

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

**Quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với
thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế**

Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 18 tháng 6 năm 2020;

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

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 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp, thu hồi giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu (sau đây gọi chung là giấy chứng nhận).

2. Thông tư này không áp dụng đối với cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho các thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với lô hàng xuất khẩu (lô hàng có thể gồm một hoặc nhiều mặt hàng, một hoặc nhiều lô sản phẩm) hoặc cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Điều 3. Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Giấy chứng nhận (Giấy chứng nhận y tế hoặc Giấy chứng nhận khác có liên quan trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu) được cấp cho sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm khi tổ chức, cá nhân có yêu cầu.

2. Nội dung trên giấy chứng nhận được thể hiện bằng ngôn ngữ tiếng Anh và phải có tối thiểu các thông tin sau:

✓

✓

a) Tên giấy chứng nhận (Giấy chứng nhận y tế hoặc Giấy chứng nhận khác có liên quan trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu);

b) Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận;

c) Số, ngày cấp giấy chứng nhận;

d) Tên mặt hàng được cấp giấy chứng nhận hoặc tên nhóm sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất;

đ) Hạn sử dụng/hạn sử dụng tốt nhất của lô sản phẩm thuộc mặt hàng xuất khẩu đối với Giấy chứng nhận y tế và các giấy chứng nhận khác có liên quan đến lô hàng xuất khẩu;

Số và thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc tương đương đối với giấy chứng nhận liên quan đến cơ sở sản xuất thực phẩm;

e) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân xuất khẩu; cơ sở sản xuất;

g) Căn cứ trên phiếu kiểm nghiệm của lô sản phẩm thực phẩm xuất khẩu, xác nhận lô sản phẩm tuân thủ quy định hiện hành của Việt Nam về an toàn thực phẩm và phù hợp cho người tiêu dùng (“fit(s) for human consumption”); hoặc cơ sở sản xuất thực phẩm tuân thủ quy định hiện hành của Việt Nam về an toàn thực phẩm trong trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc tương đương còn hiệu lực;

h) Chữ ký, con dấu của cơ quan có thẩm quyền.

3. Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp giấy chứng nhận theo mẫu do nước đó quy định, thì cơ quan cấp dựa trên mẫu được yêu cầu để cấp giấy chứng nhận.

Điều 4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận

Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cho 01 (một) lô hàng xuất khẩu hoặc một cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu gồm:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

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

4



3. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của mẫu thử thuộc lô sản phẩm thực phẩm xuất khẩu (đối với Giấy chứng nhận y tế và các giấy chứng nhận khác có liên quan đến lô hàng xuất khẩu), có đầy đủ thông tin về tên sản phẩm, lô sản phẩm thực phẩm được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 (Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực), đạt yêu cầu của Quy chuẩn kỹ thuật tương ứng (đối với sản phẩm đã có Quy chuẩn kỹ thuật); hoặc đạt các chỉ tiêu theo quy định/yêu cầu kỹ thuật (đối với sản phẩm chưa có Quy chuẩn kỹ thuật) tại một trong các giấy tờ sau:

a) Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

b) 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

c) 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

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

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

Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu giấy chứng nhận theo mẫu do nước nhập khẩu quy định có những thông tin ngoài những thông tin quy định tại Điều 3 Thông tư này, thì tổ chức, cá nhân phải nộp các giấy tờ liên quan phù hợp để chứng minh các thông tin đó.

Điều 5. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh lô hàng xuất khẩu hoặc cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu đề nghị cấp giấy chứng nhận nộp hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Bộ phận một cửa của Bộ Y tế.

2. Thời hạn cấp không quá 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.

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

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

3. 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 trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu điện đến Bộ phận một cửa của Bộ Y tế).

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

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

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

Điều 6. Các trường hợp bị thu hồi giấy chứng nhận

1. Tổ chức, cá nhân bị phát hiện cung cấp một trong các thành phần hồ sơ giấy tờ giả mạo hoặc không đúng quy định của pháp luật trong hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận.

2. Giấy chứng nhận được cấp cho lô hàng xuất khẩu mà mặt hàng thực phẩm thuộc lô hàng đó không phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật đã công bố áp dụng (nếu có).

3. Giấy chứng nhận cấp cho cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu mà cơ sở đó bị thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc tương đương.

4. Giấy chứng nhận được cấp không đúng thẩm quyền.

Điều 7. Thẩm quyền, trình tự thu hồi giấy chứng nhận

1. Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) ban hành văn bản thu hồi giấy chứng nhận và gửi cho tổ chức, cá nhân xuất khẩu đã được cấp giấy chứng nhận; đồng thời đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của Cục và gửi thông báo đến cơ quan hải quan về việc giấy chứng nhận không còn giá trị hiệu lực; Giấy chứng nhận hết hiệu lực kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản thu hồi.

2. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, tổ chức, cá nhân được cấp giấy chứng nhận phải nộp giấy chứng nhận đã cấp cho Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm).

Điều 8. Quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân

Tổ chức, cá nhân có quyền và nghĩa vụ sau đây:

1. Được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận cho lô hàng xuất khẩu hoặc cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu theo yêu cầu của nước nhập khẩu.

2. Bảo đảm tính xác thực, chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về các thông tin đã kê khai và các tài liệu trong thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận.

3. Nộp phí thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận theo quy định hiện hành.

Điều 9. Quyền hạn và trách nhiệm của Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm)

1. Tổ chức tiếp nhận hồ sơ và cấp, thu hồi giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 5, Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

2. Tổ chức quản lý và thu phí cấp giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật.

Điều 10. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ... tháng ... năm 2025.

2. Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế và số thứ tự 1, phần B, Phụ lục 6 tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo; Công TTĐT Chính phủ, Vụ KGVX);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VB và Quản lý XLVPHC);
- Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc CP;
- Đ/c Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Sở ATTP Thành phố Hồ Chí Minh;
- Ban Quản lý ATTP thành phố Đà Nẵng;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Công TTĐT Bộ Y tế; Trang TTĐT Cục ATTP;
- Lưu: VT, PC, ATTP (05 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên

PHỤ LỤC: MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỐI VỚI THỰC PHẨM XUẤT KHẨU

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức, cá nhân

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

....., ngàythángnăm

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế

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

Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):

Điện thoại liên hệ:.....Email:.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Nước nhập khẩu:.....

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

1. Tên cơ sở sản xuất (tiếng Việt và tiếng Anh):
2. Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):.....
3. Nhóm sản phẩm thực phẩm xuất khẩu (áp dụng đối với Giấy chứng nhận cho cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu):.....
4. Tên và thành phần mặt hàng xuất khẩu:.....
5. Số lượng lô sản phẩm của mặt hàng xuất khẩu:.....
6. Thời hạn sử dụng của từng lô sản phẩm:.....
7. Số lô của từng lô sản phẩm (nếu có):.....
8. Nhãn sản phẩm (đính kèm)

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

9. Mặt hàng xuất khẩu đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm theo: Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc Thông tư của các bộ, ngành; hoặc Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc Tiêu chuẩn Quốc gia; hoặc Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài; hoặc Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm;

4

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

11. Yêu cầu khác của nước nhập khẩu:.....

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

Hồ sơ kèm theo:

-

-.....

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

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