

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bãi bỏ quy định tại Thông tư số 08/2025/TT-BYT ngày 07 tháng 3 năm 2025 của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính, Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Căn cứ Thông tư số 08/2025/TT-BYT ngày 07 tháng 3 năm 2025 của Bộ Y tế quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này: “một (01) thủ tục hành chính mới ban hành tại Thông tư số 08/2025/TT-BYT ngày 07 tháng 3 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế và bãi bỏ một (01) thủ tục hành chính quy định tại Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21/12/2015 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 y tế đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.”

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 07 tháng 3 năm 2025.

Bãi bỏ Quyết định số 805/QĐ-BYT ngày 09/3/2016 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21/12/2015 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 y tế đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm; Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *Hà Anh*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính -VPCP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC, VPB;
- Lưu: VT, ATTP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH VÀ BỊ BÃI BỎ QUY ĐỊNH
TẠI THÔNG TƯ SỐ 08/2025/TT-BYT CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ Y tế)*

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện thay thế
1.	Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện thay thế
1.	1.000089	Cấp giấy chứng nhận y tế (HC) đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm	Thông tư số 08/2025/TT-BYT ngày 07/3/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Thủ tục	Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh sản phẩm thực phẩm đề nghị cấp giấy chứng nhận lập hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ đến Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế 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. Các thành phần hồ sơ phải còn hiệu lực pháp lý tại thời điểm nộp hồ sơ.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu theo quy định Thông tư số 08/2025/TT-BYT ngày 07/3/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. Trường hợp không cấp hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.</p> <p>Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Giấy chứng nhận hoặc văn bản nêu rõ lý do không cấp được trả tương ứng với hình thức nộp hồ sơ.</p> <p>Số lượng Giấy chứng nhận được cấp theo yêu cầu của tổ chức, cá nhân xuất khẩu.</p> <p>Bước 3: Sau 90 ngày kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.</p>
Cách thức thực hiện	
	Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ 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.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. 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.

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, tổ chức, cá nhân nộp các giấy tờ liên quan phù hợp để chứng minh các thông tin đó.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn không quá 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm xuất khẩu
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu
Lệ phí (nếu có)	
	1.000.000 đồng (Một triệu đồng)
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật an toàn thực phẩm. 2. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm. 3. Thông tư số 08/2025/TT-BYT ngày 07/3/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. 4. Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 8 năm 2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.

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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 08/2025/TT-BYT ngày 07 tháng 3 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;

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)