



Phụ lục

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

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

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

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Số:/Tên doanh nghiệp/Năm công bố

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

Tên tổ chức, cá nhân:

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

Địa chỉ của tổ chức, cá nhân:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

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

II. Công bố tiêu chuẩn áp dụng

1. Thông tin về sản phẩm

1.1. Tên sản phẩm:

1.2. Thành phần:

1.3. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

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

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

2.2. Chỉ tiêu chất lượng và chỉ tiêu an toàn của sản phẩm¹:

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

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

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

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

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

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

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:

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

Tên tổ chức, cá nhân:

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

Địa chỉ của tổ chức, cá nhân:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

Số giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

Ngày cấp/Nơi cấp:

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm:

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

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

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

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

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

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số.....; hoặc
- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc
- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

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

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

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

V. Thuyết minh thành phần của sản phẩm

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

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

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

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

Bảng 2 - Thông tin về thành phần của sản phẩm

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

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

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

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BỘ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM¹
THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE ...²

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

II. Bố cục chung của bộ hồ sơ

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

III. Thông tin chung

Bản công bố sản phẩm.

IV. Tài liệu pháp lý

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

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

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

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

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

1. Mẫu nhãn sản phẩm

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

² Tên sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Bản thiết kế nhãn gắn trên bao bì thương mại;
- Gồm đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có)

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

- Thành phần;
- Công dụng của sản phẩm;
- Đối tượng sử dụng;
- Hướng dẫn liều dùng;
- Cách dùng, thời điểm dùng;
- Cảnh báo về dị ứng, tương tác, thận trọng, chống chỉ định (nếu có);
- Điều kiện bảo quản;
- Quy cách đóng gói;
- Thời hạn sử dụng của thành phẩm và trong thời hạn sử dụng với sản phẩm có nguy cơ cao như chế phẩm lỏng đa liều (siro, dung dịch, hỗn dịch, gel...) (nếu có);
- Ghi cụm từ: “Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”.

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

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

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

- Có thể nộp bản scan hoặc ảnh chụp bao bì in thử (đủ 3 mặt) nếu đã có sẵn;
- Phải phù hợp với mẫu thiết kế đã trình bày trong hồ sơ.

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

1. Báo cáo phát triển sản phẩm

- Thuyết minh việc lựa chọn công thức thành phần tạo công dụng, thành phần khác (nếu có) và phụ liệu;
- Nghiên cứu tương tác của thành phần sản phẩm và phụ liệu, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm do tổ chức, cá nhân tự thực hiện hoặc tổng quan tài liệu;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm

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

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

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

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

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

1.3. Phương pháp kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm

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

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

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

2.1. Tên các thành phần tạo nên sản phẩm

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

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

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

2.3. Tiêu chuẩn các thành phần phụ liệu

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

3.1. Mô tả loại bao bì sử dụng

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

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

3.2. Thông tin thành phần vật liệu

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

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

VIII. Tài liệu về quy trình sản xuất

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

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

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

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

2. Sơ đồ tóm tắt quy trình sản xuất

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

X. Các tài liệu khác

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

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

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

**BỘ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM¹
THỰC PHẨM DINH DƯỠNG Y HỌC, THỰC PHẨM DÀNH CHO
CHẾ ĐỘ ĂN ĐẶC BIỆT, SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ
ĐẾN 36 THÁNG TUỔI, THỰC PHẨM BỔ SUNG (TRỪ THỰC PHẨM
BỔ SUNG CHỈ CHỨA VITAMIN, KHOÁNG CHẤT VÀ KHÔNG CÓ
CÔNG BỐ KHUYẾN CÁO VỀ SỨC KHỎE)...²**

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

II. Bộ cục chung của bộ hồ sơ

Mục lục danh mục các tài liệu trong bộ hồ sơ

III. Thông tin chung

Bản công bố sản phẩm

IV. Tài liệu pháp lý

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

2. Giấy chứng nhận Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000 hoặc Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS) hoặc Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC) hoặc Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) hoặc chứng nhận tương đương hoặc Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm về Thực hành sản xuất tốt (GMP) đối với thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (bản có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân);

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

² Tên sản phẩm thực phẩm.

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

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

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

1. Mẫu nhãn sản phẩm

- Bản thiết kế nhãn gắn trên bao bì thương mại;
- Gồm đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có)

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

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

- Đối tượng sử dụng;
- Hướng dẫn liều dùng;
- Cách dùng, thời điểm dùng;
- Cảnh báo về dị ứng, tương tác, thận trọng, chống chỉ định (nếu có);
- Điều kiện bảo quản;
- Quy cách đóng gói;
- Hạn sử dụng sản phẩm.

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

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

4. Mẫu ảnh bao bì hoàn chỉnh (nếu có)

- Có thể nộp bản scan hoặc ảnh chụp bao bì in thử (đủ 3 mặt) nếu đã có sẵn;
- Phải phù hợp với mẫu thiết kế đã trình bày trong hồ sơ.

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

1. Báo cáo phát triển sản phẩm

- Thuyết minh việc lựa chọn công thức thành phần tạo thành phần sản phẩm (nếu có) và phụ liệu;
- Tổng quan các thử nghiệm đã thực hiện (nội bộ, lâm sàng - nếu có).

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

- Ghi rõ thành phần có nguồn gốc hoá tổng hợp, hay từ thực vật, động vật, khoáng chất hay vi sinh vật;
- Giải thích rõ tác dụng của mỗi thành phần trong công thức;
- Giải thích lý do tại sao sản phẩm lại được dùng cho các đối tượng như ghi trên nhãn, lý do đưa ra lượng dùng khuyến cáo như ghi trên nhãn.

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

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

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

VII. Tài liệu về chất lượng và an toàn

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

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

1.2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm

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

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

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

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

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

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

- Chỉ tiêu chất lượng khác (nếu có)

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

1.3. Phương pháp kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm

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

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

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

2.1. Tên các thành phần tạo nên sản phẩm

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

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

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

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

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

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

2.3. Tiêu chuẩn phụ gia

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII. Tài liệu về quy trình sản xuất

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

- Ghi rõ tên từng thành phần (thành phần sản phẩm và phụ liệu);
- Ghi rõ khối lượng các thành phần tạo nên công dụng cho 01 lô sản xuất dự kiến;
- Phân loại chức năng thành phần: thành phần sản phẩm, phụ gia (chất tạo màu, chất điều hương...).

2. Sơ đồ tóm tắt quy trình sản xuất

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

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

- Mô tả tóm tắt từng bước: từ nguyên liệu → sơ chế → phối trộn → phân liều → đóng gói
- Bao gồm cả các công đoạn phụ như sấy, nghiền, chiết rót, xử lý bao bì...
- Nếu sản phẩm sử dụng công nghệ mới (nano, liposome, phytosome...) cần cung cấp hồ sơ chất lượng, bao gồm: Quy trình công nghệ, tiêu chuẩn chất lượng, độ ổn định của nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm. Ngoài ra, cần cung cấp tài liệu về độc tính, an toàn của nguyên liệu, bán thành phẩm (nếu có).

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

- Danh sách thiết bị chính được sử dụng (ghi loại máy, thiết bị và vai trò của thiết bị trong quy trình sản xuất, không bắt buộc ghi tên thương mại hay seri của máy);
- Điều kiện môi trường trong khu vực sản xuất ở từng công đoạn sản xuất (nhiệt độ, độ ẩm không khí...).

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

6. Cam kết: thực hiện quá trình sản xuất theo đúng các tiêu chuẩn về Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) hoặc Hệ thống quản lý an toàn thực phẩm ISO 22000 hoặc Tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (IFS) hoặc Tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn thực phẩm (BRC) hoặc Chứng nhận hệ thống an toàn thực phẩm (FSSC 22000) và các tiêu chuẩn tương ứng.

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

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

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

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

X. Các tài liệu khác:

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

Mẫu số 05

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ QUAN TIẾP Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN
CÔNG BỐ SẢN PHẨM
....., ngày.... tháng.... năm.....

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:/năm/ĐKSP

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

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

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu:...

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

Mẫu số 06

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM/CƠ
SỞ SẢN XUẤTCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../.....

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

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

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp kiểm nghiệm	Đơn vị	Kết quả	So với ... ¹

12. Kết luận:.....

*(Cần nêu rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)*13. Ghi chú: *(nếu có)*

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

¹ So với QCVN.../TCVN.../QĐ.../Tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất công bố/...