu mẫu sữa thu mua	<input type="checkbox"/>
	b) Bồn bảo quản sữa tươi nguyên liệu phải có lớp cách nhiệt, mặt trong bằng các loại vật liệu không bị thôi nhiễm, đảm bảo luôn duy trì ở nhiệt độ 4°C đến 6°C	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 phương án trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 62</b>	<b>Thời gian bảo quản sữa tươi nguyên liệu tính từ khi vắt sữa tới khi chế biến không quá?</b>	
	a) 48 giờ	<input checked="" type="checkbox"/>

	b) 52 giờ	<input type="checkbox"/>
	c) 60 giờ	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 63</b>	<b>Bồn chứa sữa tươi nguyên liệu không cần vệ sinh ngay sau khi không chứa?</b>	
	a) Đúng	<input type="checkbox"/>
	b) Sai	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 64</b>	<b>Khu vực chiết, rót, đóng gói sữa cần đáp ứng các yêu cầu sau?</b>	
	a) Buồng hoặc phòng chiết, rót phải đảm bảo kín, vô trùng, duy trì nhiệt độ từ 20°C đến 28°C, áp suất dương so với bên ngoài	<input type="checkbox"/>
	b) Thiết bị chiết, rót trong buồng hoặc phòng phải đảm bảo vô trùng trong suốt quá trình chiết, rót sản phẩm	<input type="checkbox"/>
	c) Mặt phía trong của đường ống dẫn sản phẩm tới thiết bị chiết, rót phải được khử trùng đúng quy định	<input type="checkbox"/>
	d) Tất cả các yêu cầu trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 65</b>	<b>Sản phẩm được bảo quản trong kho thành phẩm phải ghi các thông tin về?</b>	
	a) Tên sản phẩm, ca sản xuất và thời hạn sử dụng	<input type="checkbox"/>
	b) Lô hàng, ngày sản xuất	<input type="checkbox"/>
	c) Tất cả các yêu cầu trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 66</b>	<b>Yêu cầu đối với các sản phẩm phải bảo quản lạnh?</b>	
	a) Sản phẩm phải được xếp trong kho lạnh, đảm bảo luôn duy trì sự lưu thông của khí lạnh đến từng sản phẩm trong kho lạnh; Luôn duy trì nhiệt độ kho lạnh theo yêu cầu của từng loại sản phẩm	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sản phẩm phải được xếp trong kho lạnh, không cần luôn duy trì sự lưu thông của khí lạnh đến từng sản phẩm trong kho lạnh	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 67</b>	<b>Trong trường hợp có sự cố về chất lượng nước tại nhà máy sản xuất sữa thì phải?</b>	
	a) Lập tức dừng sản xuất	<input type="checkbox"/>
	b) Cô lập sản phẩm sản xuất trong thời gian xảy ra sự cố	<input type="checkbox"/>
	c) Tất cả các yêu cầu trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 68</b>	<b>Khu vực chế biến sữa cần phải tuân thủ?</b>	
	a) Phải được vệ sinh sạch trước khi sử dụng cho một chu kỳ sản xuất sản phẩm trong ngày	<input type="checkbox"/>
	b) Rác thải được gom và đựng trong túi nilon hoặc thùng kín để đúng nơi quy định	<input type="checkbox"/>
	c) Người làm việc trong khu vực phối trộn, tiếp xúc trực tiếp sản phẩm phải đeo găng tay chống thấm, bền, màu sáng và đảm bảo an toàn thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	d) Tất cả các yêu cầu trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 69</b>	<b>Hệ thống vận chuyển nội bộ</b>	
	a) Đảm bảo sản phẩm sữa chế biến không được vận chuyển cùng các loại vật tư, nguyên liệu, hóa chất có thể gây nhiễm chéo ảnh hưởng đến chất lượng và an toàn thực phẩm của sản phẩm	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Có thể vận chuyển kết hợp với các loại vật tư khác	<input type="checkbox"/>
<b>Câu</b>	<b>Hệ thống kiểm soát chất lượng nguyên liệu và sản phẩm đảm bảo các yêu cầu?</b>	

70	a) Có khu vực lưu mẫu, hồ sơ lưu mẫu và bảo đảm thực hiện chế độ lưu, hủy mẫu theo yêu cầu bảo quản của từng loại mẫu	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Không cần quy định	<input type="checkbox"/>
Câu 71	<b>Ngoài những nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn hàng hóa, nhãn sản phẩm rượu phải có thông tin về?</b>	
	a) Hạn sử dụng	<input type="checkbox"/>
	b) Hàm lượng etanol	<input checked="" type="checkbox"/>
	c) Thành phần	<input type="checkbox"/>
Câu 72	<b>Nguồn nước sử dụng trong pha chế rượu phải đạt?</b>	
	a) Quy chuẩn kỹ thuật số 01:2009/BYT đối với nước ăn uống	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Quy chuẩn kỹ thuật số 02:2009/BYT đối với nước sinh hoạt	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input type="checkbox"/>
Câu 73	<b>Thiết kế, bố trí nhà xưởng trong sản xuất bia phải có ngăn cách, cách biệt giữa các khu vực nào sau đây để tránh lây nhiễm chéo?</b>	
	a) Kho (nguyên liệu, phụ liệu, chất hỗ trợ chế biến, bảo quản sản phẩm)	<input type="checkbox"/>
	b) Sản xuất (sơ chế, làm sạch và xử lý nguyên liệu, đường hóa, nhân men giống, lên men, lắng, lọc, chiết rót và hoàn thiện sản phẩm); hệ thống vệ sinh công nghiệp (CIP); cơ khí động lực	<input type="checkbox"/>
	c) Tập kết chất thải rắn và hệ thống thu gom xử lý nước thải; các công trình phụ trợ	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
Câu 74	<b>Các thiết bị, dụng cụ chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với nước giải khát phải là?</b>	
	a) Loại chuyên dùng cho thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Được làm từ nguyên liệu không bị gỉ, không bị ăn mòn	<input type="checkbox"/>
	c) Không thôi nhiễm các chất độc hại và khuếch tán mùi lạ vào sản phẩm	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
Câu 75	<b>Rượu thuộc nhóm sản phẩm thực phẩm kinh doanh có điều kiện?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
Câu 76	<b>Sản phẩm rượu có độ cồn bao nhiêu thì không được phép quảng cáo?</b>	
	a) Độ cồn từ 15 độ trở lên	<input type="checkbox"/>
	b) Độ cồn từ 30 độ trở lên	<input type="checkbox"/>
	c) Độ cồn trên 40 độ	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
Câu 77	<b>Phụ gia thực phẩm sử dụng để sản xuất nước giải khát phải đáp ứng các điều kiện nào sau đây?</b>	
	a) Trong danh mục được phép sử dụng	<input type="checkbox"/>
	b) Trong giới hạn cho phép	<input type="checkbox"/>
	c) Đúng loại thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 3 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Câu 78</b>	<b>Để kiểm soát chất lượng nguyên liệu và sản phẩm rượu, bia, nước giải khát, có cần: bố trí khu vực lưu mẫu, hồ sơ lưu mẫu và thực hiện chế độ lưu, hủy mẫu theo yêu cầu bảo quản của từng loại mẫu hay không?</b>	
	a) Có	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Không	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 79</b>	<b>Hệ thống thu gom, xử lý chất thải, nước thải cần phải đáp ứng yêu cầu nào sau đây?</b>	
	a) Bã hèm bia phải được thu dọn sạch sẽ, định kỳ không quá 48 giờ/lần	<input type="checkbox"/>
	b) Các loại giấy, nhãn, vỏ chai vỡ, nút cũ, hỏng có thể thu hồi để tái sử dụng, phải được thu gom, phân loại tại nguồn và được lưu giữ trong các túi hoặc thùng được phân biệt theo quy định của cơ sở trước khi vận chuyển đến nơi xử lý	<input type="checkbox"/>
	d) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 80</b>	<b>Sản phẩm bia hơi được bán và sử dụng trong ngày phải công bố trước khi lưu thông trên thị trường?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 81</b>	<b>Cơ sở sản xuất dầu thực vật có công suất thiết kế từ 50.000 tấn sản phẩm/năm trở lên do cơ quan có thẩm quyền nào cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP?</b>	
	a) Bộ Công Thương	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sở Công Thương tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	<input type="checkbox"/>
	c) UBND cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 82</b>	<b>Dầu thực vật nào thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công Thương?</b>	
	a) Dầu hạt vừng (mè), dầu cám gạo, dầu đậu tương, dầu lạc, dầu ô liu, dầu cọ	<input type="checkbox"/>
	b) Dầu hạt hướng dương, dầu cây rum, dầu hạt bông, dầu dừa, dầu hạt cọ, dầu hạt cải, dầu hạt lanh, dầu thầu dầu	<input type="checkbox"/>
	c) Cả 2 trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 83</b>	<b>Ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào sản phẩm dầu ăn có thể làm biến đổi chất lượng hoặc hỏng sản phẩm?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 84</b>	<b>Có thể sử dụng dầu thực vật đã chiên (rán) nhiều lần để chế biến thực phẩm?</b>	
	a) Đúng	<input type="checkbox"/>
	b) Sai	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 85</b>	<b>Hệ thống các đường ống (dẫn dầu thực vật, dẫn và thu hồi dung môi, làm sạch thiết bị) phải được sơn màu khác nhau và phải có chỉ dẫn để phân biệt đúng hay sai?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 86</b>	<b>Dầu thực vật được bảo quản như thế nào là đúng?</b>	
	a) Tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào sản phẩm	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Để ở bất cứ nơi nào, không cần tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào sản phẩm	<input type="checkbox"/>
<b>Câu</b>	<b>Trong quá trình sản xuất dầu thực vật, việc kiểm soát dư lượng thuốc bảo vệ thực vật</b>	

<b>87</b>	<b>có trong hạt nguyên liệu</b>	
	a) Là cần thiết	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Không cần thiết	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 88</b>	<b>Bao bì (chai, can, túi nhựa, phuy) chứa đựng dầu thực vật được phép tái sử dụng nhiều lần để chứa đựng dầu thực vật thành phẩm?</b>	
	a) Đúng	<input type="checkbox"/>
	b) Sai	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 89</b>	<b>Thiết bị trung hòa (tách axit béo tự do) phải kiểm soát được nhiệt độ, tốc độ khuấy để tách triệt để cặn xà phòng, đảm bảo chất lượng dầu thực vật theo quy định?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 90</b>	<b>Thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở kinh doanh bánh kem phải?</b>	
	a) Được thay mới thường xuyên	<input type="checkbox"/>
	b) Bảo đảm độ chính xác và được kiểm định định kỳ theo quy định	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 91</b>	<b>Cần phải lắp đặt các hệ thống chống bụi tại khu vực nhào bột trong quá trình sản xuất bánh quy?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 92</b>	<b>Bánh bích quy sản phẩm cần được bao gói như thế nào là đúng?</b>	
	a) Trong các bao bì bằng giấy chống ẩm hoặc trong các túi chống ẩm nhằm giữ cho bánh không bị ỉu, mất độ giòn, giảm giá trị cảm quan của bánh	<input type="checkbox"/>
	b) Trong các bao bì được thiết kế đẹp mắt, tiện lợi nhằm tăng giá trị cảm quan của sản phẩm	<input type="checkbox"/>
	c) Các ý trên đều đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 93</b>	<b>Yếu tố nào sau đây có thể làm biến đổi chất lượng hoặc làm hỏng sản phẩm bánh, kẹo trong quá trình chế biến?</b>	
	a) Tác nhân sinh học	<input type="checkbox"/>
	b) Tác nhân vật lý	<input type="checkbox"/>
	c) Tác nhân hóa học	<input type="checkbox"/>
	d) Tất cả các trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 94</b>	<b>Khu vực vệ sinh của cơ sở kinh doanh bánh, kẹo cần đáp ứng yêu cầu gì?</b>	
	a) Có thể đặt chung tại khu vực kinh doanh thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Phải ngăn cách với khu vực kinh doanh thực phẩm và có bảng chỉ dẫn “Rửa tay sau khi đi vệ sinh” ở nơi dễ nhìn thấy	<input checked="" type="checkbox"/>
	c) Có thể đặt chung tại khu vực vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ kinh doanh thực phẩm	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 95</b>	<b>Nước thải trong quá trình chế biến tinh bột</b>	
	a) Phải được thu gom và xử lý	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Không phải xử lý	<input type="checkbox"/>
	c) Cần xử lý hay không tùy vào loại tinh bột sản xuất ra	<input type="checkbox"/>

<b>Câu 96</b>	<b>Bánh kem có thể vận chuyển và bày bán ở điều kiện?</b>	
	a) Nhiệt độ, ánh sáng bình thường	<input type="checkbox"/>
	b) Duy trì ở nhiệt độ thấp dưới 10°C	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 97</b>	<b>Cơ sở kinh doanh bánh, kẹo phải đáp ứng yêu cầu nào sau đây?</b>	
	a) Có đủ diện tích để bố trí các khu vực bày bán thực phẩm, khu vực chứa đựng, bảo quản và thuận tiện để vận chuyển nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm	<input type="checkbox"/>
	b) Thiết kế các khu vực kinh doanh thực phẩm, vệ sinh, thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ phải tách biệt, phù hợp với yêu cầu thực phẩm kinh doanh	<input type="checkbox"/>
	c) Có đủ dụng cụ thu gom chất thải, rác thải; dụng cụ làm bằng vật liệu ít bị hư hỏng, bảo đảm kín, có nắp đậy và được vệ sinh thường xuyên	<input type="checkbox"/>
	d) Tất cả các trường hợp trên	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Câu 98</b>	<b>Yêu cầu chung đối với các kho (nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, vật tư, bao bì, thành phẩm) của cơ sở sản xuất bánh, kẹo phải đảm bảo phù hợp theo công suất thiết kế của dây chuyền sản xuất đúng hay sai?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 99</b>	<b>Khi sản xuất và kinh doanh các loại bánh, kẹo, các nhân viên bán hàng cần phải đội mũ bảo hộ và đeo găng tay?</b>	
	a) Đúng	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Sai	<input type="checkbox"/>
<b>Câu 100</b>	<b>Kho bảo quản bánh kẹo bao gói sẵn phục vụ kinh doanh phải đáp ứng yêu cầu nào?</b>	
	a) Có hệ thống chống gián, chuột và các động vật gây hại khác	<input checked="" type="checkbox"/>
	b) Không cần phải có hệ thống chống gián, chuột và các động vật gây hại khác vì sản phẩm đã được bao gói sẵn	<input type="checkbox"/>

CHÍNH PHỦ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: 17/2020/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 05 tháng 02 năm 2020

## NGHỊ ĐỊNH

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA CÁC NGHỊ ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN ĐIỀU KIỆN  
ĐẦU TƯ KINH DOANH THUỘC LĨNH VỰC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA BỘ CÔNG  
THƯƠNG

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;  
 Căn cứ Luật Thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;  
 Căn cứ Luật Hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;  
 Căn cứ Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;  
 Căn cứ Luật Điện lực ngày 03 tháng 12 năm 2004 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Điện lực ngày 20 tháng 11 năm 2012;  
 Căn cứ Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá ngày 18 tháng 6 năm 2012;  
 Căn cứ Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 và Luật sửa đổi, bổ sung Điều 6 và Phụ lục 4 về danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện của Luật Đầu tư ngày 22 tháng 11 năm 2016;  
 Căn cứ Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia ngày 14 tháng 6 năm 2019;  
 Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Công Thương;  
 Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công Thương.

## Chương IV

## LĨNH VỰC KINH DOANH THỰC PHẨM

Điều 10. Sửa đổi, bổ sung một số điều, khoản của Nghị định số 77/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực mua bán hàng hóa quốc tế, hóa chất, vật liệu nổ công nghiệp, phân bón, kinh doanh khí, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Công Thương và Nghị định số 08/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 01 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi một số Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Công Thương

1. Điều 24 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“Điều 24. Các yêu cầu chung của các cơ sở sản xuất, kinh doanh trong lĩnh vực an toàn thực phẩm  
 1. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

Có đủ điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm phù hợp với từng loại hình sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định tại Mục 2, 3, 4, 5, 6 và 7 Chương VI của Nghị định này.

2. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm không thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

a) Có đủ điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm phù hợp với từng loại hình sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định của Luật An toàn thực phẩm;

b) Đối tượng được quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 12 của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm:

Thực hiện việc gửi bản cam kết đến cơ quan có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp quản lý về an toàn thực phẩm trên địa bàn.

c) Đối tượng được quy định tại điểm k khoản 1 Điều 12 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm:

Thực hiện việc gửi bản sao Giấy chứng nhận (có xác nhận của cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm) theo quy định tại điểm k khoản 1 Điều 12 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP đến cơ quan có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp quản lý về an toàn thực phẩm trên địa bàn.”

2. Một số điểm, khoản Điều 26 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Điểm c khoản 2 Điều 26 được sửa đổi như sau:

“c) Khu vực kho nguyên liệu, kho thành phẩm; khu vực sơ chế, chế biến, đóng gói thực phẩm; khu vực vệ sinh; khu thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ liên quan phải được thiết kế tách biệt. Nguyên liệu, thành phẩm thực phẩm, vật liệu bao gồm thực phẩm, phế thải phải được để riêng biệt. Đối với cơ sở sản xuất, sản phẩm bảo quản trong kho thành phẩm phải được sắp xếp riêng biệt theo lô và có bảng ghi các thông tin về: Tên sản phẩm, lô hàng, ngày sản xuất, ca sản xuất.”

b) Điểm đ khoản 2 Điều 26 được sửa đổi như sau:

“đ) Nơi tập kết, xử lý chất thải phải ở ngoài khu vực nhà xưởng sản xuất thực phẩm và có đủ dụng cụ thu gom chất thải, rác thải. Dụng cụ thu gom chất thải, rác thải phải bảo đảm kín, có nắp đậy và được vệ sinh thường xuyên.”

c) Điểm c, d và đ khoản 3 Điều 26 được sửa đổi như sau:

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

d) Nền nhà phẳng, nhẵn, không gây trơn trượt, thoát nước tốt, không thấm, đọng nước;

đ) Cửa ra vào và cửa sổ bảo đảm ngăn ngừa được côn trùng, vật nuôi xâm nhập.”

d) Khoản 9 Điều 26 được sửa đổi như sau:

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

a) Nhà vệ sinh phải được bố trí riêng biệt với khu vực sản xuất thực phẩm; cửa nhà vệ sinh không được mở thông vào khu vực sản xuất; bảo đảm gió không được thổi từ nhà vệ sinh sang khu vực sản xuất; có bảng chỉ dẫn “Rửa tay sau khi đi vệ sinh” ở vị trí dễ nhìn, dễ thấy tại khu vực vệ sinh;

b) Thông gió của nhà vệ sinh không được hướng sang khu vực sản xuất;

c) Có phòng thay trang phục bảo hộ lao động.”

đ) Bổ sung các khoản 11, 12 và 13 Điều 26 như sau:

“11. Khu vực sản xuất, chế biến, bao gói, vận chuyển, bảo quản, kinh doanh thực phẩm phải vệ sinh sạch sẽ.

12. Có khu vực lưu mẫu riêng, hồ sơ lưu mẫu và bảo đảm thực hiện chế độ lưu, hủy mẫu theo yêu cầu bảo quản của từng loại mẫu.

13. Có khu vực riêng để lưu giữ tạm thời các sản phẩm không đạt chất lượng trọng quá trình chờ xử lý.”

3. Khoản 1 Điều 27 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi tại khoản 1 Điều 17 Nghị định số 08/2018/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“1. Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được thiết kế chế tạo phù hợp với yêu cầu công nghệ sản xuất; bảo đảm an toàn, không gây ô nhiễm thực phẩm.”

4. Một số điểm, khoản Điều 27 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

a) Điểm a khoản 2 Điều 27 được sửa đổi như sau:

“a) Có đủ trang thiết bị rửa, khử trùng trước khi sản xuất thực phẩm.”

b) Điểm b khoản 3 Điều 27 được sửa đổi như sau:

“b) Được chế tạo bằng vật liệu không độc, không thôi nhiễm các chất độc hại, không gây mùi lạ hay làm biến đổi thực phẩm.”

5. Khoản 1 và 2 Điều 28 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“1. Người trực tiếp sản xuất phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận.

2. Người trực tiếp sản xuất thực phẩm phải bảo đảm yêu cầu về sức khỏe; không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp.”

6. Khoản 4 và 5 Điều 29 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“4. Nguyên liệu, sản phẩm thực phẩm phải được đóng gói và bảo quản ở vị trí cách nền tối thiểu 10 cm, cách tường tối thiểu 30 cm và cách trần tối thiểu 50 cm; tuân thủ độ cao xếp lớp lưu kho theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

5. Có trang thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố ảnh hưởng tới an toàn thực phẩm; có thiết bị chuyên dụng phù hợp để kiểm soát và theo dõi được chế độ bảo quản đối với từng loại thực phẩm, nguyên liệu theo yêu cầu của nhà sản xuất.”

7. Khoản 7 và 8 Điều 30 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“7. Nền nhà phẳng, nhẵn, không gây trơn trượt, thoát nước tốt, không thấm, đọng nước.

8. Tường nhà và trần nhà phẳng, không bị thấm nước, không bị rạn nứt, không bị dính bám các chất bẩn và dễ làm vệ sinh.”

8. Khoản 1 Điều 31 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“1. Trang thiết bị phục vụ kinh doanh, bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại thực phẩm và



của nhà sản xuất.”

9. Khoản 1 Điều 32 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“1. Người trực tiếp kinh doanh thực phẩm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 và 2 Điều 28 Nghị định này”.

10. Khoản 1 Điều 33 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“1. Điều kiện an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm phải thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 29 của Nghị định này.”

11. Điểm a khoản 8 Điều 34 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“a) Đối với kho chứa sữa tươi nguyên liệu:

Tại các trạm thu mua trung gian phải có hệ thống làm lạnh, có thiết bị, dụng cụ, hóa chất để kiểm tra chất lượng sữa tươi nguyên liệu, lưu mẫu sữa thu mua; bồn bảo quản sữa tươi nguyên liệu phải có lớp cách nhiệt, mặt trong bằng các loại vật liệu không bị thôi nhiễm, đảm bảo luôn duy trì ở nhiệt độ từ 4°C đến 6°C; thời gian bảo quản sữa tươi nguyên liệu tính từ khi vắt sữa tới khi chế biến không quá 48 giờ; bồn chứa phải được vệ sinh và đảm bảo an toàn thực phẩm trước khi sử dụng cho lần tiếp theo.”

12. Bổ sung khoản 10 Điều 35 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP như sau:

“10. Tuân thủ các quy định tại Điều 27 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP.”

13. Một số điểm, khoản Điều 36 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

a) Điểm d khoản 3 Điều 36 được sửa đổi như sau:

“d) Khu vực lên men:

- Trường hợp thực hiện quá trình nhân giống nấm men tại nơi sản xuất: Khu vực nhân giống phải đảm bảo vô trùng, có trang bị hệ thống diệt khuẩn, có chế độ kiểm soát các thiết bị để đảm bảo chất lượng men giống;

- Trường hợp không thực hiện giai đoạn nhân giống nấm men tại nơi sản xuất thì phải có các trang thiết bị đảm bảo an toàn tránh nhiễm khuẩn trong quá trình tiếp giống.”

b) Điểm a khoản 7 Điều 36 được sửa đổi như sau:

“a) Chất thải rắn:

Bã hèm bia phải được thu dọn sạch sẽ, định kỳ không quá 48 giờ/lần để tránh lây nhiễm chéo trong quá trình sản xuất;”

14. Khoản 8 Điều 37 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“8. Thiết bị chiết rót:

Phải được che chắn để ngăn ngừa các tác nhân gây hại trong suốt quá trình vận hành, phải có quy trình vệ sinh và diệt khuẩn.”

15. Khoản 6 Điều 38 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“6. Đối với chất thải rắn:

Bã dầu sau ép, trích ly phải được thu gom vào khu vực riêng, có diện tích phù hợp với công suất thiết kế của dây chuyền sản xuất, được thu dọn sạch sẽ định kỳ không quá 48 giờ/lần để tránh lây nhiễm chéo trong quá trình sản xuất.”

16. Điểm b khoản 9 Điều 38 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“b) Giai đoạn chiết hoặc rót dầu thực vật

Quá trình chiết hoặc rót phải được giám sát bởi thiết bị hoặc người lao động để đảm bảo định lượng, chất lượng, an toàn thực phẩm của sản phẩm.”

17. Khoản 4 Điều 39 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP được sửa đổi như sau:

“4. Thiết bị chiết rót phải được che chắn để ngăn ngừa các tác nhân gây hại trong suốt quá trình vận hành, phải có quy trình vệ sinh và diệt khuẩn.”

Điều 11. Bãi bỏ một số điều, khoản của Nghị định số 77/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực mua bán hàng hóa quốc tế, hóa chất, vật liệu nổ công nghiệp, phân bón, kinh doanh khí, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Công Thương

1. Bãi bỏ điểm a và b khoản 1, điểm d khoản 2, điểm a khoản 5, điểm a khoản 6, khoản 7 và điểm a khoản 8 Điều 26.

2. Bãi bỏ điểm b khoản 2, điểm c khoản 3 và điểm a khoản 4 Điều 27.

3. Bãi bỏ khoản 3 Điều 28.

4. Bãi bỏ khoản 1 và 2 Điều 30.

5. Bãi bỏ khoản 2 Điều 32.

6. Bãi bỏ điểm đ khoản 5, điểm c khoản 8, điểm b và d khoản 9, khoản 10 và khoản 11 Điều

34.

7. Bãi bỏ khoản 2, 3, 5 và 8 Điều 35.

8. Bãi bỏ điểm b khoản 3, điểm đ khoản 5, điểm a và b khoản 8, điểm a và b khoản 9 Điều 36.

9. Bãi bỏ điểm a và b khoản 4, khoản 5, khoản 7 và khoản 10 Điều 37.

10. Bãi bỏ điểm b và đ khoản 4, điểm c khoản 7, điểm a khoản 8, điểm c khoản 9 và khoản 11 Điều 38.

11. Bãi bỏ khoản 3, 5 và 7 Điều 39.

Điều 12. Bổ sung Điều 24a vào sau Điều 24 Nghị định số 77/2016/NĐ-CP

“Điều 24a. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lần đầu

a) Đơn đề nghị theo Mẫu số 01a Mục I tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư theo quy định của pháp luật;

c) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo Mẫu số 02a (đối với cơ sở sản xuất), Mẫu số 02b (đối với cơ sở kinh doanh) hoặc cả Mẫu số 02a và Mẫu số 02b (đối với cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh) Mục I tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Danh sách tổng hợp đủ sức khỏe do chủ cơ sở xác nhận hoặc 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 cấp huyện trở lên cấp;

đ) Giấy xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận

a) Trường hợp đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận do bị mất hoặc bị hỏng

Đơn đề nghị theo Mẫu số 01b Mục I tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Trường hợp đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận do cơ sở thay đổi địa điểm sản xuất, kinh doanh; thay đổi, bổ sung quy trình sản xuất, mặt hàng kinh doanh hoặc khi Giấy chứng nhận hết hiệu lực:

- Đơn đề nghị theo Mẫu số 01b Mục I tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- Hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 12 của Nghị định này.

c) Trường hợp đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận do thay đổi tên cơ sở nhưng không thay đổi chủ cơ sở, địa chỉ, địa điểm và toàn bộ quy trình sản xuất, mặt hàng kinh doanh:

- Đơn đề nghị cấp theo Mẫu số 01b Mục I tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đã được cấp (bản sao có xác nhận của chủ cơ sở);

- Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở.

d) Trường hợp đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận do thay đổi chủ cơ sở nhưng không thay đổi tên cơ sở, địa chỉ, địa điểm và toàn bộ quy trình sản xuất, mặt hàng kinh doanh:

- Đơn đề nghị cấp theo Mẫu số 01b Mục I tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đã được cấp (bản sao có xác nhận của cơ sở);

- Danh sách tổng hợp đủ sức khỏe do chủ cơ sở xác nhận hoặc 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 cấp huyện trở lên cấp (bản sao có xác nhận của cơ sở).”

3. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm nộp hồ sơ trực tiếp tại cơ quan có thẩm quyền hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc qua mạng điện tử.”

Điều 13. Bổ sung Điều 24b vào sau Điều 24a Nghị định số 77/2016/NĐ-CP như sau:

“Điều 24b. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm tiếp nhận, kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ, thẩm định thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở có đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận như sau:

1. Trường hợp cấp lần đầu

a) Tiếp nhận, kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền tổ chức kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ; trường hợp hồ sơ không hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo và yêu cầu cơ sở bổ sung hồ sơ. Sau 30 ngày kể từ ngày thông báo yêu cầu bổ sung hồ sơ mà cơ sở không bổ sung hoặc bổ sung không đầy đủ thì hồ sơ không còn giá trị.

b) Thành lập Đoàn thẩm định thực tế tại cơ sở

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả kiểm tra hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở. Trường hợp cơ quan có thẩm quyền cấp trên ủy quyền thẩm định thực tế tại cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền. Sau khi thẩm định, cơ quan có thẩm quyền cấp dưới phải gửi Biên bản thẩm định về cơ quan thẩm quyền cấp trên để làm căn cứ cấp Giấy chứng nhận.

Đoàn thẩm định thực tế tại cơ sở do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ban hành quyết định thành lập. Đoàn thẩm định có từ 03 đến 05 thành viên, trong đó phải có ít nhất 02 thành viên làm công tác chuyên môn về thực phẩm hoặc an toàn thực phẩm (có bằng cấp về thực phẩm hoặc an toàn thực phẩm) hoặc quản lý về an toàn thực phẩm. Đoàn thẩm định thực tế tại cơ sở được mời chuyên gia độc lập có chuyên môn phù hợp tham gia. Trưởng đoàn thẩm định chịu trách nhiệm về kết quả thẩm định thực tế tại cơ sở.

c) Nội dung thẩm định thực tế tại cơ sở

- Kiểm tra tính thống nhất của hồ sơ đăng ký cấp Giấy chứng nhận gửi cơ quan có thẩm quyền với hồ sơ gốc lưu tại cơ sở;

- Thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở theo quy định.

d) Kết quả thẩm định thực tế tại cơ sở

- Kết quả thẩm định phải ghi rõ “Đạt” hoặc “Không đạt” hoặc “Chờ hoàn thiện” vào Biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm theo Mẫu số 03a, Biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm theo Mẫu số 03b hoặc Mẫu số 03a và Mẫu số 03b đối với cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh thực phẩm theo Mục I Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm tổng hợp, cơ sở được cấp Giấy chứng nhận khi các điều kiện kinh doanh của ít nhất một nhóm sản phẩm được đánh giá “Đạt”. Các nhóm sản phẩm đạt yêu cầu theo quy định sẽ được ghi vào Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

- Trường hợp “Không đạt” hoặc “Chờ hoàn thiện” phải ghi rõ lý do trong Biên bản thẩm định. Trường hợp “Chờ hoàn thiện”, thời hạn khắc phục tối đa là 60 ngày kể từ ngày có biên bản thẩm định. Sau khi đã khắc phục theo yêu cầu của Đoàn thẩm định, cơ sở phải nộp báo cáo kết quả khắc phục theo Mẫu số 04 Mục I tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này và nộp phí thẩm định về cơ quan có thẩm quyền để tổ chức thẩm định lại theo quy định tại điểm c khoản này.

Thời hạn thẩm định lại tối đa là 10 ngày làm việc tính từ khi cơ quan có thẩm quyền nhận được báo cáo khắc phục. Sau 60 ngày cơ sở không nộp báo cáo kết quả khắc phục thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và kết quả thẩm định trước đó với kết luận “Chờ hoàn thiện” không còn giá trị.

Trường hợp kết quả thẩm định lại “Không đạt” hoặc quá thời hạn khắc phục mà cơ sở không nộp báo cáo kết quả khắc phục, cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản tới cơ quan quản lý địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận.

- Biên bản thẩm định thực tế tại cơ sở được lập thành 02 bản có giá trị như nhau, Đoàn thẩm định giữ 01 bản và cơ sở giữ 01 bản.

đ) Cấp Giấy chứng nhận

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định thực tế tại cơ sở là “Đạt”, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở theo Mẫu số 05a (đối với cơ sở sản xuất), Mẫu số 05b (đối với cơ sở kinh doanh), Mẫu số 05c (đối với cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh) Mục I tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận do bị mất hoặc bị hỏng

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị hợp lệ, căn cứ hồ sơ lưu, cơ quan có thẩm quyền đã cấp Giấy chứng nhận xem xét và cấp lại. Trường hợp từ chối cấp lại, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

3. Trường hợp cấp lại do cơ sở thay đổi địa điểm sản xuất, kinh doanh; thay đổi, bổ sung quy trình sản xuất, mặt hàng kinh doanh và khi Giấy chứng nhận hết hiệu lực.

Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Trường hợp cơ sở thay đổi tên cơ sở nhưng không thay đổi chủ cơ sở, địa chỉ, địa điểm và toàn bộ quy trình sản xuất, mặt hàng kinh doanh.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại hợp lệ, căn cứ hồ sơ lưu, cơ quan có thẩm quyền đã cấp Giấy chứng nhận xem xét và cấp lại. Trường hợp từ chối cấp lại, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Trường hợp cơ sở thay đổi chủ cơ sở nhưng không thay đổi tên cơ sở, địa chỉ, địa điểm và toàn bộ quy trình sản xuất, mặt hàng kinh doanh.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại hợp lệ, căn cứ hồ sơ lưu, cơ quan có thẩm quyền đã cấp Giấy chứng nhận xem xét và cấp lại. Trường hợp từ chối cấp lại, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

6. Trường hợp chuỗi cơ sở kinh doanh thực phẩm có tăng về cơ sở kinh doanh, việc điều chỉnh Giấy chứng nhận thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này. Trường hợp chuỗi cơ sở kinh doanh thực phẩm có giảm về cơ sở kinh doanh, việc điều chỉnh Giấy chứng nhận theo quy định tại khoản 4 Điều này.

7. Trường hợp cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc quy định tại khoản 8 và 10 Điều 36 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ, việc thẩm định điều kiện cơ sở thực hiện theo các quy định đối với ngành, lĩnh vực tương ứng.”

## Chương VII

### LĨNH VỰC KINH DOANH RƯỢU

Điều 16. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 105/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 9 năm 2017 của Chính phủ về kinh doanh rượu

1. Điều 4 được sửa đổi như sau:

“Điều 4. Nguyên tắc quản lý rượu

1. Kinh doanh rượu thuộc danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện. Tổ chức, cá nhân hoạt động kinh doanh rượu phải tuân thủ các quy định của Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia và các quy định tại Nghị định này.

2. Thương nhân sản xuất rượu công nghiệp, sản xuất rượu thủ công nhằm mục đích kinh doanh, phân phối rượu, bán buôn rượu, bán lẻ rượu có độ cồn từ 5,5 độ trở lên phải có giấy phép; thương nhân bán rượu có độ cồn từ 5,5 độ trở lên tiêu dùng tại chỗ, thương nhân kinh doanh rượu có độ cồn dưới 5,5 độ phải đăng ký với Phòng Kinh tế hoặc Phòng Kinh tế và Hạ tầng cấp huyện; hộ gia đình, cá nhân sản xuất rượu thủ công có độ cồn từ 5,5 độ trở lên bán cho cơ sở có giấy phép sản xuất rượu để chế biến lại phải đăng ký với Ủy ban nhân dân cấp xã nơi đặt cơ sở sản xuất.

3. Trong quá trình phân phối, bán buôn, bán lẻ rượu, thương nhân phải tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, an toàn thực phẩm, phòng cháy và chữa cháy.

Trong quá trình bán rượu tiêu dùng tại chỗ, thương nhân phải tuân thủ các quy định về phòng cháy và chữa cháy và bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật.”

2. Điều 5 được sửa đổi như sau:

“Điều 5. Chất lượng và an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân kinh doanh rượu thực hiện công bố sản phẩm rượu, trừ trường hợp hộ gia đình, cá nhân sản xuất rượu thủ công bán cho cơ sở có giấy phép sản xuất rượu để chế biến lại. Thủ tục công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành khác liên quan.”

3. Thay thế cụm từ “sản xuất rượu thủ công để bán cho doanh nghiệp có Giấy phép sản xuất rượu công nghiệp để chế biến lại” tại khoản 1 Điều 6, Điều 10, Điều 17, khoản 2 và 3 Điều 32 Nghị định số 105/2017/NĐ-CP bằng cụm từ “sản xuất rượu thủ công bán cho cơ sở có Giấy phép sản xuất rượu để chế biến lại.”

4. Tên Chương II được sửa đổi như sau:

“Chương II

**KINH DOANH RƯỢU CÓ ĐỘ CỒN TỪ 5,5 ĐỘ TRỞ LÊN”**

5. Khoản 4 Điều 11 được sửa đổi như sau:

“4. Có hệ thống phân phối rượu trên địa bàn từ 02 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên (đã bao gồm địa bàn doanh nghiệp đặt trụ sở chính); tại mỗi địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phải có ít nhất 01 thương nhân bán buôn rượu. Trường hợp doanh nghiệp có thành lập chi nhánh hoặc địa điểm kinh doanh ngoài trụ sở chính để kinh doanh rượu thì không cần có xác nhận của thương nhân bán buôn rượu.”

6. Khoản 4 Điều 12 được sửa đổi như sau:

“4. Có hệ thống bán buôn rượu trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, nơi doanh nghiệp đặt trụ sở chính với ít nhất 01 thương nhân bán lẻ rượu. Trường hợp doanh nghiệp có thành lập chi nhánh hoặc địa điểm kinh doanh ngoài trụ sở chính để kinh doanh rượu thì không cần có xác nhận của thương nhân bán lẻ rượu.”

7. Khoản 2 Điều 14 được sửa đổi như sau:

“2. Có quyền sử dụng hợp pháp địa điểm kinh doanh cố định, địa chỉ rõ ràng và có đăng ký bán rượu tiêu dùng tại chỗ với Phòng Kinh tế hoặc Phòng Kinh tế và Hạ tầng cấp huyện nơi thương nhân đặt cơ sở kinh doanh.”

8. Khoản 1 Điều 15 được sửa đổi như sau:

“1. Được bán rượu do doanh nghiệp sản xuất (trực tiếp hoặc thông qua công ty thành viên, chi nhánh trực thuộc) cho các thương nhân có Giấy phép phân phối rượu, bán buôn rượu, bán lẻ rượu, bán rượu tiêu dùng tại chỗ và thương nhân mua rượu để xuất khẩu.”

9. Bổ sung khoản 5 Điều 16 như sau:

“5. Được mua rượu của hộ gia đình, cá nhân sản xuất rượu thủ công để chế biến lại.”

10. Điểm b khoản 1 Điều 18 được sửa đổi như sau:

“b) Niêm yết bản sao hợp lệ giấy phép đã được cơ quan có thẩm quyền cấp tại các địa điểm bán rượu của thương nhân và chỉ được mua, bán rượu theo nội dung ghi trong giấy phép đã được cấp, trừ trường hợp đối với thương nhân bán rượu tiêu dùng tại chỗ.”

11. Điểm d khoản 2 Điều 18 được sửa đổi như sau:

“d) Trực tiếp bán lẻ rượu tại các địa điểm kinh doanh của thương nhân trên phạm vi địa bàn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương được cấp phép.”

12. Điểm d khoản 3 Điều 18 được sửa đổi như sau:

“d) Trực tiếp bán lẻ rượu tại các địa điểm kinh doanh của thương nhân trên phạm vi địa bàn các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương được cấp phép.”

13. Khoản 5 Điều 18 được sửa đổi như sau:

“5. Quyền và nghĩa vụ của thương nhân bán rượu tiêu dùng tại chỗ:

a) Mua rượu từ thương nhân sản xuất rượu trong nước, thương nhân phân phối, thương nhân bán buôn rượu, thương nhân bán lẻ rượu;

b) Bán rượu trực tiếp cho người mua để tiêu dùng tại các địa điểm kinh doanh của thương nhân.”

14. Khoản 3 Điều 19 được sửa đổi như sau:

“3. Bản sao Bản công bố sản phẩm rượu hoặc bản sao Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với rượu chưa có quy chuẩn kỹ thuật); bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc bản sao một trong các giấy chứng nhận sau: 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), Hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000).”

15. Khoản 3 Điều 20 được sửa đổi như sau:

“3. Bản sao Bản công bố sản phẩm rượu hoặc bản sao Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với rượu chưa có quy chuẩn kỹ thuật); bản sao Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, trừ trường hợp đối với cơ sở thuộc loại kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ theo quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm.”

16. Khoản 5 Điều 21 được sửa đổi như sau:

“5. Tài liệu về hệ thống phân phối rượu gồm một trong hai loại sau:

a) Bản sao hợp đồng nguyên tắc, thư xác nhận hoặc bản cam kết tham gia hệ thống phân phối rượu kèm bản sao Giấy phép bán buôn rượu của thương nhân dự kiến tham gia hệ thống phân phối rượu;

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh của doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp để kinh doanh rượu.”

17. Khoản 5 Điều 22 được sửa đổi như sau:

“5. Tài liệu về hệ thống bán buôn rượu gồm một trong hai loại sau:

a) Bản sao hợp đồng nguyên tắc, thư xác nhận hoặc bản cam kết tham gia hệ thống bán buôn rượu kèm bản sao Giấy phép bán lẻ rượu của thương nhân dự kiến tham gia hệ thống bán buôn rượu;

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh của doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp để kinh doanh rượu.”

18. Điểm c khoản 1 Điều 25 được sửa đổi như sau:

“c) Phòng Kinh tế hoặc Phòng Kinh tế và Hạ tầng thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện là cơ quan cấp Giấy phép sản xuất rượu thủ công nhằm mục đích kinh doanh, Giấy phép bán lẻ rượu trên địa bàn;”

19. Điểm c khoản 2 Điều 25 được sửa đổi như sau:

“c) Đối với cấp Giấy phép sản xuất rượu thủ công nhằm mục đích kinh doanh, Giấy phép bán lẻ rượu:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét, thẩm định và cấp giấy phép cho thương nhân. Trường hợp từ chối cấp phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp chưa đủ hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép phải có văn bản yêu cầu bổ sung.”

20. Điểm b khoản 2 Điều 28 được sửa đổi như sau:

“b) Thời hạn của Giấy phép sản xuất rượu thủ công nhằm mục đích kinh doanh, Giấy phép phân phối rượu, Giấy phép bán buôn rượu, Giấy phép bán lẻ rượu là 05 năm.”

21. Khoản 5 Điều 29 được sửa đổi như sau:

“5. Đối với Giấy phép bán lẻ rượu:

Giấy phép được làm thành nhiều bản: 02 bản lưu tại cơ quan cấp phép; 01 bản gửi thương nhân được cấp giấy phép; 01 bản gửi Sở Công Thương; 01 bản gửi Cục Quản lý thị trường; 01 bản gửi thương nhân sản xuất rượu hoặc doanh nghiệp kinh doanh rượu khác có tên trong giấy phép.”

22. Điểm b khoản 3 Điều 30 được sửa đổi như sau:

“b) Tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm.”

23. Bổ sung Chương IIa vào sau Chương II như sau:

“Chương IIa

**KINH DOANH RƯỢU CÓ ĐỘ CÒN DƯỚI 5,5 ĐỘ**

Điều 31a. Điều kiện sản xuất rượu có độ còn dưới 5,5 độ

1. Doanh nghiệp, hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã hoặc hộ kinh doanh được thành lập theo quy định của pháp luật.

2. Tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm.

3. Đăng ký với Phòng Kinh tế hoặc Phòng Kinh tế và Hạ tầng thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện nơi thương nhân đặt cơ sở sản xuất theo Mẫu số 14 Mục II tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp có thay đổi nội dung đã đăng ký phải thực hiện đăng ký bổ sung.

Điều 31b. Điều kiện nhập khẩu rượu có độ còn dưới 5,5 độ

1. Đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1, 2 Điều 31a của Nghị định này.

2. Rượu chỉ được nhập khẩu vào Việt Nam qua các cửa khẩu quốc tế.

3. Đăng ký với Phòng Kinh tế hoặc Phòng Kinh tế và Hạ tầng thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, nơi thương nhân đặt trụ sở chính trước khi tiến hành hoạt động kinh doanh theo Mẫu số 14 Mục II tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp có thay đổi nội dung đã đăng ký phải thực hiện đăng ký bổ sung.

Điều 31c. Điều kiện bán rượu có độ còn dưới 5,5 độ

1. Đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1, 2 Điều 31a của Nghị định này.

2. Đăng ký với Phòng Kinh tế hoặc Phòng Kinh tế và Hạ tầng thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện nơi thương nhân đặt cơ sở kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động kinh doanh theo Mẫu số 14 Mục II tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp có thay đổi nội dung đã đăng ký phải thực hiện đăng ký bổ sung.

Điều 31d. Quyền và nghĩa vụ của thương nhân kinh doanh rượu có độ còn dưới 5,5 độ

1. Được nhập khẩu, mua, bán rượu có nguồn gốc hợp pháp.

2. Đảm bảo thời hạn sử dụng của sản phẩm rượu theo công bố của cơ sở sản xuất.

3. Thực hiện trách nhiệm theo quy định Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia và các quy định khác của pháp luật. Không phải thực hiện dán tem rượu theo quy định tại Nghị định số 105/2017/NĐ-CP về kinh doanh rượu.”

24. Khoản 1, 3 và 4 Điều 32 được sửa đổi như sau:

“1. Đối với rượu có độ còn từ 5,5 độ trở lên, trước ngày 20 tháng 01 hằng năm, thương nhân sản xuất rượu công nghiệp, thương nhân sản xuất rượu thủ công nhằm mục đích kinh doanh, thương nhân phân phối rượu, thương nhân bán buôn rượu, thương nhân bán lẻ rượu, có trách nhiệm gửi báo cáo tình hình sản xuất, kinh doanh rượu năm trước của đơn vị mình về cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy phép theo Mẫu số 08, Mẫu số 09 Mục II tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Đối với rượu có độ còn từ 5,5 độ trở lên, trước ngày 15 tháng 02 hằng năm, Phòng Kinh tế hoặc Phòng Kinh tế và Hạ tầng thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện có trách nhiệm gửi báo cáo tình hình sản xuất rượu thủ công nhằm mục đích kinh doanh, sản xuất rượu thủ công để bán cho các cơ sở có giấy phép sản xuất rượu để chế biến lại, tình hình bán lẻ rượu năm trước trên địa bàn về Sở Công Thương theo Mẫu số 11 Mục II tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Đối với rượu có độ cồn từ 5,5 độ trở lên trước ngày 28 tháng 02 hằng năm, Sở Công Thương có trách nhiệm gửi báo cáo tình hình sản xuất rượu, tình hình phân phối, bán buôn, bán lẻ rượu năm trước trên địa bàn về Bộ Công Thương theo Mẫu số 12 Mục II tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.”

25. Sửa đổi các Mẫu số 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12 trong Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 105/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 9 năm 2017 của Chính phủ về kinh doanh rượu bằng các Mẫu số 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 08, 09, 10, 11, 12 Mục II của Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

26. Bổ sung Mẫu số 13 về Giấy đăng ký bán rượu tiêu dùng tại chỗ tại Mục II Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 17. Bãi bỏ một số điều, khoản của Nghị định số 105/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 9 năm 2017 của Chính phủ về kinh doanh rượu

1. Bãi bỏ khoản 1 Điều 3.
2. Bãi bỏ Điều 7.
3. Bãi bỏ khoản 2, 3 và 6 Điều 11.
4. Bãi bỏ khoản 2, 3 và 6 Điều 12.
5. Bãi bỏ khoản 4 và 5 Điều 13.
6. Bãi bỏ khoản 4 Điều 14.
7. Bãi bỏ khoản 3, 4 và 7 Điều 21.
8. Bãi bỏ khoản 3, 4 và 7 Điều 22.
9. Bãi bỏ khoản 5 và 6 Điều 23.
10. Bãi bỏ Điều 24.

## Chương IX

### TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 20. Điều khoản chuyển tiếp

Quy định chuyển tiếp đối với khoản 2 Điều 1 Nghị định này như sau:

1. Kết quả kiểm tra, thử nghiệm về chất lượng an toàn kỹ thuật và bảo vệ môi trường đạt yêu cầu đối với kiểu loại ô tô đã nhập khẩu vào Việt Nam được thực hiện theo quy định của Nghị định số 116/2017/NĐ-CP tiếp tục được sử dụng làm căn cứ để đánh giá kiểu loại xe theo quy định. Việc đánh giá điều kiện đảm bảo chất lượng tại cơ sở sản xuất ô tô phải được thực hiện chậm nhất trong vòng 06 tháng kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.
2. Bộ Giao thông vận tải quy định chi tiết Điều này.

Điều 21. Hiệu lực thi hành và tổ chức thực hiện

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 22 tháng 3 năm 2020, trừ quy định tại khoản 2 và 3 Điều này.
2. Các quy định về sản xuất, lắp ráp, nhập khẩu và kinh doanh dịch vụ bảo hành, bảo dưỡng ô tô tại Nghị định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.
3. Các quy định về kinh doanh rượu tại Nghị định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.
4. Bãi bỏ cụm từ “danh nghĩa Quốc gia Việt Nam” tại điểm đ khoản 6 và nội dung “Việc tổ chức tham gia hội chợ, triển lãm thương mại tại nước ngoài với danh nghĩa Quốc gia Việt Nam phải đạt được tiêu chuẩn theo quy định của Bộ Công Thương” tại khoản 12 Điều 29; bãi bỏ cụm từ “Văn bản thỏa thuận/Hợp đồng gửi kèm” tại số thứ tự 11 Mẫu số 01, số thứ tự 9 Mẫu số 02 và bãi bỏ cụm từ “việc sử dụng danh nghĩa Quốc gia Việt Nam” tại số thứ tự 1 Mẫu số 10 của Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 81/2018/NĐ-CP ngày 22 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Thương mại về hoạt động xúc tiến thương mại”.
5. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm hướng dẫn và thi hành Nghị định này./.

**CHÍNH PHỦ**

-----

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

-----

Số: 115/2018/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 04 tháng 9 năm 2018

**NGHỊ ĐỊNH****QUY ĐỊNH XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM***Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;**Căn cứ Luật xử lý vi phạm hành chính ngày 20 tháng 6 năm 2012;**Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;**Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;**Chính phủ ban hành Nghị định quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm.***Chương I****QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Nghị định này quy định về hành vi vi phạm hành chính, hình thức xử phạt và mức phạt, biện pháp khắc phục hậu quả, thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính và thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm.

2. Vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm quy định tại Nghị định này bao gồm:

a) Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn đối với sản phẩm thực phẩm;

b) Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, cung cấp thực phẩm;

c) Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu và vi phạm quy định khác về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, cung cấp thực phẩm;

d) Vi phạm quy định về quảng cáo, thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm; kiểm nghiệm thực phẩm; phân tích nguy cơ, phòng ngừa, ngăn chặn và khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm; truy xuất nguồn gốc, thu hồi và xử lý đối với thực phẩm không an toàn.

3. Các hành vi vi phạm hành chính khác trong lĩnh vực liên quan đến an toàn thực phẩm không được quy định tại Nghị định này thì áp dụng quy định tại các nghị định khác của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước có liên quan để xử phạt.

**Điều 2. Hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả**

1. Đối với mỗi hành vi vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm, cá nhân, tổ chức vi phạm phải chịu hình thức xử phạt chính là phạt tiền.



2. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cá nhân, tổ chức có hành vi vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm còn có thể bị áp dụng một hoặc nhiều hình thức xử phạt bổ sung sau đây:

- a) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm từ 01 tháng đến 06 tháng, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 01 tháng đến 24 tháng;
- b) Đình chỉ hoạt động có thời hạn từ 01 tháng đến 12 tháng được thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 25 của Luật xử lý vi phạm hành chính;
- c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm.

3. Ngoài hình thức xử phạt chính, hình thức xử phạt bổ sung, tước quyền sử dụng, cá nhân vi phạm hành chính còn có thể bị áp dụng một hoặc nhiều biện pháp khắc phục hậu quả sau đây:

- a) Buộc tái xuất thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm;
- b) Buộc tiêu hủy thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, nguyên liệu, chất, hóa chất, kháng sinh, thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật; tài liệu, ấn phẩm thông tin, giáo dục truyền thông về an toàn thực phẩm có nội dung vi phạm; tang vật vi phạm; lô hàng thủy sản không bảo đảm an toàn thực phẩm;
- c) Buộc cải chính thông tin sai sự thật hoặc gây nhầm lẫn;
- d) Buộc thu hồi thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm vi phạm; tài liệu, ấn phẩm đã phát hành;
- đ) Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm vi phạm;
- e) Buộc thu hồi bản tự công bố sản phẩm;
- g) Buộc tháo gỡ, tháo dỡ hoặc xóa quảng cáo vi phạm;
- h) Buộc chịu mọi chi phí cho việc xử lý ngộ độc thực phẩm, khám, điều trị người bị ngộ độc thực phẩm;
- i) Buộc ngừng việc sử dụng phương tiện vận chuyên;
- k) Buộc hủy bỏ kết quả kiểm nghiệm, Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu;
- l) Buộc nộp lại số tiền bằng trị giá tang vật vi phạm trong trường hợp tang vật vi phạm không còn.

### **Điều 3. Quy định về mức phạt tiền tối đa, tổ chức bị xử phạt vi phạm hành chính**

1. Mức phạt tiền tối đa đối với một hành vi vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm là 100.000.000 đồng đối với cá nhân, 200.000.000 đồng đối với tổ chức, trừ các trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 4; khoản 6 Điều 5; khoản 5 Điều 6; khoản 7 Điều 11; các khoản 1 và 9 Điều 22; khoản 6 Điều 26 Nghị định này.

2. Mức phạt tiền quy định tại Chương II Nghị định này là mức phạt đối với cá nhân, trừ quy định tại khoản 5 Điều 4; khoản 6 Điều 5; khoản 5 Điều 6; khoản 7 Điều 11; Điều 18; Điều 19; các khoản 1 và 9 Điều 22; Điều 24; khoản 6 Điều 26 Nghị định này là mức phạt đối với tổ chức. Đối với cùng một hành vi vi phạm hành chính thì mức phạt tiền đối với tổ chức gấp 02 lần mức phạt tiền đối với cá nhân.

3. Tổ chức quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này gồm:

- a) Tổ chức kinh tế được thành lập theo quy định của Luật doanh nghiệp gồm: Doanh nghiệp tư nhân, công ty cổ phần, công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty hợp danh và các đơn vị phụ thuộc doanh nghiệp (chi nhánh, văn phòng đại diện);
- b) Tổ chức kinh tế được thành lập theo quy định của Luật hợp tác xã gồm: Hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã;
- c) Tổ chức kinh tế được thành lập theo quy định của Luật đầu tư gồm: Nhà đầu tư trong nước, nhà đầu tư nước ngoài và tổ chức kinh tế có vốn đầu tư nước ngoài;
- d) Văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam; văn phòng đại diện của tổ chức xúc tiến thương mại nước ngoài tại Việt Nam;
- đ) Tổ chức xã hội, tổ chức chính trị xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp;
- e) Các đơn vị sự nghiệp công lập và các tổ chức khác theo quy định của pháp luật.

4. Cá nhân quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này là các đối tượng không thuộc quy định tại khoản 3 Điều này.

## **Chương II**

### **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH, HÌNH THỨC XỬ PHẠT, MỨC PHẠT VÀ BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC HẬU QUẢ**

#### **Mục 1. VI PHẠM QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN ĐỐI VỚI SẢN PHẨM THỰC PHẨM**

##### **Điều 4. Vi phạm quy định về sử dụng nguyên liệu để sản xuất, chế biến, cung cấp thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 01 lần đến 02 lần giá trị sản phẩm vi phạm đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Sử dụng nguyên liệu đã quá thời hạn sử dụng hoặc không có thời hạn sử dụng đối với nguyên liệu thuộc diện bắt buộc phải ghi thời hạn sử dụng;
- b) Sử dụng nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
- c) Sử dụng sản phẩm từ động vật, thực vật để sản xuất, chế biến thực phẩm mà không được kiểm tra vệ sinh thú y, kiểm dịch thực vật theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng sản phẩm từ động vật, thực vật để sản xuất, chế biến thực phẩm mà có chỉ tiêu an toàn thực phẩm không phù hợp với quy định của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc không phù hợp quy định pháp luật hoặc đã kiểm tra vệ sinh thú y, kiểm dịch thực vật nhưng không đạt yêu cầu.

3. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng động vật chết do bệnh, dịch bệnh hoặc động vật bị tiêu hủy theo quy định của pháp luật để chế biến thực phẩm hoặc cung cấp, bán thực phẩm có nguồn gốc từ động vật chết do bệnh, dịch bệnh hoặc động vật bị tiêu hủy mà sản phẩm trị giá dưới 10.000.000 đồng.

4. Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Sử dụng nguyên liệu là sản phẩm từ động vật, thực vật, chất, hóa chất không thuộc loại dùng làm

thực phẩm để sản xuất, chế biến thực phẩm;

b) Sử dụng động vật chết do bệnh, dịch bệnh hoặc động vật bị tiêu hủy theo quy định của pháp luật để chế biến thực phẩm hoặc cung cấp, bán thực phẩm có nguồn gốc từ động vật chết do bệnh, dịch bệnh hoặc động vật bị tiêu hủy mà sản phẩm trị giá từ 10.000.000 đồng trở lên mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

5. Phạt tiền từ 05 lần đến 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 4 Điều này trong trường hợp áp dụng mức tiền phạt cao nhất của khung tiền phạt tương ứng mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này;

b) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 10 tháng đến 12 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 5 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 20 tháng đến 24 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy nguyên liệu, thực phẩm vi phạm quy định tại Điều này;

b) Buộc thu hồi bản tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm vi phạm quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này.

#### **Điều 5. Vi phạm quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong sản xuất, chế biến thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm thuộc danh mục được phép sử dụng theo quy định nhưng đã quá thời hạn sử dụng hoặc không có thời hạn sử dụng.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm không đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật, quy định an toàn thực phẩm tương ứng, trừ vi phạm quy định tại điểm a khoản 5 Điều này;

b) Sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm thuộc danh mục được phép sử dụng theo quy định nhưng không đúng đối tượng thực phẩm;

c) Sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm thuộc danh mục được phép sử dụng theo quy định nhưng vượt quá mức sử dụng tối đa cho phép.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

4. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng phụ gia thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến thực phẩm cấm sử dụng hoặc ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản xuất, chế biến thực phẩm mà sản phẩm trị giá dưới 10.000.000 đồng.

5. Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm có chứa hoặc nhiễm một trong các kim loại nặng, chất độc hại vượt giới hạn cho phép;

b) Sử dụng phụ gia thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến thực phẩm cấm sử dụng hoặc ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản xuất, chế biến thực phẩm mà sản phẩm trị giá từ 10.000.000 đồng trở lên mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

6. Phạt tiền từ 05 lần đến 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 5 Điều này trong trường hợp áp dụng mức tiền phạt cao nhất của khung tiền phạt tương ứng mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 03 tháng đến 05 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 5 Điều này;

c) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 10 tháng đến 12 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 6 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 20 tháng đến 24 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại các khoản 5 và 6 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm vi phạm quy định tại Điều này;

b) Buộc thu hồi bản tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm vi phạm quy định tại các khoản 5 và 6 Điều này.

#### **Điều 6. Vi phạm quy định về sử dụng chất, hóa chất, kháng sinh, thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật trong sản xuất, chế biến thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng chất, hóa chất quá thời hạn sử dụng hoặc không có thời hạn sử dụng.

2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng chất, hóa chất vượt quá giới hạn cho phép hoặc không đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật, quy định an toàn thực phẩm tương ứng.

3. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau:

a) Sử dụng chất, hóa chất, kháng sinh, thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật cấm sử dụng hoặc ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản xuất, chế biến thực phẩm mà sản phẩm trị giá dưới 10.000.000 đồng;

b) Sử dụng chất, hóa chất, kháng sinh, thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật chưa được phép sử dụng hoặc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam trong sản xuất thực phẩm mà sản phẩm trị giá dưới 50.000.000 đồng.

4. Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng chất, hóa chất, kháng sinh, thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật cấm sử dụng hoặc ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản xuất, chế biến thực phẩm mà sản phẩm trị giá từ 10.000.000 đồng trở lên mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự;

b) Sử dụng chất, hóa chất, kháng sinh, thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật chưa được phép sử dụng hoặc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam trong sản xuất thực phẩm mà sản phẩm trị giá từ 50.000.000 đồng trở lên mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

5. Phạt tiền từ 05 lần đến 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 4 Điều này trong trường hợp áp dụng mức tiền phạt cao nhất của khung tiền phạt tương ứng mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 03 tháng đến 05 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 4 Điều này;

c) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 10 tháng đến 12 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 5 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 20 tháng đến 24 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy thực phẩm, chất, hóa chất, kháng sinh, thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật vi phạm quy định tại Điều này;

b) Buộc thu hồi bản tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm vi phạm quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này.

## **Điều 7. Vi phạm quy định về tăng cường vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện tăng cường vi chất dinh dưỡng là vitamin, khoáng chất, chất vi lượng thuộc danh mục bắt buộc phải tăng cường vi chất dinh dưỡng vào thực phẩm theo quy định của pháp luật.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế thực phẩm; hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại khoản 1 Điều này.

## **Điều 8. Vi phạm quy định về sử dụng dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật, quy định an toàn thực phẩm tương ứng để sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm có chứa chất độc hại hoặc nhiễm chất độc hại để sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

### 3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại Điều này.

### 4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế; hoặc buộc tiêu hủy dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm đối với vi phạm quy định tại Điều này.

## **Mục 2. VI PHẠM QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH, CUNG CẤP THỰC PHẨM**

### **Điều 9. Vi phạm quy định về điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, bảo quản thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm mà không đội mũ, đeo khẩu trang; không cắt ngắn móng tay; đeo đồng hồ, vòng, lắc; ăn uống, hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cổng rãnh thoát nước thải bị ứ đọng; không được che kín;

b) Dụng cụ thu gom chất thải rắn không có nắp đậy;

c) Không có ủng hoặc giày, dép sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Quy trình sản xuất thực phẩm không theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

b) Khu vực sản xuất, kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm có côn trùng, động vật gây hại xâm nhập;

c) Khu vực chứa đựng, kho bảo quản không có hoặc không đầy đủ giá, kệ, biển tên, nội quy, quy trình, chế độ vệ sinh;

d) Không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ về theo dõi nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khác đối với nguyên liệu, sản phẩm có yêu cầu bảo quản đặc biệt tại khu vực chứa đựng, kho bảo quản;

đ) Sử dụng người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không đáp ứng kiến thức về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật;

e) Không bố trí riêng biệt theo quy định của pháp luật về nơi bảo quản nguyên liệu, thành phẩm, sơ chế, chế biến, đóng gói, nhà vệ sinh, rửa tay, thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ liên quan;

g) Khu vực chiết rót nước khoáng thiên nhiên đóng chai, nước uống đóng chai không kín; không tách biệt với các khu vực khác; không được trang bị hệ thống diệt khuẩn không khí.

4. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Không có hoặc không đầy đủ thiết bị chuyên dụng để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm, thông gió và các yếu tố khác ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm đối với từng loại sản phẩm;
- b) Không phân loại, bảo quản riêng biệt phế thải, nguyên liệu, thành phẩm hoặc bán thành phẩm bị hỏng, hết hạn sử dụng với các nguyên liệu và sản phẩm phục vụ để sản xuất, kinh doanh;
- c) Bảo quản nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, sản phẩm thực phẩm không phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn của sản phẩm đó hoặc không phù hợp với điều kiện bảo quản do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm đã công bố;
- d) Không thực hiện thu gom, xử lý chất thải, rác thải trong phạm vi của cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật;
- đ) Sử dụng các hóa chất tẩy rửa, sát trùng không phù hợp quy định để rửa, khử trùng tay, vệ sinh cá nhân và trang thiết bị, dụng cụ;
- e) Sử dụng hoá chất diệt chuột, diệt côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất, kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Nơi sản xuất, chế biến, kinh doanh, bảo quản không cách biệt với nguồn ô nhiễm bụi, hóa chất độc hại và các yếu tố gây hại khác;
- b) Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho bảo quản bị thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc;
- c) Không có hoặc không đầy đủ trang thiết bị, dụng cụ, phương tiện rửa và khử trùng phù hợp quy định để rửa, khử trùng tay, vệ sinh cá nhân và trang thiết bị, dụng cụ;
- d) Chủ cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không đáp ứng kiến thức về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật;
- đ) Vi phạm các quy định khác về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, bảo quản; trang thiết bị, dụng cụ; người trực tiếp sản xuất, kinh doanh, trừ các hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4, các điểm a, b, c và d khoản 5, các khoản 6 và 7 Điều này.

6. Phạt tiền đối với cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm thuộc đối tượng bắt buộc thiết lập và áp dụng hệ thống phân tích nguy cơ và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP) hoặc các hệ thống quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến khác theo quy định của pháp luật trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo một trong các mức sau đây:

- a) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở có thiết lập và áp dụng nhưng không đầy đủ theo quy định hoặc không phù hợp thực tế hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm của cơ sở;
- b) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với cơ sở có thiết lập và áp dụng nhưng hồ sơ hệ thống quản lý không đủ độ tin cậy hoặc không thực hiện hành động sửa chữa, khắc phục khi thông số giám sát tại điểm kiểm soát tới hạn bị vi phạm;
- c) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở không thiết lập và áp dụng hệ

thống quản lý theo HACCP hoặc các hệ thống quản lý an toàn thực phẩm tiên tiến khác.

7. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Sử dụng người đang mắc các bệnh mà theo quy định của pháp luật không được tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm;
- b) Sử dụng nước không đáp ứng quy chuẩn thuật hoặc không bảo đảm vệ sinh theo quy định của pháp luật tương ứng để sản xuất; để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ phục vụ sản xuất thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

8. Hình thức phạt bổ sung:

- a) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 5 Điều này trong trường hợp vi phạm nhiều lần hoặc tái phạm;
- b) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại các điểm b và c khoản 6 và khoản 7 Điều này.

**Điều 10. Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong vận chuyển thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Không đáp ứng điều kiện bảo quản theo quy chuẩn, tiêu chuẩn hoặc quy định an toàn thực phẩm tương ứng trong quá trình vận chuyển;
- b) Vận chuyển chung thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm với các loại hàng hóa khác có nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm, trừ vi phạm quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng phương tiện vận chuyển gây ô nhiễm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

3. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng phương tiện đã vận chuyển chất độc hại chưa được tẩy rửa sạch để vận chuyển thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi vận chuyển chung thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm với chất, hóa chất độc hại có nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc ngừng việc sử dụng phương tiện vận chuyển đối với vi phạm quy định tại Điều này;
- b) Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm vi phạm quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều này.

**Điều 11. Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh**



### **doanh thực phẩm tươi sống có nguồn gốc thủy sản**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi bảo quản, vận chuyển, khai thác các loài thủy sản có xuất xứ từ cơ sở nuôi cấy thu hoạch, vùng nuôi thủy sản cấy thu hoạch.

2. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi thu gom, sơ chế các loài thủy sản có xuất xứ từ cơ sở nuôi cấy thu hoạch, vùng nuôi thủy sản cấy thu hoạch.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi thuê người khác vận chuyển, khai thác các loài thủy sản có xuất xứ từ cơ sở nuôi cấy thu hoạch, vùng nuôi thủy sản cấy thu hoạch.

4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi chế biến thủy sản có xuất xứ từ cơ sở nuôi cấy thu hoạch, vùng nuôi thủy sản cấy thu hoạch.

5. Phạt tiền đối với hành vi đưa tạp chất vào thủy sản; sản xuất, kinh doanh, sử dụng thủy sản có tạp chất do được đưa vào hoặc có chất bảo quản cấm sử dụng hoặc ngoài danh mục được phép sử dụng theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi trực tiếp đưa tạp chất vào thủy sản hoặc sử dụng thủy sản có tạp chất do được đưa vào để sản xuất, chế biến thực phẩm;

b) Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hành vi tổ chức đưa tạp chất vào thủy sản; sơ chế, chế biến thủy sản có chứa tạp chất do được đưa vào hoặc thực hiện các hoạt động thu gom, vận chuyển, bảo quản thủy sản có tạp chất do được đưa vào để sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm, trừ vi phạm quy định tại điểm a khoản 5 Điều này;

c) Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm thủy sản có chất bảo quản là chất, hóa chất cấm sử dụng hoặc ngoài danh mục được phép sử dụng trong sản xuất thực phẩm mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

6. Phạt tiền đối với hành vi khai thác, thu gom, sơ chế, bảo quản, chế biến, kinh doanh các loài thủy sản có độc tố tự nhiên theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi cố ý khai thác loài thủy sản có độc tố tự nhiên gây nguy hại đến sức khỏe con người bị cấm dùng làm thực phẩm theo quy định của pháp luật;

b) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi vận chuyển thủy sản có độc tố tự nhiên gây nguy hại đến sức khỏe con người, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép;

c) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi thuê người khác vận chuyển thủy sản có độc tố tự nhiên gây nguy hại đến sức khỏe con người, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép;

d) Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với hành vi thu gom, sơ chế, bảo quản, chế biến, kinh doanh các loài thủy sản có độc tố tự nhiên gây nguy hại đến sức khỏe con người dùng làm thực phẩm, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép.

7. Phạt tiền từ 05 lần đến 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 5, các điểm b, c và d khoản 6 Điều này trong trường hợp áp dụng mức tiền phạt cao nhất của khung tiền phạt tương ứng mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

- a) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm từ 04 tháng đến 06 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 7 Điều này;
- b) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại các khoản 4 và 5, điểm d khoản 6 Điều này;
- c) Tịch thu tang vật đối với vi phạm quy định tại Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế thực phẩm hoặc buộc tiêu hủy lô hàng thủy sản không đảm bảo an toàn thực phẩm đối với vi phạm quy định tại Điều này.

**Điều 12. Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh động vật, sản phẩm động vật tươi sống sử dụng làm thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 01 lần đến 02 lần giá trị thực phẩm vi phạm đối với hành vi kinh doanh thực phẩm tươi sống có nguồn gốc động vật trên cạn bị ôi thiu, biến đổi màu sắc, mùi vị.
2. Phạt tiền từ 02 lần đến 03 lần giá trị thực phẩm vi phạm đối với hành vi kinh doanh thực phẩm tươi sống có nguồn gốc động vật trên cạn bị ô nhiễm vi sinh vật; tồn dư chất, hóa chất vượt giới hạn theo quy định của pháp luật.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế thực phẩm hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại Điều này.

**Điều 13. Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi sống có nguồn gốc thực vật**

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
  - a) Không có quy định nội bộ về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất;
  - b) Không thực hiện đánh giá nội bộ ít nhất mỗi năm một lần theo quy định của pháp luật.
2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi sơ chế, chế biến thực phẩm mà không có các quy trình kiểm soát chất lượng nguyên liệu đầu vào và sản phẩm cuối cùng.
3. Phạt tiền từ 01 lần đến 02 lần giá trị thực phẩm vi phạm đối với hành vi sản xuất, kinh doanh thực phẩm tươi sống có nguồn gốc thực vật có ít nhất một trong các chỉ tiêu an toàn thực phẩm vượt quá giới hạn theo quy định của pháp luật.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế thực phẩm hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại khoản 3 Điều này.

**Điều 14. Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến không bao gói sẵn và bao gói sẵn đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ**

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh thực phẩm bị hỏng, mốc, bụi bẩn hoặc tiếp xúc với các yếu tố gây ô nhiễm khác.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Nơi kinh doanh, bày bán, bảo quản thực phẩm bị côn trùng, động vật gây hại xâm nhập;
- b) Vi phạm quy định của pháp luật về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm;
- c) Vi phạm quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn thực phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế thực phẩm hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại khoản 1 Điều này.

**Điều 15. Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc loại hình cơ sở chế biến suất ăn sẵn, căng tin kinh doanh ăn uống, bếp ăn tập thể; bếp ăn, nhà hàng ăn uống, nhà hàng ăn uống của khách sạn, khu nghỉ dưỡng; cửa hàng ăn uống, cửa hàng, quầy hàng kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín và các loại hình khác thực hiện việc chế biến, cung cấp thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Bày bán, chứa đựng thực phẩm trên thiết bị, dụng cụ, vật liệu không bảo đảm vệ sinh;
- b) Không có đủ dụng cụ chế biến, bảo quản và sử dụng riêng đối với thực phẩm tươi sống, thực phẩm đã qua chế biến;
- c) Nơi chế biến, kinh doanh, bảo quản có côn trùng, động vật gây hại xâm nhập;
- d) Sử dụng người trực tiếp chế biến thức ăn mà không đội mũ, đeo khẩu trang; không cắt ngắn móng tay; không sử dụng găng tay khi tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm chín, thức ăn ngay.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Không thực hiện hoặc thực hiện không đúng quy định của pháp luật về chế độ kiểm thực 3 bước;
- b) Không thực hiện hoặc thực hiện không đúng quy định của pháp luật về lưu mẫu thức ăn;
- c) Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản suất ăn sẵn, thực phẩm dùng ngay không bảo đảm vệ sinh; gây ô nhiễm đối với thực phẩm;
- d) Công rãnh thoát nước thải khu vực chế biến bị ứ đọng; không được che kín;
- đ) Không có nhà vệ sinh, nơi rửa tay;
- e) Dụng cụ thu gom chất thải rắn không có nắp đậy.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người trực tiếp chế biến thức ăn không đáp ứng kiến thức về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Sử dụng nước không đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật hoặc không bảo đảm vệ sinh theo quy định của pháp luật tương ứng để chế biến thức ăn; để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ phục vụ chế biến, ăn

uống;

- b) Chủ cơ sở không đáp ứng kiến thức về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật;
- c) Không thực hiện thu gom, xử lý chất thải, rác thải trong phạm vi của cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống theo quy định của pháp luật;
- d) Vi phạm các quy định khác về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật trong kinh doanh dịch vụ ăn uống, trừ các hành vi quy định tại khoản 1, khoản 2, khoản 3, các điểm a, b và c khoản 4, khoản 5 Điều này.

5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người đang mắc các bệnh mà theo quy định của pháp luật không được tham gia trực tiếp kinh doanh dịch vụ ăn uống.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến, kinh doanh, cung cấp thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này.

### **Điều 16. Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh thức ăn đường phố**

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Không có bàn, tủ, giá, kệ, thiết bị, dụng cụ đáp ứng theo quy định của pháp luật để bày bán thức ăn;
- b) Thức ăn không được che đậy ngăn chặn bụi bẩn; có côn trùng, động vật gây hại xâm nhập;
- c) Không sử dụng găng tay khi tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm chín, thức ăn ngay.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Sử dụng dụng cụ chế biến, ăn uống, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật;
- b) Người đang mắc các bệnh mà theo quy định của pháp luật không được trực tiếp tham gia kinh doanh thức ăn đường phố;
- c) Sử dụng phụ gia thực phẩm được sang chia, san chiết không phù hợp quy định của pháp luật để chế biến thức ăn;
- d) Sử dụng nước không bảo đảm vệ sinh để chế biến thức ăn; để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ phục vụ chế biến, ăn uống;

đ) Vi phạm các quy định khác về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật trong kinh doanh thức ăn đường phố, trừ các hành vi quy định tại khoản 1, các điểm a, b, c và d khoản 2 Điều này.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại điểm c khoản 2 Điều này.

### **Điều 17. Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với thực phẩm biến đổi gen, thực phẩm chiếu xạ**

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không tuân thủ các quy định về vận chuyển, lưu giữ thực phẩm biến đổi gen, sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm từ sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen không có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm;

b) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm từ sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen có tên trong Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp giấy xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm nhưng không có giấy xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm;

c) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ không thuộc danh mục nhóm thực phẩm được phép chiếu xạ;

d) Thực hiện chiếu xạ thực phẩm nhưng không tuân thủ quy định về liều lượng chiếu xạ hoặc chiếu xạ thực phẩm tại cơ sở chưa đủ điều kiện và được cơ quan có thẩm quyền cấp phép theo quy định của pháp luật.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại khoản 2 Điều này.

### **Điều 18. Vi phạm quy định về Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh dịch vụ ăn uống mà không có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, trừ trường hợp không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật và vi phạm quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, kinh doanh thực phẩm mà không có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, trừ trường hợp không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và vi phạm quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe mà không có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo lộ trình quy định của pháp luật.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này;

b) Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này.

### **Mục 3. VI PHẠM QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU VÀ VI PHẠM QUY ĐỊNH KHÁC VỀ ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH, CUNG CẤP THỰC PHẨM**

#### **Điều 19. Vi phạm quy định về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu**

1. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện kiểm tra nhà

nước về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật trong nhập khẩu hoặc xuất khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây trong nhập khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm:

- a) Sửa chữa, tẩy xóa làm sai lệch nội dung bản tự công bố sản phẩm, bản công bố sản phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu, Giấy chứng nhận an toàn thực phẩm (Chứng thư) và các loại giấy tờ, tài liệu khác;
- b) Cung cấp thông tin, sử dụng tài liệu không đúng sự thật về lô hàng, mặt hàng nhập khẩu để được áp dụng phương thức kiểm tra giảm hoặc miễn kiểm tra về an toàn thực phẩm hoặc để chuyển từ phương thức kiểm tra chặt sang phương thức kiểm tra thông thường;
- c) Đưa ra lưu thông trên thị trường lô hàng, mặt hàng thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc đối tượng phải được cấp “Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu” trước khi thông quan mà không thực hiện theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với hành vi nhập khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc đối tượng áp dụng phương thức kiểm tra thông thường, kiểm tra giảm không có lấy mẫu kiểm nghiệm hoặc miễn kiểm tra về an toàn thực phẩm mà sản phẩm hoặc lô sản phẩm lưu thông trên thị trường có ít nhất một trong các chỉ tiêu an toàn thực phẩm không phù hợp với mức quy định tại quy chuẩn, tiêu chuẩn, quy định của pháp luật tương ứng hoặc mức công bố; sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm không phù hợp với mức công bố.

4. Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với hành vi buôn bán thực phẩm thuộc diện miễn kiểm tra an toàn thực phẩm đối với thực phẩm xuất khẩu nhưng bị quốc gia nhập khẩu trả về mà không thực hiện kiểm tra an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật trước khi lưu thông trên thị trường.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

- a) Tịch thu tang vật đối với vi phạm quy định tại các điểm a và c khoản 2 Điều này trong trường hợp còn tang vật vi phạm;
- b) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại khoản 1 Điều này;
- c) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 03 tháng đến 05 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại khoản 2 Điều này;
- d) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 05 tháng đến 07 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại khoản 3 Điều này;
- đ) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 07 tháng đến 09 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc tái xuất thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm đối với vi phạm quy định tại khoản 1 Điều

này;

b) Buộc thu hồi thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm đối với vi phạm quy định tại điểm b khoản 2, các khoản 3 và 4 Điều này;

c) Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm vi phạm quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này;

d) Buộc nộp lại số tiền bằng trị giá tang vật vi phạm trong trường hợp tang vật vi phạm không còn đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 2 Điều này;

đ) Buộc thu hồi bản tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm vi phạm quy định tại Điều này.

## **Điều 20. Vi phạm quy định về tự công bố sản phẩm**

1. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện thông báo, đăng tải, niêm yết bản tự công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật;

b) Không nộp 01 bản tự công bố sản phẩm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

c) Không lưu giữ hồ sơ đã tự công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật;

d) Tài liệu bằng tiếng nước ngoài trong hồ sơ tự công bố sản phẩm không được dịch sang tiếng Việt và không được công chứng theo quy định.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây về sử dụng phiếu kết quả kiểm nghiệm để tự công bố sản phẩm:

a) Sử dụng phiếu kết quả kiểm nghiệm đã hết hiệu lực;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm không đầy đủ chỉ tiêu an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật;

c) Phiếu kết quả kiểm nghiệm có ít nhất một trong các chỉ tiêu an toàn thực phẩm không phù hợp với quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng hoặc không phù hợp quy định của pháp luật;

d) Phiếu kết quả kiểm nghiệm được cấp bởi phòng kiểm nghiệm không được chỉ định hoặc không được công nhận phù hợp ISO 17025;

đ) Phiếu kết quả kiểm nghiệm không phải là bản chính hoặc bản sao chứng thực.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất hoặc nhập khẩu sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm có ít nhất một trong các chỉ tiêu an toàn thực phẩm không phù hợp với mức quy định tại quy chuẩn, tiêu chuẩn, quy định của pháp luật tương ứng hoặc mức công bố hoặc mức ghi trên nhãn đối với sản phẩm không có bản tự công bố sản phẩm;

b) Nội dung yêu cầu về an toàn thực phẩm tự công bố không phù hợp với quy chuẩn, tiêu chuẩn

tương ứng hoặc không phù hợp quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Sản xuất hoặc nhập khẩu sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm mà không có bản tự công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật;
- b) Tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện phải đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, nhập khẩu thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc thu hồi thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều này;
- b) Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 3 và điểm a khoản 4 Điều này;
- c) Buộc thu hồi bản tự công bố sản phẩm đối với vi phạm quy định tại khoản 2, điểm b khoản 3 và điểm b khoản 4 Điều này.

## **Điều 21. Vi phạm quy định về đăng ký bản công bố sản phẩm**

1. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Sản xuất hoặc nhập khẩu sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm có ít nhất một trong các chỉ tiêu an toàn thực phẩm không phù hợp với mức quy định tại quy chuẩn, tiêu chuẩn, quy định của pháp luật tương ứng hoặc mức công bố hoặc mức ghi trên nhãn đối với sản phẩm không có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;
- b) Sản xuất hoặc nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm không phù hợp với mức công bố hoặc mức ghi trên nhãn đối với sản phẩm không có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm mà chưa đến mức là hàng giả theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi không đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật trong sản xuất, nhập khẩu sản phẩm thuộc diện phải đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc sản xuất, nhập khẩu sản phẩm thuộc diện phải đăng ký bản công bố sản phẩm mà không có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, nhập khẩu thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc thu hồi thực phẩm đối với vi phạm quy định tại Điều này;
- b) Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế; hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này.



**Điều 22. Vi phạm quy định khác về bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, cung cấp thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 01 lần đến 02 lần giá trị sản phẩm vi phạm đối với hành vi buôn bán, lưu thông trên thị trường sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm, đăng ký bản công bố sản phẩm mà có ít nhất một trong các chỉ tiêu an toàn thực phẩm không phù hợp với mức quy định tại quy chuẩn, tiêu chuẩn, quy định của pháp luật tương ứng hoặc mức công bố hoặc mức ghi trên nhãn đối với sản phẩm không có bản tự công bố, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm; sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm không phù hợp với mức công bố hoặc mức ghi trên nhãn đối với sản phẩm không có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm mà chưa đến mức là hàng giả theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi vi phạm về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe sau đây:

a) Không thiết lập, duy trì hệ thống quản lý chất lượng để kiểm soát quá trình sản xuất, lưu thông phân phối nhằm bảo đảm sản phẩm đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng;

b) Không thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh hàng ngày đối với hệ thống nhà xưởng, thiết bị và tiện ích phụ trợ;

c) Không thực hiện và lưu trữ đầy đủ hồ sơ, tài liệu về sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối để truy xuất mọi lô sản phẩm theo quy định của pháp luật;

d) Không áp dụng các biện pháp kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất để phòng, tránh nguy cơ nhầm lẫn, ô nhiễm, nhiễm chéo; không ghi chép kết quả vào hồ sơ ngay khi thực hiện thao tác hoặc ngay sau khi hoàn thành công đoạn sản xuất;

đ) Xuất nguyên vật liệu để sử dụng khi chưa được đánh giá đạt chất lượng; xuất bán sản phẩm khi chưa được đánh giá đạt chất lượng theo yêu cầu;

e) Không theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định của pháp luật;

g) Không có quy trình quy định giải quyết khiếu nại, thu hồi sản phẩm, hoạt động tự kiểm tra hoặc có quy trình quy định nhưng không thực hiện theo quy trình; không ghi chép, lưu giữ đầy đủ hồ sơ về các hoạt động giải quyết khiếu nại, thu hồi sản phẩm, tự kiểm tra.

3. Phạt tiền đối với hành vi buôn bán, lưu thông trên thị trường sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm hoặc đăng ký bản công bố sản phẩm mà không thực hiện công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật hoặc không có bản tự công bố sản phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với trường hợp giá trị sản phẩm vi phạm đến 3.000.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp giá trị sản phẩm vi phạm từ trên 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với trường hợp giá trị sản phẩm vi phạm từ trên 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp giá trị sản phẩm vi phạm từ trên 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với trường hợp giá trị sản phẩm vi phạm từ trên 20.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với trường hợp giá trị sản phẩm vi phạm từ trên 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng;

g) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với trường hợp giá trị sản phẩm vi phạm từ trên 60.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng;

h) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với trường hợp giá trị sản phẩm vi phạm từ trên 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với trường hợp giá trị sản phẩm vi phạm từ trên 100.000.000 đồng.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tự công bố lại sản phẩm, đăng ký lại bản công bố sản phẩm theo quy định của pháp luật trong trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo;

b) Không thực hiện thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi sau công bố đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật hoặc có thông báo nhưng nội dung thông báo không phù hợp nội dung thay đổi của sản phẩm hoặc không có tài liệu phù hợp quy định của pháp luật chứng minh cho sự thay đổi;

c) Sửa chữa, tẩy xóa làm sai lệch nội dung bản tự công bố sản phẩm, bản công bố sản phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, phiếu kết quả kiểm nghiệm, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và các loại giấy tờ, tài liệu khác;

d) Không thực hiện theo quy định về sang chia, san, chiết trong sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm;

đ) Bày bán phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong cơ sở kinh doanh hoá chất dùng cho mục đích khác.

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất, nhập khẩu, buôn bán, lưu thông trên thị trường thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không phù hợp với thông tin về sản phẩm đã công bố, trừ vi phạm quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Buôn bán sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước mà đã được miễn thực hiện thủ tục công bố sản phẩm và miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu theo quy định của pháp luật.

6. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nhập khẩu, sản xuất, chế biến, cung cấp, bán thực phẩm không bảo đảm quy chuẩn kỹ thuật, quy định về an toàn thực phẩm gây ngộ độc thực phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe của từ 01 người đến 04 người;

b) Nhập khẩu, cung cấp hoặc bán thực phẩm mà có sử dụng chất, hóa chất, phụ gia thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến thực phẩm cấm sử dụng hoặc ngoài danh mục được phép sử dụng trị giá dưới 10.000.000 đồng hoặc thu lợi bất chính dưới 5.000.000 đồng;

c) Nhập khẩu, cung cấp hoặc bán thực phẩm mà có sử dụng chất, hóa chất, phụ gia thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến thực phẩm chưa được phép sử dụng hoặc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam trị giá dưới 50.000.000 đồng hoặc thu lợi bất chính dưới 20.000.000 đồng.

7. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, nhập khẩu, buôn bán, lưu thông trên thị trường thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm có chứa chất độc hại hoặc nhiễm chất độc hại hoặc có chất, dược chất không thuộc loại dùng làm thực phẩm.

8. Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nhập khẩu, sản xuất, chế biến, cung cấp, bán thực phẩm không đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật, quy định về an toàn thực phẩm gây ngộ độc thực phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe của từ 05 người trở lên mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự;

b) Nhập khẩu, cung cấp hoặc bán thực phẩm mà có sử dụng chất, hóa chất phụ gia thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến thực phẩm cấm sử dụng hoặc ngoài danh mục được phép sử dụng trị giá từ 10.000.000 đồng trở lên hoặc thu lợi bất chính trên 5.000.000 đồng mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự;

c) Nhập khẩu, cung cấp hoặc bán thực phẩm mà có sử dụng chất, hóa chất phụ gia thực phẩm hoặc chất hỗ trợ chế biến thực phẩm chưa được phép sử dụng hoặc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam trị giá từ 50.000.000 đồng trở lên hoặc thu lợi bất chính trên 20.000.000 đồng mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

9. Phạt tiền từ 05 lần đến 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm đối với hành vi quy định tại các điểm b và c khoản 8 Điều này trong trường hợp áp dụng mức tiền phạt cao nhất của khung tiền phạt tương ứng mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị sản phẩm vi phạm mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

10. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến, kinh doanh, cung cấp thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 7 Điều này;

b) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến, kinh doanh, cung cấp thực phẩm từ 03 tháng đến 05 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 8 Điều này;

c) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến, kinh doanh, cung cấp thực phẩm từ 10 tháng đến 12 tháng đối với vi phạm quy định tại khoản 9 Điều này;

d) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính đối với vi phạm quy định tại điểm c khoản 4 Điều này;

đ) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 10 tháng đến 12 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 4, điểm a khoản 5 Điều này;

e) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 12 tháng đến 16 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại khoản 6 Điều này;

g) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 16 tháng đến 20 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại khoản 7 Điều này;

h) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 20 tháng đến 24 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại các khoản 8 và 9 Điều này.

11. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc thu hồi thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 1, 5, 6, 7, 8 và 9 Điều này;
- b) Buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 1, 6, 7, 8 và 9 Điều này;
- c) Buộc chịu mọi chi phí cho việc xử lý ngộ độc thực phẩm, khám, điều trị người bị ngộ độc thực phẩm đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 6 và điểm a khoản 8 Điều này;
- d) Buộc thu hồi bản tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 4, điểm a khoản 5, các khoản 6, 7, 8 và 9 Điều này.

**MỤC 4. VI PHẠM QUY ĐỊNH VỀ QUẢNG CÁO, THÔNG TIN, GIÁO DỤC, TRUYỀN THÔNG; KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM; PHÂN TÍCH NGUY CƠ; PHÒNG NGỪA, NGĂN CHẶN VÀ KHẮC PHỤC SỰ CỐ VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM; TRUY XUẤT NGUỒN GỐC ĐỐI VỚI THỰC PHẨM KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN**

**Điều 23. Vi phạm quy định về quảng cáo, thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe mà không có nội dung khuyến cáo “Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”.
2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi không cung cấp thông tin về an toàn thực phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi quảng cáo thực phẩm có nội dung đăng tải, dẫn, trích dẫn hoặc nêu ý kiến người bệnh mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh.
4. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
  - a) Phát hành tài liệu, ấn phẩm thông tin, giáo dục, truyền thông về an toàn thực phẩm không chính xác, không đúng sự thật;
  - b) Đăng tải trên các phương tiện thông tin đại chúng thông tin về an toàn thực phẩm không chính xác, không đúng sự thật.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc thu hồi tài liệu, ấn phẩm đã phát hành đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 4 Điều này;
- b) Buộc tiêu hủy tài liệu, ấn phẩm đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 4 Điều này;
- c) Buộc tháo gỡ, tháo dỡ hoặc xóa quảng cáo đối với vi phạm quy định tại khoản 3 Điều này;
- d) Buộc cải chính thông tin đối với vi phạm quy định tại khoản 3 và điểm b khoản 4 Điều này.

**Điều 24. Vi phạm quy định về kiểm nghiệm thực phẩm và kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu**

1. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Đưa thông tin sai về năng lực kiểm nghiệm hoặc phạm vi được công nhận chỉ định kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của cơ sở kiểm nghiệm;

b) Không thực hiện chế độ báo cáo theo quy định.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm không lưu trữ hồ sơ kiểm nghiệm, thử nghiệm theo quy định của pháp luật;

b) Cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu không lưu trữ hồ sơ kiểm tra theo quy định của pháp luật.

3 Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi đánh tráo hoặc giả mạo mẫu thực phẩm dùng để kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

4 Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sửa chữa, tẩy xóa làm sai lệch nội dung giấy chứng nhận kết quả phân tích phiếu kết quả kiểm nghiệm, thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu hoặc các giấy tờ khác có liên quan đến kiểm nghiệm thực phẩm và kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu;

b) Cố ý làm sai kết quả kiểm nghiệm, kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu;

c) Cung cấp kết quả kiểm nghiệm, kết quả kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm sai sự thật;

d) Không thực hiện việc kiểm nghiệm, kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhưng vẫn cấp giấy chứng nhận kết quả phân tích, phiếu kết quả kiểm nghiệm kết quả kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

5. Hình thức hình phạt bổ sung:

a) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động kiểm nghiệm, kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu từ 06 tháng đến 12 tháng đối với vi phạm quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này;

b) Tịch thu tang vật đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc cải chính thông tin đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Buộc hủy bỏ kết quả kiểm nghiệm, thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu đối với vi phạm quy định tại các điểm b, c và d khoản 4 Điều này.

**Điều 25. Vi phạm quy định về phòng ngừa, ngăn chặn, khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm và thực hiện các giải pháp hạn chế nguy cơ mất an toàn thực phẩm**

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không thông báo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi phát hiện sự cố an toàn thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn sự cố về an toàn thực phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ các giải pháp hạn chế nguy cơ mất an toàn thực phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi che dấu, làm sai lệch, xóa bỏ hiện trường, bằng chứng về sự cố an toàn thực phẩm hoặc các hành vi cố ý khác cản trở việc phát hiện, khắc phục sự cố về an toàn thực phẩm.

**Điều 26. Vi phạm quy định về truy xuất nguồn gốc đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không bảo đảm an toàn**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi không lưu trữ thông tin hoặc lưu trữ không đầy đủ thông tin để truy xuất nguồn gốc thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện thông báo lô sản phẩm không bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật;

b) Không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ, kịp thời về số lượng sản phẩm của lô sản phẩm không bảo đảm an toàn, tồn kho thực tế và đang lưu thông trên thị trường;

c) Không tổng hợp, báo cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền về các biện pháp xử lý lô sản phẩm không bảo đảm an toàn;

d) Báo cáo không chính xác về lô sản phẩm không bảo đảm an toàn thực phẩm.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi thu hồi, xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn không phù hợp quy định của pháp luật hoặc không đúng nội dung yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

4. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện các biện pháp ngăn chặn kịp thời khi phát hiện sản phẩm của mình đang lưu thông hoặc đã đưa vào sử dụng mà không bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật hoặc có chỉ tiêu an toàn thực phẩm không phù hợp với mức quy định tại quy chuẩn, tiêu chuẩn, quy định của pháp luật tương ứng hoặc mức công bố; sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm không phù hợp với mức công bố.

5. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện thu hồi theo quy định của pháp luật đối với thực phẩm không bảo đảm an toàn.

6. Phạt tiền từ 01 lần đến 02 lần giá trị sản phẩm vi phạm đối với hành vi buôn bán sản phẩm hoặc lô sản phẩm đã có thông báo ngừng, tạm ngừng lưu thông hoặc quyết định thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tịch thu tang vật đối với vi phạm quy định tại khoản 6 Điều này trong trường hợp còn tang vật vi phạm;

b) Tước quyền sử dụng Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm từ 20 tháng đến 24 tháng đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm vi phạm quy định tại khoản 6 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc nộp lại số tiền bằng trị giá tang vật vi phạm trong trường hợp tang vật vi phạm không còn đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 6 Điều này;
- b) Buộc thu hồi bản tự công bố sản phẩm đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm vi phạm quy định tại khoản 6 Điều này.

### **Chương III**

## **THẨM QUYỀN LẬP BIÊN BẢN VI PHẠM HÀNH CHÍNH VÀ THẨM QUYỀN XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH**

### **Điều 27. Thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính**

1. Người có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính quy định tại Điều 28, 29, 30, 31, 32, 33 và 34 của Nghị định này theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.
2. Công chức, viên chức thuộc các ngành: Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công Thương và công chức, viên chức, người thuộc lực lượng Quân đội nhân dân, Công an nhân dân, trong các cơ quan được quy định tại Điều 28, 29, 30, 31, 32, 33 và 34 của Nghị định này đang thi hành công vụ, nhiệm vụ theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao về lĩnh vực an toàn thực phẩm.

### **Điều 28. Thẩm quyền của Chủ tịch Ủy ban nhân dân**

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã có quyền:
  - a) Phạt tiền đến 5.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 10.000.000 đồng đối với tổ chức;
  - b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;
  - c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm b khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.
2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện có quyền:
  - a) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 100.000.000 đồng đối với tổ chức;
  - b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
  - c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;
  - d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i, k và l khoản 3 Điều 2 Nghị định này.
3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có quyền:
  - a) Phạt tiền đến mức tối đa theo quy định tại Nghị định này;
  - b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
  - c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 2 Nghị định này.

## **Điều 29. Thẩm quyền của thanh tra**

1. Thanh tra viên, người được giao thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành trong các lĩnh vực về an toàn thực phẩm đang thi hành công vụ có quyền:

- a) Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 1.000.000 đồng đối với tổ chức;
- b) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;
- c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm b khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

2. Chánh thanh tra Sở Y tế, Chánh thanh tra Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Chánh thanh tra Sở Công Thương, Chánh thanh tra Sở Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Chánh thanh tra Sở Thông tin và Truyền thông, Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Chi cục trưởng Chi cục Trồng trọt và Bảo vệ thực vật, Chi cục trưởng Chi cục Chăn nuôi và Thú y, Chi cục trưởng Chi cục Thủy sản, Chi cục trưởng Chi cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản và các chức danh tương đương được Chính phủ giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành liên quan đến an toàn thực phẩm theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn có quyền:

- a) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 100.000.000 đồng đối với tổ chức;
- b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;
- d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 2 Nghị định này.

3. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp sở (gồm: Sở Y tế, Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Sở Công Thương, Sở Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Sở Thông tin và Truyền thông, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Chi cục Trồng trọt và Bảo vệ thực vật, Chi cục Chăn nuôi và Thú y, Chi cục Thủy sản, Chi cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản và tương đương), Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành của Tổng cục, Cục thuộc Bộ Y tế Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương, Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Bộ Thông tin và Truyền thông (gồm: Tổng cục Thủy sản, Cục Thú y, Cục Bảo vệ thực vật, Cục Trồng trọt, Cục Chăn nuôi, Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản, Cục Chế biến và Phát triển thị trường Nông sản, Cục An toàn thực phẩm, Cục Phát thanh, Truyền hình và Thông tin điện tử, Cục Báo chí, Cục Xuất bản, in và Phát hành và tương đương) có thẩm quyền xử phạt theo quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp bộ của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương, Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Bộ Thông tin và Truyền thông có quyền:

- a) Phạt tiền đến 70.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 140.000.000 đồng đối với tổ chức;
- b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;



d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 2 Nghị định này.

5. Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Chánh Thanh tra Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Chánh Thanh tra Bộ Công Thương, Chánh Thanh tra Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch, Chánh Thanh tra Bộ Thông tin và Truyền thông, Tổng cục trưởng Tổng cục Thủy sản, Cục trưởng Cục Thú y, Cục trưởng Cục Bảo vệ thực vật, Cục trưởng Cục Trồng trọt, Cục trưởng Cục Chăn nuôi, Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản, Cục trưởng Cục Chế biến và Phát triển thị trường Nông sản, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm Cục trưởng Cục Phát thanh, Truyền hình và Thông tin điện tử, Cục trưởng Cục Báo chí, Cục trưởng Cục Xuất bản, in và Phát hành và các chức danh tương đương được Chính phủ giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành, theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao có quyền:

a) Phạt tiền đến mức tối đa theo quy định tại Nghị định này;

b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 2 Nghị định này.

### **Điều 30. Thẩm quyền của Công an nhân dân**

1. Chiến sĩ Công an nhân dân đang thi hành công vụ có quyền:

Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 1.000.000 đồng đối với tổ chức.

2. Trạm trưởng, Đội trưởng của người được quy định tại khoản 1 Điều này có quyền:

Phạt tiền đến 1.500.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với tổ chức.

3. Trưởng Công an cấp xã, Trưởng đồn Công an, Trạm trưởng Trạm Công an cửa khẩu, khu chế xuất có quyền:

a) Phạt tiền đến 2.500.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 5.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm b khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

4. Trưởng Công an cấp huyện; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng Công an cấp tỉnh gồm: Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về kinh tế và tham nhũng, Trưởng phòng Cảnh sát giao thông, Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ, đường sắt, Trưởng phòng Cảnh sát đường thủy, Trưởng phòng Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường, Trưởng phòng An ninh kinh tế có quyền:

a) Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm b, đ, e, g, h, i, k và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

5. Giám đốc Công an cấp tỉnh có quyền:

a) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 100.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm b, đ, e, g, h, i, k và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

6. Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về kinh tế và tham nhũng, Cục trưởng Cục Cảnh sát giao thông, Cục trưởng Cục Cảnh sát phòng chống tội phạm về môi trường, Cục trưởng Cục An ninh kinh tế tổng hợp, Cục trưởng Cục An ninh kinh tế nông, lâm, ngư nghiệp, Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về buôn lậu có quyền:

a) Phạt tiền đến mức tối đa theo quy định tại Nghị định này;

b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm b, đ, e, g, h, i, k và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

### **Điều 31. Thẩm quyền xử phạt của Bộ đội biên phòng**

1. Chiến sĩ Bộ đội biên phòng đang thi hành công vụ có quyền:

Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 1.000.000 đồng đối với tổ chức.

2. Trạm trưởng, Đội trưởng của người được quy định tại khoản 1 Điều này có quyền:

Phạt tiền đến 2.500.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 5.000.000 đồng đối với tổ chức.

3. Đồn trưởng Đồn biên phòng, Hải đội trưởng Hải đội biên phòng, Chỉ huy trưởng Tiểu khu biên phòng, Chỉ huy trưởng biên phòng Cửa khẩu cảng có quyền:

a) Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm b, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

4. Chỉ huy trưởng Bộ đội biên phòng cấp tỉnh, Chỉ huy trưởng Hải đoàn biên phòng trực thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền:

- a) Phạt tiền đến mức tối đa theo quy định tại Nghị định này;
- b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính;
- d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm b, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

### **Điều 32. Thẩm quyền của Cảnh sát biển**

1. Cảnh sát viên Cảnh sát biển đang thi hành công vụ có quyền:

Phạt tiền đến 1.500.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với tổ chức.

2. Tổ trưởng Tổ nghiệp vụ Cảnh sát biển có quyền:

Phạt tiền đến 5.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 10.000.000 đồng đối với tổ chức.

3. Đội trưởng Đội nghiệp vụ Cảnh sát biển, Trạm trưởng Trạm Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt tiền đến 10.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 20.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm b khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

4. Hải đội trưởng Hải đội Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt tiền đến 20.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 40.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

5. Hải đoàn trưởng Hải đoàn Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với cá nhân và 60.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

6. Chỉ huy trưởng Vùng Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 100.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm a khoản này;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 của

Nghị định này.

7. Cục trưởng Cục Cảnh sát biển có quyền:

- a) Phạt tiền đến mức tối đa theo quy định tại Nghị định này;
- b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính;
- d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

### **Điều 33. Thẩm quyền của Hải quan**

1. Công chức Hải quan đang thi hành công vụ có quyền:

Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 1.000.000 đồng đối với tổ chức.

2. Đội trưởng thuộc Chi cục Hải quan, Đội trưởng thuộc Chi cục kiểm tra sau thông quan có quyền:

Phạt tiền đến 5.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 10.000.000 đồng đối với tổ chức.

3. Chi cục trưởng Chi cục Hải quan, Chi cục trưởng Chi cục kiểm tra sau thông quan, Đội trưởng Đội kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu, Đội trưởng Đội thủ tục Hải quan, Hải đội trưởng Hải đội kiểm soát trên biển và Đội trưởng Đội kiểm soát bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ thuộc Cục điều tra chống buôn lậu Tổng cục Hải quan có quyền:

- a) Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với tổ chức;
- b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm a khoản này;
- c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, đ, e, h, k và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

4. Cục trưởng Cục điều tra chống buôn lậu, Cục trưởng Cục kiểm tra sau thông quan thuộc Tổng cục Hải quan, Cục trưởng Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có quyền:

- a) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 100.000.000 đồng đối với tổ chức;
- b) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm a khoản này;
- d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, đ, e, h, k và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

5. Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan có quyền:

- a) Phạt tiền đến mức tối đa theo quy định tại Nghị định này;
- b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;
- c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, đ, e, h, k và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

### **Điều 34. Thẩm quyền xử phạt của Quản lý thị trường**

1. Kiểm soát viên thị trường đang thi hành công vụ có quyền:

Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với cá nhân và 1.000.000 đồng đối với tổ chức.

2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường có quyền:

- a) Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với tổ chức;
- b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm a khoản này;
- c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g h, i, k và l khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

3. Chi cục trưởng Chi cục Quản lý thị trường thuộc Sở Công Thương, Trưởng phòng chống buôn lậu, Trưởng phòng chống hàng giả, Trưởng phòng kiểm soát chất lượng hàng hóa thuộc Cục Quản lý thị trường có quyền:

- a) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 100.000.000 đồng đối với tổ chức;
- b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm a khoản này;
- c) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

4. Cục trưởng Cục Quản lý thị trường có quyền:

- a) Phạt tiền đến mức tối đa theo quy định tại Nghị định này;
- b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;
- c) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 2 của Nghị định này.

### **Điều 35. Phân định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm**

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Điều 4, Điều 5, Điều 6, Điều 7, Điều 8, Điều 9, Điều 10, Điều 11, Điều 12, Điều 13, Điều 14, Điều

15, Điều 16, Điều 17, Điều 18, Điều 19, Điều 20, Điều 21, Điều 22, Điều 23, Điều 24, Điều 25, Điều 26 của Nghị định này theo thẩm quyền quy định tại Điều 28 Nghị định này và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

2. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Thanh tra, người được giao thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành trong các lĩnh vực về an toàn thực phẩm thuộc các ngành: Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công Thương có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Điều 4, Điều 5, Điều 6, Điều 7, Điều 8, Điều 9, Điều 10, Điều 11, Điều 12, Điều 13, Điều 14, Điều 15, Điều 16, Điều 17, Điều 18, Điều 19, Điều 20, Điều 21, Điều 22, Điều 23, Điều 24, Điều 25, Điều 26 của Nghị định này theo thẩm quyền quy định tại Điều 29 Nghị định này và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

3 Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Công an có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Điều 4, Điều 5, Điều 6, Điều 7, Điều 8, Điều 9, Điều 10, Điều 11, Điều 12, Điều 13, Điều 14, Điều 15, Điều 16, Điều 17, Điều 18, Điều 19, Điều 20, Điều 21, Điều 22, Điều 23, Điều 24, Điều 25, Điều 26 của Nghị định này theo thẩm quyền quy định tại Điều 30 Nghị định này và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

4. Người có thẩm quyền xử phạt của Bộ đội Biên phòng quy định tại Điều 31 Nghị định này và Cảnh sát biển quy định tại Điều 32 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm liên quan đến hoạt động thu gom, bán, cung cấp, nhập khẩu thực phẩm quy định tại khoản 3, điểm b khoản 4 và khoản 5 Điều 4; các Điều 10, 11; các khoản 1 và 4 Điều 19; điểm a khoản 4 Điều 20; khoản 2 Điều 21; điểm b khoản 1, các điểm b và c khoản 6 Điều 22, khoản 6 Điều 26 của Nghị định này theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

5. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Hải quan quy định tại Điều 33 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm quy định tại các khoản 1, 2 và 4 Điều 19; các khoản 2, 3 và 4 Điều 20; Điều 21; điểm a khoản 5, khoản 6, khoản 7, khoản 8, khoản 9 Điều 22; khoản 4 Điều 24 của Nghị định này phát hiện được tại địa bàn thuộc thẩm quyền quản lý của Hải quan mà Nghị định của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực hải quan chưa quy định.

6. Người có thẩm quyền xử phạt của Quản lý thị trường quy định tại Điều 34 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Điều 4, Điều 5, Điều 6, Điều 7, Điều 8, Điều 9, Điều 10, Điều 11, Điều 12, Điều 13, Điều 14, Điều 15, Điều 16, Điều 17, Điều 18, Điều 19, Điều 20, Điều 21, Điều 22, Điều 23, Điều 24, Điều 25, Điều 26 của Nghị định này thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công Thương về an toàn thực phẩm và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

7. Người có thẩm quyền xử phạt của Thanh tra Thông tin và Truyền thông quy định tại Điều 29 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính; xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Điều 23 Nghị định này và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

8. Người có thẩm quyền xử phạt của Thanh tra Văn hóa, Thể thao và Du lịch quy định tại Điều 29 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Điều 15, khoản 1 Điều 18, Điều 23 Nghị định này và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

## **Chương IV**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH****Điều 36. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 20 tháng 10 năm 2018.
2. Nghị định này thay thế Nghị định số 178/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm.

**Điều 37. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm xảy ra trước ngày Nghị định này có hiệu lực mà sau đó mới bị phát hiện hoặc đang xem xét, giải quyết thì áp dụng các quy định có lợi cho cá nhân, tổ chức vi phạm.
2. Các hành vi vi phạm liên quan đến sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy, Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm mà còn hiệu lực theo quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm thì áp dụng xử lý vi phạm như sau:
  - a) Sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy, Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm nay theo quy định của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc diện tự công bố sản phẩm thì áp dụng quy định của Nghị định này đối với sản phẩm thuộc diện tự công bố để xử phạt;
  - b) Sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy, Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm nay theo quy định của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm thì áp dụng quy định của Nghị định này đối với sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố để xử phạt.

**Điều 38. Trách nhiệm hậu kiểm**

1. Bộ Y tế Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương và Ủy ban nhân dân các tỉnh thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm tổ chức thực hiện hậu kiểm về an toàn thực phẩm thông qua hoạt động thanh tra kiểm tra, giám sát an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý theo quy định pháp luật; phân công, giao cơ quan quản lý an toàn thực phẩm của bộ, Ủy ban nhân dân chịu trách nhiệm hậu kiểm về an toàn thực phẩm.
2. Hoạt động hậu kiểm được thực hiện thường xuyên, liên tục đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, quảng cáo thực phẩm sau khi cơ sở tiến hành các hoạt động công bố sản phẩm, sản xuất sản phẩm, nhập khẩu sản phẩm, buôn bán, lưu thông trên thị trường, quảng cáo sản phẩm và các hoạt động khác liên quan đến sản xuất, chế biến, kinh doanh, kiểm nghiệm thực phẩm, kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu.
3. Bảo đảm nguyên tắc tránh chồng chéo về đối tượng, địa bàn và thời gian hậu kiểm. Việc xử lý chồng chéo thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra, kiểm tra và phân công, phân cấp quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

**Điều 39. Trách nhiệm thi hành**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.
2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này thuộc phạm vi quản lý; phối hợp với Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

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

**Nơi nhận:**

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

**TM. CHÍNH PHỦ  
THỦ TƯỚNG**

**Nguyễn Xuân Phúc**



CHÍNH PHỦ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: 124/2021/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2021

**NGHỊ ĐỊNH**

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 115/2018/NĐ-CP NGÀY 04 THÁNG 9 NĂM 2018 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ NGHỊ ĐỊNH SỐ 117/2020/NĐ-CP NGÀY 28 THÁNG 9 NĂM 2020 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 20 tháng 6 năm 2012; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 13 tháng 11 năm 2020;*

*Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29 tháng 6 năm 2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16 tháng 11 năm 2020;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm**

1. Bổ sung một số khoản của Điều 2 như sau:

a) Bổ sung điểm m vào sau điểm l khoản 3 như sau:

“m) Buộc nộp lại giấy tờ, tài liệu đã bị sửa chữa, tẩy xóa.”;

b) Bổ sung khoản 4 vào sau khoản 3 như sau:

“4. Việc thi hành các hình thức xử phạt, các biện pháp khắc phục hậu quả phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Trường hợp áp dụng hình thức xử phạt bổ sung là đình chỉ hoạt động có thời hạn, người có thẩm quyền ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phối hợp theo dõi, kiểm tra, tổng hợp báo cáo khi hết thời hạn thi hành quyết định xử phạt;

b) Trường hợp áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả là buộc nộp lại giấy tờ, tài liệu đã bị sửa chữa, tẩy xóa, người ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp hoặc tiếp nhận để thu hồi;

c) Các yêu cầu khác theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.”.

2. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Mức phạt tiền tối đa về an toàn thực phẩm là 100.000.000 đồng đối với cá nhân và 200.000.000 đồng đối với tổ chức, trừ trường hợp quy định tại các khoản 1 và 5 Điều 4; khoản 6 Điều 5; khoản 5 Điều 6; khoản 7 Điều 11; các khoản 1 và 9 Điều 22; khoản 6 Điều 26 Nghị định này. Đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 Điều 4, khoản 1 Điều 22 và khoản 6 Điều 26 Nghị định này nếu áp dụng mức tiền phạt cao nhất theo quy định tại khoản 1 Điều 23 của Luật Xử lý vi phạm hành chính mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm thì mức phạt tối đa được áp dụng bằng 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm.”;

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Mức phạt tiền quy định tại Chương II Nghị định này là mức phạt đối với cá nhân, trừ quy định tại các khoản 1 và 5 Điều 4; khoản 6 Điều 5; khoản 5 Điều 6; khoản 6 Điều 9; khoản 7 Điều 11; Điều 18; Điều 19; điểm a khoản 3 Điều 20; khoản 1 Điều 21; các khoản 1 và 9 Điều 22; Điều 24; khoản 6 Điều 26 Nghị định này là mức phạt đối với tổ chức. Đối với cùng một hành vi vi phạm hành chính mức phạt tiền đối với tổ chức gấp 02 lần mức phạt tiền đối với cá nhân.

Cá nhân vi phạm quy định tại các khoản 1 và 5 Điều 4; khoản 6 Điều 5; khoản 5 Điều 6; khoản 6 Điều 9; khoản 7 Điều 11; Điều 18; Điều 19; điểm a khoản 3 Điều 20; khoản 1 Điều 21; các khoản 1 và 9 Điều 22; Điều 24; khoản 6 Điều 26 Nghị định này mức phạt tiền được giảm đi một nửa.”.

3. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 9 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm mà không mang đầy đủ bảo hộ lao động theo quy định; không cắt ngắn móng tay; đeo đồng hồ, vòng, lắc; ăn uống, hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Dụng cụ thu gom chất thải rắn không có nắp đậy theo quy định;”;

c) Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 2 như sau:

“d) Không duy trì bảo đảm vệ sinh nơi kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến.”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 3 như sau:

“đ) Sử dụng người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm;”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 5 như sau:

“d) Chủ cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 6 như sau:

“a) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở có thiết lập nhưng không đầy đủ theo quy định hoặc không áp dụng đầy đủ trong thực tế hoặc không phù hợp thực tế hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm của cơ sở;”;

g) Sửa đổi, bổ sung các điểm a và b khoản 7 như sau:

“a) Sử dụng người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm mà đang bị mắc bệnh: tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp;

b) Sử dụng nước không đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật hoặc không bảo đảm vệ sinh theo quy định của pháp luật tương ứng để sản xuất hoặc để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ phục vụ sản xuất thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.”.

4. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 10 như sau:

“b) Vận chuyển chung thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm cùng các loại hàng hóa khác có nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm.”.

5. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 Điều 11 như sau:

“a) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi trực tiếp đưa tạp chất vào thủy sản;”.

6. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 15 như sau:

a) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 1 như sau:

“đ) Không bảo đảm ngăn ngừa nhiễm chéo giữa thực phẩm chưa qua chế biến và thực phẩm đã qua chế biến trong bố trí bếp ăn.”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

“d) Cống rãnh thoát nước thải khu vực cửa hàng, nhà bếp bị ứ đọng; không được che kín;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 2 như sau:

“e) Không có dụng cụ thu gom, chứa đựng rác thải, chất thải bảo đảm vệ sinh;”;

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người trực tiếp chế biến thức ăn không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm.”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 4 như sau:

“b) Chủ cơ sở không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm;”;

e) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người trực tiếp chế

biến thức ăn mà đang bị mắc bệnh: tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp.”.

7. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 16 như sau:

“b) Người trực tiếp chế biến thức ăn mà đang bị mắc bệnh: tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp;”.

8. Sửa đổi, bổ sung các khoản 1, 2 và 3 Điều 18 như sau:

“1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh dịch vụ ăn uống mà không có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng đã hết hiệu lực, trừ trường hợp không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, kinh doanh thực phẩm mà không có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng đã hết hiệu lực, trừ trường hợp không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

3. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe mà không có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (sau đây gọi tắt là GMP) hoặc có Giấy chứng nhận GMP nhưng đã hết hiệu lực, trừ trường hợp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Buôn bán, lưu thông trên thị trường sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu đã được cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trước ngày 01 tháng 7 năm 2019 mà không thực hiện bổ sung Giấy chứng nhận GMP hoặc chứng nhận tương đương trước khi sản xuất.”.

9. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 19 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây trong nhập khẩu hoặc xuất khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm;”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 như sau:

“a) Sửa chữa, tẩy xóa làm sai lệch nội dung bản tự công bố sản phẩm, bản công bố sản phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu, Giấy chứng nhận an toàn thực phẩm (Chứng thư), Giấy chứng nhận lưu hành tự do và các loại giấy tờ, tài liệu khác;”;

c) Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 2 như sau:

“d) Thực hiện xuất khẩu lô hàng thực phẩm không đúng khối lượng, quy cách sản phẩm như đã đăng ký để được thẩm định, cấp Giấy chứng nhận an toàn thực phẩm (Chứng thư).”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

“a) Tịch thu tang vật đối với vi phạm quy định tại điểm c khoản 2 Điều này trong trường hợp còn

tang vật vi phạm;”;

đ) Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 6 như sau:

“e) Buộc nộp lại giấy tờ, tài liệu đã bị sửa chữa, tẩy xóa đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.”.

10. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 20 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Không công bố trên Hệ thống thông tin dữ liệu cập nhật về an toàn thực phẩm hoặc không nộp 01 bản tự công bố sản phẩm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định;”;

b) Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 2 như sau:

“e) Không có phiếu kết quả kiểm nghiệm trong hồ sơ tự công bố sản phẩm còn thời hạn tại thời điểm tự công bố theo quy định.”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 3 như sau:

“a) Sản xuất hoặc nhập khẩu sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc quy định của cơ quan có thẩm quyền hoặc tiêu chuẩn đã công bố;”.

11. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 21 như sau:

“ 1. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất hoặc nhập khẩu sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc quy định của cơ quan có thẩm quyền hoặc tiêu chuẩn đã công bố.”.

12. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 22 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“ 1. Mức phạt tiền đối với hành vi vi phạm về buôn bán, lưu thông trên thị trường sản phẩm thực phẩm được quy định như sau:

a) Phạt tiền từ 01 lần đến 02 lần tổng giá trị sản phẩm thực phẩm vi phạm đã tiêu thụ đối với hành vi buôn bán, lưu thông trên thị trường sản phẩm thực phẩm không phù hợp với tiêu chuẩn đã công bố; sản phẩm thực phẩm thuộc diện phải được sản xuất tại cơ sở có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc chứng nhận tương đương mà không thực hiện theo quy định;

b) Phạt tiền từ 02 lần đến 03 lần tổng giá trị sản phẩm thực phẩm vi phạm đã tiêu thụ đối với hành vi thay thế, đánh tráo, thêm, bớt thành phần hoặc chất phụ gia so với tiêu chuẩn đã công bố;

c) Phạt tiền từ 03 lần đến 05 lần tổng giá trị sản phẩm thực phẩm vi phạm đã tiêu thụ đối với hành vi thay thế, đánh tráo, thêm, bớt thành phần hoặc chất phụ gia hoặc có chỉ tiêu an toàn không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc quy định của cơ quan có thẩm quyền.”;

b) Bổ sung các điểm h, i, k, l, m và n vào sau điểm g khoản 2 như sau:

“h) Nhân sự tham gia sản xuất không được đào tạo, đào tạo lại về các nguyên tắc cơ bản Thực hành sản xuất tốt thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

i) Không có bản mô tả công việc cho nhân sự chủ chốt, nhân sự có trách nhiệm và các nhóm nhân

sự của các bộ phận theo quy định;

k) Không có quy trình sản xuất được phê duyệt cho mỗi sản phẩm;

l) Không thực hiện và không duy trì thường xuyên hoạt động tự kiểm tra để giám sát việc triển khai, áp dụng và tuân thủ quy định Thực hành sản xuất tốt thực phẩm bảo vệ sức khỏe và đưa ra biện pháp khắc phục cần thiết, kịp thời;

m) Không có hợp đồng hoặc có hợp đồng nhưng không được xác định rõ ràng, thống nhất và không được kiểm soát thực thi chặt chẽ trong trường hợp có sản xuất và/hoặc kiểm nghiệm theo hợp đồng;

n) Không thực hiện lưu giữ mẫu nguyên liệu ban đầu, thành phẩm theo quy định hoặc có lưu giữ mẫu nhưng không đủ lượng mẫu và thời gian lưu theo quy định.”;

c) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 như sau:

“2a. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi vi phạm về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe quy định tại khoản 2 Điều này trong trường hợp tái phạm.”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

“a) Sản xuất, nhập khẩu, buôn bán, lưu thông trên thị trường thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không phù hợp với thông tin về sản phẩm đã công bố, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này;”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 6 như sau:

“a) Nhập khẩu, sản xuất, chế biến, cung cấp, bán thực phẩm gây ngộ độc thực phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe của từ 01 người đến 04 người mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 8 như sau:

“a) Nhập khẩu, sản xuất, chế biến, cung cấp, bán thực phẩm gây ngộ độc thực phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe của từ 05 người trở lên mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự;”;

g) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 10 như sau:

“a) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến, kinh doanh, cung cấp thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại các khoản 2a và 7 Điều này;”;

h) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 11 như sau:

“b) Buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 6, 7, 8 và 9 Điều này;”;

i) Bổ sung các điểm đ và e vào sau điểm d khoản 11 như sau:

“đ) Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 1, 3 và 5 Điều này;

e) Buộc nộp lại giấy tờ đã bị sửa chữa, tẩy xóa đối với vi phạm quy định tại điểm c khoản 4 Điều này.”.

13. Bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 6 Điều 24 như sau:

“c) Buộc nộp lại giấy tờ đã bị sửa chữa, tẩy xóa đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 4 Điều này.”.

14. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 26 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung tên Điều 26 như sau:

**“Điều 26. Vi phạm quy định về truy xuất nguồn gốc, thu hồi và xử lý đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không bảo đảm an toàn”;**

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Không thiết lập hệ thống dữ liệu truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm hoặc có thiết lập nhưng không đầy đủ thông tin; không thực hiện truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm không bảo đảm an toàn theo quy định;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

“d) Không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm theo quy định của pháp luật;”.

15. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 28 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 10.000.000 đồng đối với cá nhân và 20.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 và điểm c khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

16. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 29 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 1.000.000 đồng đối với cá nhân và 2.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

"2. Chánh thanh tra Sở Y tế; Chánh Thanh tra Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Chánh Thanh tra Sở Công Thương; Chánh Thanh tra Sở Văn hóa và Thể thao, Chánh Thanh tra Sở Du lịch, Chánh Thanh tra Sở Văn hóa, Thông tin, Thể thao và Du lịch; Chánh Thanh tra Sở Thông tin và Truyền thông; Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế; Chi cục trưởng Chi cục Thú y vùng, Chi cục trưởng Chi cục Kiểm dịch động vật vùng thuộc Cục Thú y; Chi cục trưởng Chi cục Kiểm dịch thực vật vùng thuộc Cục Bảo vệ thực vật; Chi cục trưởng Chi cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản Trung Bộ, Chi cục trưởng Chi cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản Nam Bộ thuộc Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản; Chi cục trưởng Chi cục về trồng trọt và bảo vệ thực vật, chăn nuôi, thú y, thủy sản, quản lý chất lượng nông lâm và thủy sản, thủy lợi, đê điều, phòng, chống thiên tai, lâm nghiệp, phát triển nông thôn thuộc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có quyền:";

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 100.000.000 đồng đối với cá nhân và 200.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp sở (gồm: Sở Y tế; Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Sở Công Thương; Sở Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Sở Du lịch, Sở Văn hóa, Thông tin, Thể thao và Du lịch; Sở Thông tin và Truyền thông; Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm; Chi cục Trồng trọt và Bảo vệ thực vật; Chi cục Chăn nuôi và Thú y; Chi cục Thủy sản; Chi cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản); Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành của Tổng cục, Cục thuộc Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương, Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Bộ Thông tin và Truyền thông (gồm: Tổng cục Thủy sản; Cục Thú y; Cục Bảo vệ thực vật; Cục Trồng trọt; Cục Chăn nuôi; Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản; Cục Chế biến và Phát triển thị trường Nông sản; Cục An toàn thực phẩm; Cục Phát thanh, Truyền hình và Thông tin điện tử; Cục Báo chí; Cục Xuất bản, In và Phát hành) có thẩm quyền xử phạt theo quy định tại khoản 2 Điều này.”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 140.000.000 đồng đối với cá nhân và 280.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

e) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 5 như sau:

“5. Chánh Thanh tra Bộ Y tế; Chánh Thanh tra Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Chánh Thanh tra Bộ Công Thương; Chánh Thanh tra Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch; Chánh Thanh tra Bộ Thông tin và Truyền thông; Tổng cục trưởng Tổng cục Thủy sản; Cục trưởng Cục Thú y; Cục trưởng Cục Bảo vệ thực vật; Cục trưởng Cục Trồng trọt; Cục trưởng Cục Chăn nuôi; Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản; Cục trưởng Cục Chế biến và Phát triển thị trường Nông sản; Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm; Cục trưởng Cục Phát thanh, Truyền hình và Thông tin điện tử; Cục trưởng Cục Báo chí; Cục trưởng Cục Xuất bản, In và Phát hành có quyền;”;

g) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 5 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

17. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 30 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Trưởng trạm, Đội trưởng của người được quy định tại khoản 1 Điều này có quyền;”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Trưởng Công an cấp xã; Trưởng đồn Công an; Trưởng trạm Công an cửa khẩu, khu chế xuất; Trưởng Công an cửa khẩu Cảng hàng không quốc tế; Thủy đội trưởng có quyền;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 5.000.000 đồng đối với cá nhân và 10.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

“4. Trưởng Công an cấp huyện; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục An ninh chính trị nội bộ; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Trưởng phòng



nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục An ninh mạng và phòng, chống tội phạm sử dụng công nghệ cao; Trưởng phòng Công an cấp tỉnh gồm: Trưởng phòng An ninh chính trị nội bộ; Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ - đường sắt; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ; Trưởng phòng Cảnh sát đường thủy; Trưởng phòng Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường; Trưởng phòng An ninh mạng và phòng, chống tội phạm sử dụng công nghệ cao; Trưởng phòng An ninh kinh tế có quyền:";

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

"a) Phạt tiền đến 20.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 40.000.000 đồng đối với tổ chức;"

e) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 như sau:

"c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 40.000.000 đồng đối với cá nhân và 80.000.000 đồng đối với tổ chức;"

g) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 5 và điểm c khoản 6 như sau:

"c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;"

h) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu Khoản 6 như sau:

"6. Cục trưởng Cục An ninh chính trị nội bộ; Cục trưởng Cục An ninh kinh tế; Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về trật tự xã hội; Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu; Cục trưởng Cục Cảnh sát giao thông; Cục trưởng Cục Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường; Cục trưởng Cục An ninh mạng và phòng, chống tội phạm sử dụng công nghệ cao; Cục trưởng Cục An ninh nội địa có quyền:".

18. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 31 như sau:

a) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 như sau:

"2a. Đội trưởng Đội đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm có quyền:

a) Phạt tiền đến 10.000.000 đồng đối với cá nhân và 20.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 20.000.000 đồng đối với cá nhân và 40.000.000 đồng đối với tổ chức;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm b khoản 3 Điều 2 Nghị định này;"

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

"3. Đồn trưởng Đồn biên phòng; Hải đội trưởng Hải đội biên phòng; Chỉ huy trưởng Ban chỉ huy Biên phòng Cửa khẩu cảng có quyền:"

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm b và c khoản 3 như sau:

"b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”;

d) Bổ sung khoản 3a vào sau khoản 3 như sau:

“3a. Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Cục Phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền:

a) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 100.000.000 đồng đối với cá nhân và 200.000.000 đồng đối với tổ chức;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”;

đ) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

“4. Chỉ huy trưởng Bộ đội biên phòng cấp tỉnh; Hải đoàn trưởng Hải đoàn biên phòng; Cục trưởng Cục Phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền:”;

e) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”.

19. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 32 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 4 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 40.000.000 đồng đối với cá nhân và 80.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 5 như sau:

“5. Hải đoàn trưởng Hải đoàn Cảnh sát biển; Đoàn trưởng Đoàn trinh sát, Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống tội phạm ma túy thuộc Bộ Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 5 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 60.000.000 đồng đối với cá nhân và 120.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 6 như sau:

“6. Tư lệnh Vùng Cảnh sát biển; Cục trưởng Cục Nghiệp vụ và Pháp luật thuộc Bộ Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:”;

đ) Bổ sung điểm a1 vào sau điểm a khoản 6 như sau:

“a1) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 6 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”;

g) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 7 như sau:

“7. Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:”;

h) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 7 như sau:

”c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

20. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 33 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Đội trưởng, Tổ trưởng thuộc Chi cục Hải quan; Tổ trưởng thuộc Đội Kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Đội trưởng thuộc Chi cục kiểm tra sau thông quan có quyền:”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Chi cục trưởng Chi cục Hải quan; Chi cục trưởng Chi cục kiểm tra sau thông quan, Đội trưởng Đội kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Đội trưởng Đội Điều tra hình sự, Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu, Hải đội trưởng Hải đội kiểm soát trên biển và Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu hàng giả và bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ thuộc Cục Điều tra chống buôn lậu; Chi cục trưởng Chi cục Kiểm tra sau thông quan thuộc Cục Kiểm tra sau thông quan có quyền:”;

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm b và c khoản 3 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, h, k, l và m khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”;

d) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, h, k, l và m khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 5 như sau:

“c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, h, k, l và m khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”.

21. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 34 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường; Trưởng phòng Nghiệp vụ thuộc Cục Nghiệp vụ quản lý thị trường có quyền:”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

c) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Cục trưởng Cục Quản lý thị trường cấp tỉnh, Cục trưởng Cục Nghiệp vụ quản lý thị trường thuộc Tổng cục Quản lý thị trường có quyền:”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

"b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;"

đ) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

"4. Tổng cục trưởng Tổng cục Quản lý thị trường có quyền:"

22. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 và khoản 5 Điều 35 như sau:

“4. Người có thẩm quyền xử phạt của Bộ đội Biên phòng quy định tại Điều 31 Nghị định này và Cảnh sát biển quy định tại Điều 32 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm liên quan đến hoạt động thu gom, bán, cung cấp, nhập khẩu thực phẩm quy định tại khoản 3, điểm b khoản 4 và khoản 5 Điều 4; các điều 10 và 11; các khoản 1 và 4 Điều 19; điểm a khoản 4 Điều 20; khoản 2 Điều 21; khoản 1, các điểm b và c khoản 6 Điều 22; khoản 6 Điều 26 Nghị định này theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

5. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Hải quan quy định tại Điều 33 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm quy định tại Điều 19; các khoản 2, 3 và 4 Điều 20; Điều 21; điểm a, b khoản 5, khoản 6, khoản 7, khoản 8, khoản 9 Điều 22; khoản 4 Điều 24 Nghị định này nếu phát hiện được các hành vi này tại địa bàn thuộc thẩm quyền quản lý của Hải quan mà Nghị định của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực hải quan chưa quy định.”

## **Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế**

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 1 như sau:

"4. Khi phát hiện các hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7; điểm b khoản 6 Điều 38; các điểm a và b khoản 7 Điều 44; khoản 6 Điều 48; điểm a khoản 2 Điều 52; khoản 3 Điều 53; điểm a khoản 1 Điều 54; điểm c khoản 4 Điều 56; điểm d khoản 5, khoản 7 Điều 57; khoản 7 Điều 58; khoản 7 Điều 59; điểm a khoản 4 Điều 60; điểm c khoản 5 Điều 67; khoản 3 Điều 68; điểm b khoản 2 Điều 70; các điểm a và b khoản 3 Điều 73; khoản 4 Điều 80; các điểm d, đ, e, g và h khoản 2 Điều 85; các điểm d, đ, e, g, h và i khoản 2 Điều 86 Nghị định này hoặc trường hợp tái phạm đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điểm a và b khoản 3 Điều 7; khoản 9 Điều 15; khoản 6 Điều 40; điểm a khoản 6 Điều 44; điểm b khoản 5 Điều 67 và các khoản 2, 3 Điều 80 Nghị định này mà căn cứ vào tính chất, mức độ của hành vi xét thấy có dấu hiệu tội phạm theo quy định của điều luật tương ứng trong Bộ luật Hình sự, người có thẩm quyền đang thụ lý vụ việc chuyển hồ sơ vụ vi phạm cho cơ quan có thẩm quyền tiến hành tố tụng hình sự theo quy định tại các khoản 1, 2 và 4 Điều 62 của Luật Xử lý vi phạm hành chính. Trường hợp cơ quan có thẩm quyền tiến hành tố tụng hình sự có quyết định không khởi tố vụ án hình sự theo quy định của pháp luật về tố tụng hình sự thì cơ quan có thẩm quyền tiến hành tố tụng hình sự trả lại hồ sơ vụ việc cho người có thẩm quyền xử phạt đã chuyển hồ sơ đến theo quy định tại khoản 3 Điều 62 của Luật Xử lý vi

phạm hành chính để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định tại Nghị định này.”.

2. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 2 Điều 2 như sau:

“đ) Đơn vị sự nghiệp;”.

3. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm s khoản 3 như sau:

“s) Buộc nộp lại cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền chứng chỉ hành nghề; giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước; giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố; giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; giấy chứng nhận lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D.”;

b) Bổ sung khoản 4 vào sau khoản 3 như sau:

“4. Việc thi hành các hình thức xử phạt, các biện pháp khắc phục hậu quả phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Trường hợp áp dụng hình thức xử phạt bổ sung là đình chỉ hoạt động có thời hạn, người có thẩm quyền ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phối hợp theo dõi, kiểm tra, tổng hợp báo cáo khi hết thời hạn thi hành quyết định xử phạt;

b) Trường hợp áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả là buộc nộp lại cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền giấy phép, chứng chỉ hành nghề, người có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp hoặc tiếp nhận để thu hồi giấy phép, chứng chỉ hành nghề;

c) Các yêu cầu khác theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.”.

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 4 như sau:

“6. Thẩm quyền phạt tiền của các chức danh được quy định tại Chương III Nghị định này là thẩm quyền phạt tiền đối với một hành vi vi phạm hành chính của cá nhân, thẩm quyền phạt tiền tổ chức gấp 02 lần thẩm quyền phạt tiền cá nhân.”.

5. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 12 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 như sau:

“a) Không thực hiện biện pháp bảo vệ cá nhân đối với người tham gia chống dịch và người có nguy cơ mắc bệnh dịch theo hướng dẫn của cơ quan y tế, bao gồm: đeo khẩu trang, sát khuẩn, giữ khoảng cách, khai báo y tế và các biện pháp khác;”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 như sau:

“c) Không tham gia chống dịch theo quyết định huy động của người có thẩm quyền, trừ trường hợp quy định tại điểm m khoản 5 Điều 38 và điểm b khoản 4 Điều 39 Nghị định này;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

"a) Không thực hiện quyết định kiểm tra, giám sát, xử lý y tế khi ra vào vùng có dịch thuộc nhóm A;";

d) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 5 như sau:

"b) Không thực hiện quyết định cấm tập trung đông người tại vùng đã được ban bố tình trạng khẩn cấp về dịch theo các nghị quyết, quyết định, chỉ thị và văn bản khác của cơ quan có thẩm quyền;"

6. Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 3 Điều 20 như sau:

"e) Thực hiện xét nghiệm HIV đối với người dưới 15 tuổi, người mất năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi và người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự khi chưa được sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp, người đại diện của người đó, trừ trường hợp cấp cứu theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh."

7. Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu của Điều 32 như sau:

"Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:"

8. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 38 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

"a) Người hành nghề đăng ký hành nghề cùng một thời gian tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau; người hành nghề thực hiện hành nghề không đúng thời gian đăng ký đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc hành nghề không đúng điều động, phân công của cơ quan, người có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;"

b) Bổ sung điểm đ sau điểm d khoản 4 như sau:

"đ) Người hành nghề không đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật;"

c) Bổ sung điểm m sau điểm l khoản 5 như sau:

"m) Người hành nghề không chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm;"

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 8 như sau:

"a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l và m khoản 5 Điều này;"

9. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 39 như sau:

a) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 như sau:

"2a. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thu giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cao hơn giá đã niêm yết;

b) Thu cao hơn chi phí khám bệnh, chữa bệnh đã được bảo hiểm y tế thanh toán, trừ trường hợp khoản thu chênh lệch do sử dụng dịch vụ theo yêu cầu, do vượt quá phạm vi thanh toán của bảo hiểm y tế;"

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 7 như sau:

"a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 02 tháng đến 04 tháng đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 2, điểm b khoản 3, khoản 4, điểm c khoản 5 và các điểm b, c, d, e khoản 6 Điều này;"

10. Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 1 Điều 40 như sau:

"đ) Không lập hoặc lập sổ khám bệnh, chữa bệnh nhưng không ghi chép đầy đủ theo quy định của pháp luật."

11. Bổ sung Điều 48a vào sau Điều 48 như sau:

**"Điều 48a. Vi phạm quy định về hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không bố trí đủ số lượng người làm công tác dược lâm sàng theo lộ trình quy định của pháp luật;

b) Không bố trí người có đủ điều kiện theo quy định của pháp luật làm công tác dược lâm sàng.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi bố trí người phụ trách công tác dược lâm sàng không có chứng chỉ hành nghề dược hoặc đang trong thời gian bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược, đình chỉ hành nghề dược.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không tổ chức hoạt động dược lâm sàng theo lộ trình quy định của pháp luật."

12. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 2 Điều 51 như sau:

"đ) Cho phép cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng mẫu, tặng quà liên quan đến sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ trong cơ sở y tế;"

13. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 56 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

"b) Không thực hiện thủ tục thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các thay đổi nhỏ thuộc trường hợp yêu cầu thông báo trước khi lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc;"

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c và d khoản 3 như sau:

"c) Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần được phê duyệt;

d) Sản xuất và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt mà pháp luật quy định phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành;"

c) Bổ sung khoản 6 vào sau khoản 5 như sau:

"6. Trong trường hợp có từ 02 thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3, 4 Điều này và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng."

14. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 57 như sau:

a) Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 1 như sau:

"d) Không lưu trữ mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.";

b) Sửa đổi, bổ sung các điểm a, b và c khoản 2 như sau:

"a) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng trường hợp phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật nhưng không thông báo, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 56 Nghị định này;

b) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định này;

c) Không thực hiện lưu mẫu thuốc thành phẩm ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; không thực hiện lưu mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;"

c) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 3 như sau:

"đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định này;"

d) Bổ sung điểm i vào sau điểm h khoản 4 như sau:

"i) Sản xuất thuốc từ dược chất được sản xuất bởi cơ sở sản xuất không có tài liệu chứng minh đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật hoặc cơ sở không đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền."

15. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 58 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 như sau:

"a) Mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ; mua, bán nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu không đúng quy định;"

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

"b) Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc theo quy định của pháp luật;"

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm d và đ khoản 3 như sau:

"d) Không có cơ chế chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin không đầy đủ về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với khách hàng và việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu;

đ) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 3;"



d) Sửa đổi, bổ sung khoản 9 như sau:

"9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 4 và khoản 6 Điều này."

16. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 59 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

"b) Không có khu vực riêng cho các sản phẩm không phải là thuốc hoặc không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "sản phẩm này không phải là thuốc" hoặc để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;"

b) Sửa đổi, bổ sung các điểm đ và e khoản 3 như sau:

"đ) Bán lẻ vắc xin;

e) Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật;"

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm h và i khoản 3 như sau:

"h) Không chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin không đầy đủ về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng khi được yêu cầu theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;

i) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;"

d) Bổ sung điểm g vào sau điểm e khoản 4 như sau:

"g) Bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc;"

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 9 như sau:

"c) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu đối với hành vi quy định tại khoản 6 Điều này;"

e) Bổ sung khoản 10 vào sau khoản 9 như sau:

"10. Trong trường hợp có từ 02 thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên vi phạm quy định tại điểm g khoản 4 Điều này và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng."

17. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 60 như sau:

a) Bổ sung các điểm c và d vào sau điểm b khoản 1 như sau:

"c) Không tiến hành lưu mẫu thuốc thành phẩm ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc;

d) Không tiến hành lưu mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;"

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 3;”;

c) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 5 như sau:

“đ) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ các cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc các trường hợp cơ sở được cung cấp theo quy định của pháp luật.”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 6 như sau:

“đ) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;”.

18. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 66 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

“d) Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật.”;

b) Bổ sung khoản 6 vào sau khoản 5 như sau:

“6. Trong trường hợp có từ 02 thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3, 4 Điều này và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.”.

19. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 68 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc hành vi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông sau thời điểm số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn mà chưa công bố lại theo quy định của pháp luật.”;

b) Bổ sung khoản 6 vào sau khoản 5 như sau:

“6. Trong trường hợp có từ 02 sản phẩm mỹ phẩm trở lên vi phạm thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3 Điều này và được phát hiện trong cùng một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.”.

20. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 70 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

“a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về khối lượng, thể tích đóng gói quy định tại điểm d khoản 1 Điều này thì không buộc tiêu hủy;”;

b) Bổ sung khoản 5 vào sau khoản 4 như sau:

“5. Trong trường hợp có từ 02 sản phẩm mỹ phẩm trở lên vi phạm thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2 Điều này và được phát hiện trong cùng một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt

một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.”.

21. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 71 như sau:

a) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 2 như sau:

“đ) Kinh doanh mỹ phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) nhưng không đầy đủ theo quy định của pháp luật.”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Kinh doanh mỹ phẩm không có hoặc không xuất trình Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn theo quy định của pháp luật khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền;”;

c) Bổ sung khoản 5 vào sau khoản 4 như sau:

“5. Trong trường hợp có từ 02 sản phẩm mỹ phẩm trở lên vi phạm thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3 Điều này và được phát hiện trong cùng một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.”.

22. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 72 như sau:

a) Sửa đổi bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế không công khai kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã ban hành theo quy định của pháp luật.”;

b) Sửa đổi, bổ sung các điểm d, đ và e khoản 2 như sau:

"d) Không có văn bản báo cáo với cơ quan hải quan nơi đã thực hiện thông quan hàng hóa và cơ quan đã cấp số lưu hành đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

đ) Văn bản báo cáo cơ quan hải quan đã thực hiện thông quan hàng hóa không nêu số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

e) Văn bản báo cáo cơ quan đã cấp số lưu hành không nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có) đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Chủ sở hữu số lưu hành không dừng lưu hành trang thiết bị y tế; không thực hiện các biện pháp thu hồi trang thiết bị y tế có số lưu hành mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng.”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

“a) Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;”.

23. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 73 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

"1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi hoặc không cập nhật các tài liệu thay đổi vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế theo thời hạn quy định khi có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật.";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

"b) Sản xuất trang thiết bị y tế khi không đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.";

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 như sau:

"c) Sản xuất trang thiết bị y tế khi chưa thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.";

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

"4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1, điểm b khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều này.";

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

"a) Buộc nộp lại phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều này;"

24. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 74 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 như sau:

"a) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường khi không có nhãn đầy đủ các thông tin theo quy định của pháp luật;"

b) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 1 như sau:

"đ) Không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc không cập nhật các tài liệu thay đổi vào hồ sơ đăng ký lưu hành đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn quy định khi có sự thay đổi theo quy định của pháp luật trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế;"

c) Sửa đổi, bổ sung điểm g khoản 1 như sau:

"g) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường mà cơ sở sản xuất chưa được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và chưa được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;"

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 như sau:

"a) Không thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo quy định của pháp luật;"

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm g khoản 2 như sau:

"g) Không báo cáo cơ quan Công an khi phát hiện thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;"

e) Sửa đổi, bổ sung điểm l khoản 2 như sau:

"l) Không duy trì hiệu lực của giấy lưu hành, giấy ủy quyền, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong thời gian số lưu hành còn giá trị theo quy định của pháp luật.";

g) Sửa đổi, bổ sung các điểm b, c, d và đ khoản 3 như sau:

"b) Sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung phiếu tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;

c) Sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D;

d) Tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

đ) Tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.";

h) Sửa đổi, bổ sung các điểm a và b khoản 4 như sau:

"a) Lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại A, B trên thị trường khi không có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu;

b) Lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D trên thị trường khi không có số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu;"

i) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

"a) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là phiếu tiếp nhận, giấy chứng nhận, tài liệu, hồ sơ đối với các hành vi quy định tại các điểm d và đ khoản 3 Điều này;"

k) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 6 như sau:

"b) Buộc nộp lại phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy chứng nhận lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 3 Điều này."

25. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 77 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

"1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không lập văn bản thông báo về sự thay đổi kèm theo các tài liệu có liên quan đến sự thay đổi hoặc không cập nhật các tài liệu vào hồ sơ công bố đã công khai trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn quy định khi có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

"b) Tư vấn trang thiết bị y tế khi chưa được Bộ Y tế công khai thông tin và hồ sơ công bố đủ điều

kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế;"

26. Bổ sung Điều 78a vào sau Điều 78 như sau:

"Điều 78a. Vi phạm quy định về quản lý giá trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không đăng tải thông tin về kê khai giá trên Cổng thông tin của Bộ Y tế trước khi đưa trang thiết bị y tế đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam;

b) Kê khai giá không kèm theo đầy đủ các thành phần thông tin theo quy định của pháp luật;

c) Không thực hiện việc cập nhật giá kê khai trang thiết bị y tế khi có thay đổi;

d) Không thực hiện việc giải trình các yếu tố cấu thành giá khi có yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

đ) Kê khai giá trang thiết bị y tế khi không phải là chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc không phải là nhà phân phối được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế chỉ định kê khai giá.

2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện việc kê khai giá trang thiết bị y tế trước khi lưu hành tại Việt Nam;

e) Mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai hoặc mua bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán."

27. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 103 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 như sau:

"c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;"

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;"

28. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 104 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 như sau:

"c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 600.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 1.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;"

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

"2. Chánh Thanh tra các Sở, Chi Cục trưởng Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thuộc Sở Y tế, Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp sở và Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành của cơ quan nhà nước có thẩm quyền được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành có quyền:"

c) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;"

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

"3. Chánh Thanh tra Bộ; Tổng Cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình; Cục trưởng Cục Quản lý dược; Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế; Cục trưởng Cục Y tế dự phòng có quyền:"

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 42.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 70.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 105.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 140.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;"

29. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 105 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

"2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường, Trưởng phòng Nghiệp vụ thuộc Cục Nghiệp vụ quản lý thị trường có quyền:"

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 như sau:

"c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số, y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;"

c) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

"3. Cục trưởng Cục Quản lý thị trường cấp tỉnh, Cục trưởng Cục Nghiệp vụ quản lý thị trường thuộc Tổng cục Quản lý thị trường có quyền:"

d) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 như sau:

"c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;"

30. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 106 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

"2. Trưởng trạm, Đội trưởng của người được quy định tại khoản 1 Điều này có quyền:"

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

"3. Trưởng Công an cấp xã; Trưởng đồn Công an; Trưởng trạm Công an cửa khẩu, khu chế xuất; Trưởng Công an cửa khẩu Cảng hàng không quốc tế; Thủy đội trưởng có quyền:"

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;”;

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

“4. Trưởng Công an cấp huyện; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục An ninh chính trị nội bộ; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng Công an cấp tỉnh, gồm: Trưởng phòng An ninh kinh tế; Trưởng phòng An ninh chính trị nội bộ; Trưởng phòng Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Trưởng phòng Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ - đường sắt; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ; Trưởng phòng Cảnh sát đường thủy; Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu; Thủ đoàn trưởng có quyền:”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4 như sau:

“d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 5 như sau:

“d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”;

g) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 6 như sau:

“6. Cục trưởng Cục An ninh chính trị nội bộ; Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về trật tự xã hội; Cục trưởng Cục An ninh kinh tế; Cục trưởng Cục Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường; Cục trưởng Cục Cảnh sát giao thông; Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu có quyền:”.

31. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 107 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Đội trưởng, Tổ trưởng thuộc Chi cục Hải quan; Tổ trưởng thuộc Đội Kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Đội trưởng, thuộc Chi cục kiểm tra sau thông quan có quyền:”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Chi cục trưởng Chi cục Hải quan; Chi cục trưởng Chi cục Kiểm tra sau thông quan, Đội trưởng Đội kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Đội trưởng Đội Điều tra hình sự, Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu, Hải đội trưởng Hải đội kiểm soát trên biển và Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu hàng giả và bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ thuộc Cục Điều tra chống buôn lậu; Chi cục trưởng Chi cục Kiểm tra sau thông quan thuộc Cục Kiểm tra sau thông quan có quyền:”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 như sau:



“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

32. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 108 như sau:

a) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 như sau:

"2a. Đội trưởng Đội đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

"3. Đồn trưởng Đồn biên phòng; Hải đội trưởng Hải đội biên phòng; Chỉ huy trưởng Ban chỉ huy Biên phòng Cửa khẩu cảng có quyền:";

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”;

d) Bổ sung khoản 3a vào sau khoản 3 như sau:

"3a. Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Cục Phòng, chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”;

đ) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

“4. Chỉ huy trưởng Bộ đội biên phòng cấp tỉnh, Hải đoàn trưởng Hải đoàn Biên phòng, Cục trưởng Cục Phòng, chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền.”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 4 như sau:

“đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”.

33. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 109 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 5 như sau:

“5. Hải đoàn trưởng Hải đoàn Cảnh sát biển, Đoàn trưởng Đoàn trinh sát, Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng, chống tội phạm ma túy thuộc Bộ Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền.”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 5 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;”;

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 6 như sau:

“6. Tư lệnh Vùng Cảnh sát biển, Cục trưởng Cục Nghiệp vụ và Pháp luật thuộc Bộ Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền.”;

đ) Bổ sung điểm b1 vào sau điểm b khoản 6 như sau:

“b1) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 6 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

34. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 110 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”;

b) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 5 như sau:

“d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”.

35. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 111 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Phạt tiền đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 như sau:

“d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Phạt tiền đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Phạt tiền đến 52.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;”.

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 3 như sau:

“d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 105.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;”.

36. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 112 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Hải quan có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 107 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các Điều 7, 11, 12, 13, 14, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 64, 71, 76; các khoản 1 và 2 Điều 6; điểm b khoản 1 Điều 54; các khoản 6 và 7 Điều 58; các khoản 6 và 7 Điều 59; điểm b khoản 1, khoản 2 Điều 65; các điểm d và d khoản 2 Điều 72; các điểm a, b khoản 4 Điều 74 và điểm c khoản 2 Điều 75 Nghị định này.”;

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 7 như sau:

“7. Người có thẩm quyền xử phạt của Cảnh sát biển có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 109 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19, 22, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 65, 71, 76, 80, 83, 96, 97, 102; điểm b khoản 3 Điều 8; điểm b khoản 3 Điều 9; các điểm a và b khoản 3 Điều 16; điểm g khoản 2, khoản 3 Điều 23; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; các khoản 1, 3, 5, 6 và 7 Điều 38; điểm b khoản 4 Điều 39; khoản 4 Điều 40; điểm b khoản 1 Điều 45; điểm b khoản 3 Điều 48; điểm b khoản 1 Điều 52; khoản 1, điểm b khoản 2, các điểm a và b khoản 3 Điều 64; khoản 2 Điều 68; khoản 1 Điều 74; khoản 2 Điều 78 và điểm a khoản 1, khoản 2 Điều 95 Nghị định này.”;

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 11 như sau:

“11. Người có thẩm quyền xử phạt của Thanh tra ngành Văn hóa, Thể thao và Du lịch có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 19, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37, 49, 50, 51, 67, 69, 78, 96, 97; các điểm b và c khoản 3 Điều 12; khoản 2 Điều 14; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29 và điểm b khoản 2 Điều 35 Nghị định này.”.

**Điều 3. Thay thế, bãi bỏ một số quy định của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế**

1. Thay thế cụm từ “Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi” bằng cụm từ “Buộc nộp lại” tại điểm c khoản 9 Điều 38; điểm c khoản 8 Điều 39; điểm b khoản 5 Điều 52; điểm b khoản 3 Điều 54; điểm b khoản 5 Điều 56; các điểm b và c khoản 9 Điều 57; điểm b khoản 5 Điều 68; điểm b khoản 4 Điều 70; điểm b khoản 4 Điều 71; điểm b khoản 6 Điều 72; các điểm a và b khoản 5 Điều 75; điểm b khoản 4 Điều 76; khoản 4 Điều 77 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Bãi bỏ quy định tại điểm a khoản 2 Điều 9, điểm d khoản 10 Điều 22, điểm b khoản 5 Điều 24 Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm.

3. Bãi bỏ quy định tại các điểm c, d khoản 2 Điều 39; các điểm b, c, g, h khoản 2, khoản 4, điểm a khoản 6 Điều 72; điểm b khoản 3 Điều 73; điểm b khoản 1 Điều 74; các điểm b và d khoản 2 Điều 75; khoản 2 Điều 78; điểm c khoản 5 Điều 107; điểm c khoản 1, điểm c khoản 2 và điểm c khoản 3 Điều 111 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

**Điều 4. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.

2. Đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, an toàn thực phẩm xảy ra trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành mà sau đó mới bị phát hiện hoặc đang xem xét, giải quyết thì áp dụng các quy định về xử phạt quy định tại Nghị định này nếu Nghị định này không quy định trách nhiệm pháp lý hoặc quy định trách nhiệm pháp lý nhẹ hơn cho cá nhân, tổ chức vi phạm.

**Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách

nhiệm thi hành Nghị định này.