

Số: /ATTP-PCTTR
V/v hướng dẫn doanh nghiệp sản xuất
thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý
của Bộ Y tế thực hiện việc đăng ký
xuất khẩu sang Trung Quốc

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Ban Quản lý an toàn thực phẩm tỉnh Bắc Ninh, TP. Đà Nẵng, TP. Hồ Chí Minh;
- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Hiệp hội Thực phẩm chức năng Việt Nam;
- Doanh nghiệp xuất khẩu thực phẩm chức năng sang Trung Quốc;
- Các tổ chức, cá nhân có liên quan.

Theo quy định của Tổng cục Hải quan Trung Quốc (GACC) về việc đăng ký Doanh nghiệp sản xuất, xuất khẩu thực phẩm vào Trung Quốc được thực hiện trực tuyến trên website <https://cifer.singlewindow.cn> và căn cứ vào thẩm quyền quản lý được Bộ Y tế giao, Cục An toàn thực phẩm (ATTP) hướng dẫn Doanh nghiệp (DN) sản xuất thực phẩm chức năng, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt thực hiện đăng ký xuất khẩu vào Trung Quốc như sau:

I. Phạm vi đăng ký:

Doanh nghiệp xuất khẩu sản phẩm Thực phẩm chức năng và Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Điều 7 Lệnh số 248 của Tổng cục Hải quan Trung Quốc GACC) thực hiện đăng ký qua Cục ATTP, gồm các sản phẩm:

1. Thực phẩm bổ sung
2. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
3. Thực phẩm dinh dưỡng y học
4. Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt

II. Thực hiện đăng ký:

1. Bước 1. DN tự tạo tài khoản (account) hoặc đề nghị Cục ATTP cấp tài khoản trên hệ thống <https://cifer.singlewindow.cn> (sau đây gọi tắt là Hệ thống):

- Các thao tác trên Hệ thống được hướng dẫn cụ thể trong tài liệu hướng dẫn sử dụng (Single Window User Manual) của GACC (xem file đính kèm).

- Mỗi một lần đăng ký được 1 nhóm sản phẩm theo phân loại của GACC. Nếu đăng ký 2 nhóm trở lên, thực hiện từ đầu như đăng ký lần 1.

- Trường hợp đề nghị Cục ATTP cấp tài khoản, DN gửi công văn cho Cục ATTP và cung cấp những thông tin trong Phụ lục 1 kèm theo công văn này.

2. Bước 2. DN sử dụng tài khoản được tạo thực hiện đăng ký xuất khẩu sản phẩm sang Trung Quốc theo hướng dẫn và yêu cầu trên Hệ thống

3. Bước 3. DN chuẩn bị bộ hồ sơ bản giấy, có ký xác nhận và con dấu đầy đủ của DN, nộp cho Cục ATTP, bao gồm:

a/ Các giấy tờ do GACC yêu cầu (nộp song song với bản scan đính kèm trên Hệ thống):

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất do cơ quan có thẩm quyền của nước (khu vực) cấp;

- Sơ đồ chi tiết quy trình sản xuất và mô tả về kỹ thuật sản xuất;

- Bản cam kết của doanh nghiệp (Phụ lục 4 kèm theo công văn này).

b/ Các giấy tờ do phía Trung Quốc yêu cầu Bộ Y tế Việt Nam (Cục ATTP) xác nhận cho DN:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm kèm bản Tiêu chuẩn sản phẩm.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS)

- Check List tài liệu dành cho TPCN và Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Phụ lục 2 và Phụ lục 3 kèm theo công văn này)

Ghi chú: Khi GACC có những thay đổi về yêu cầu đăng ký, Cục ATTP sẽ có những điều chỉnh thích hợp để phù hợp với tình hình thực tế và đáp ứng các yêu cầu của GACC.

4. Bước 4. Cục ATTP tiến hành kiểm tra hồ sơ, đối chiếu sự phù hợp so với quy định của Việt Nam và Trung Quốc. Khi hồ sơ đạt, Cục ATTP sẽ gửi hồ sơ cho GACC.

5. Bước 5. DN theo dõi quá trình đăng ký và nhận phản hồi của Cục ATTP và GACC trực tiếp trên Hệ thống.

***Lưu ý: Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu hoàn nhiệm về sự phù hợp của hồ sơ.**

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, liên hệ Cục An toàn thực phẩm.
Địa chỉ: ngõ 135 phố Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội. Điện thoại: 024.38464489.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Lưu VT, PCTTR.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Phong

Phụ lục 1 – Biểu mẫu đăng ký

Quốc gia (vùng lãnh thổ): Việt Nam

Tên cơ quan chủ quản: Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế

Thông tin Doanh nghiệp đăng ký cấp tài khoản qua Cục An toàn thực phẩm

STT	Nội dung	
1	User name	<i>Doanh nghiệp đề xuất</i>
2	Password	<i>Doanh nghiệp đề xuất</i>
3	Số đăng ký	<i>Số đăng ký Doanh nghiệp tại Việt Nam/ Mã số thuế</i>
4	Tên doanh nghiệp	
5	Địa chỉ	
6	Số điện thoại	<i>Số điện thoại của người liên lạc</i>
7	Email	
8	Loại hình doanh nghiệp ¹	
9	Sản phẩm đăng ký	
10	Mã HS ²	

¹ Loại hình Doanh nghiệp:

PP-Doanh nghiệp chế biến;

CS-Doanh nghiệp kho lạnh;

DS-Doanh nghiệp bảo quản nhiệt độ thường

Type: PP-Processing Plant; CS-Cold Store; DS - Dry store.

² Mã HS/HS Code: điền 8-10 số mã HS code

CHECK LIST DÀNH CHO DOANH NGHIỆP

Registration Conditions and Control Inspection Points of Overseas Manufacturers of Imported Health Food

Điều kiện đăng ký và điểm kiểm tra kiểm soát

của nhà sản xuất thực phẩm chức năng nhập khẩu ở nước ngoài

Registration number / **Số đăng ký:**

Enterprise name / **Tên công ty:**

Address / **Địa chỉ:**

Date of filling in/ **Ngày điền:**

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
1. Enterprise Overview TỔNG QUAN VỀ DOANH NGHIỆP				
1.1 Basic information of enterprise Thông tin cơ bản của doanh nghiệp	<i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> (Decree No. 248 of General Administration of Customs of China) "Quy định của Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về đăng ký và quản lý doanh nghiệp sản xuất thực phẩm nhập khẩu ở nước ngoài" (Lệnh số 248 của Tổng cục Hải quan Trung Quốc)	Fill in the Basic Information Form for Overseas Manufacturers of Imported Health Food. Điền thông tin cơ bản cho các nhà sản xuất thực phẩm chức năng nhập khẩu ở nước ngoài	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	
1.2 Information on products to be exported to China Thông tin sản phẩm xuất khẩu	Article 76 of the <i>Food Safety Law of the People's Republic of China</i> : Điều 76 Luật An toàn thực phẩm của Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa: Health food using raw materials other than those	1.2.1. Product information, including product name, function descriptions, packaging specifications, packaging form and corresponding HS code and classification code;	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
sang Trung Quốc	<p>listed in the catalogue of health food raw materials and health food imported for the first time shall be registered with relevant food safety supervision and management department under the State Council. However, health foods imported for the first time that are supplemental vitamins, minerals and other nutrients shall be reported to the food safety supervision and management department under the State Council for the record. Other health foods shall be reported to the food safety supervision and management department of the people's government of the province, autonomous region or municipality directly under the Central Government for the record.</p> <p>Thực phẩm chức năng sử dụng nguyên liệu không thuộc danh mục nguyên liệu thực phẩm chức năng và thực phẩm chức năng nhập khẩu lần đầu phải đăng ký với cơ quan quản lý, giám sát an toàn thực phẩm có liên quan thuộc Quốc Vụ Viện. Tuy nhiên, thực phẩm chức năng lần đầu tiên nhập khẩu là thực phẩm bổ sung vitamin, khoáng chất và các chất dinh dưỡng khác phải báo cáo cơ quan quản lý, giám sát an toàn thực phẩm thuộc Quốc Vụ Viện để lưu hồ sơ. Các loại thực phẩm bảo vệ sức khỏe khác phải báo cáo cơ quan quản lý, giám sát an toàn thực phẩm nhân dân tỉnh, khu tự trị, đô thị trực thuộc Trung ương để lưu giữ.</p> <p>Imported health food shall be those authorized for</p>	<p>Thông tin sản phẩm, bao gồm tên sản phẩm, mô tả chức năng, quy cách đóng gói, hình thức đóng gói và mã HS, mã phân loại tương ứng;</p> <p>1.2.2. Imported health food registration certificates or filing certificates;</p> <p>Giấy chứng nhận đăng ký thực phẩm chức năng nhập khẩu hoặc giấy chứng nhận lưu trữ;</p> <p>1.2.3. Documents certifying that the competent authority of the exporting country (region) has granted permission to market the goods.</p> <p>Văn bản xác nhận cơ quan có thẩm quyền của nước (khu vực) xuất khẩu đã cho phép đưa hàng hóa ra thị trường.</p>		

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>sale by the competent authorities of the exporting country (region).</p> <p>Thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu phải là thực phẩm được cơ quan có thẩm quyền của nước (khu vực) xuất khẩu cho phép lưu hành.</p>			
2. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials / Nguyên liệu thô và vật liệu đóng gói				
<p>2.1 Acceptance of raw and auxiliary materials</p> <p>Nguyên liệu thô</p>	<p>2.1.1 <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (6.2 Raw materials must meet food hygiene requirements. The variety, source, specification and quality of raw materials shall be consistent with the approved formula and product corporate standards.</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành Sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998) 6.2 Nguyên liệu thô phải đáp ứng các yêu cầu vệ sinh thực phẩm. Sự đa dạng, nguồn gốc, quy cách và chất lượng của nguyên liệu thô phải phù hợp với công thức đã được phê duyệt và tiêu chuẩn sản phẩm của công ty.</p> <p>2.1.2 Valid inspection reports must be obtained for purchased raw materials in accordance with relevant regulations; Approval certificates (copies) from the Ministry of Health must be obtained for raw materials belonging to new food resources.</p> <p>Đối với nguyên liệu mua vào phải có báo cáo kiểm định hợp lệ theo quy định liên quan; nguyên liệu là nguồn thực phẩm mới phải có giấy chứng nhận phê duyệt (bản sao) của Bộ Y</p>	<p>2.1 Provide raw material acceptance standards, including indicators, limits, and acceptance requirements.</p> <p>Cung cấp các tiêu chuẩn chấp nhận nguyên liệu thô, bao gồm các chỉ số, giới hạn và yêu cầu chấp nhận.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>tế.</p> <p>2.1.3 Strain identification reports, stability reports, and certification documents certifying that the strain does not contain drug resistance factors must be obtained for mycelium prepared by artificial fermentation or the mixture of mycelium and fermentation products and microecological raw materials.</p> <p>Đối với sợi nấm hoặc hỗn hợp sợi nấm và các sản phẩm lên men thu được thông qua quá trình lên men nhân tạo của nấm, cũng như nguyên liệu vi sinh vật, phải có báo cáo xác định chủng, báo cáo độ ổn định và tài liệu chứng minh rằng chủng không chứa các yếu tố kháng thuốc.</p> <p>2.1.4 A variety identification report must be obtained for raw materials such as algae, animals and animal tissue organs. The test reports of physical and chemical properties and contents shall be obtained for raw materials being a single effective substance extracted from animals/plants, or biological or chemical compounds.</p> <p>Đối với các nguyên liệu thô như tảo, động vật và các cơ quan mô động vật phải có báo cáo nhận dạng giống. Đối với nguyên liệu thô là chất duy nhất có tác dụng chiết xuất từ động vật/thực vật hoặc sử dụng các hợp chất sinh học hoặc hóa học phải có báo cáo thử nghiệm các tính chất vật lý và hóa học cũng như hàm lượng của chất đó.</p> <p>2.1.5 The content test report shall be obtained for</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>raw materials containing stimulants or hormones; Information on the irradiation dose shall be obtained for raw materials subject to radioactive radiation.)</p> <p>Đối với nguyên liệu thô có chứa chất kích thích hoặc hormone, cần có báo cáo thử nghiệm hàm lượng; đối với nguyên liệu thô đã được chiếu xạ phóng xạ, cần lấy thông tin liên quan về liều chiếu xạ.</p> <p>2.1.6 <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i> "Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy định vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm" (GB14881-2013)</p> <p>(7.2.1 The supplier's licenses and product qualification certificates shall be checked for purchased food raw materials; food raw materials for which qualification certificates cannot be provided shall be inspected as per food safety standards.</p> <p>Nguyên liệu thực phẩm mua vào phải được kiểm tra giấy phép của nhà cung cấp và giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn sản phẩm; đối với nguyên liệu thực phẩm không thể cung cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn thì phải được kiểm định theo tiêu chuẩn về an toàn thực phẩm.</p> <p>2.1.7 Food raw materials must be accepted before use. After acceptance, unqualified food raw materials shall be placed separately from qualified</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>products in the designated area and clearly marked, and shall be promptly returned or replaced.</p> <p>Nguyên liệu thực phẩm phải vượt qua cuộc kiểm tra trước khi chúng có thể được sử dụng. Nguyên liệu thực phẩm không vượt qua khâu kiểm tra nghiệm thu phải được đặt riêng biệt với các sản phẩm đủ tiêu chuẩn trong khu vực được chỉ định và đánh dấu rõ ràng, đồng thời phải được trả lại, thay thế một cách kịp thời.</p> <p>2.1.8 Sensory examination shall be carried out before processing, if necessary, laboratory examination shall be carried out; if the indicators involving food safety items are found to be abnormal after testing, the food raw materials shall not be used; only the determined applicable food raw materials shall be used.</p> <p>Phải tiến hành kiểm tra cảm quan trước khi gia công, khi cần thiết phải tiến hành kiểm tra trong phòng thí nghiệm; nếu kiểm tra phát hiện các chỉ số bất thường liên quan đến an toàn thực phẩm thì không được sử dụng; chỉ sử dụng nguyên liệu thực phẩm đã được xác định là phù hợp.</p> <p>2.1.9 Qualification certificates of products shall be checked at the time of procurement of food packaging materials, containers, detergents, disinfectants and other food-related products, and the supplier's license shall also be checked for food-related products under licensing control.</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>Food-related products such as food packaging materials must be accepted before use.) Khi mua vật liệu đóng gói thực phẩm, hộp đựng, chất tẩy rửa, chất khử trùng và các sản phẩm liên quan đến thực phẩm khác phải kiểm tra tài liệu chứng nhận hợp quy của sản phẩm và các sản phẩm liên quan đến thực phẩm thuộc diện quản lý cấp phép cũng phải kiểm tra giấy phép của nhà cung cấp. Vật liệu đóng gói thực phẩm và các sản phẩm liên quan đến thực phẩm khác phải qua kiểm tra trước khi có thể sử dụng.</p>			
<p>2.2 Use of food raw materials of animal origin or plant origin Sử dụng nguyên liệu thực phẩm có nguồn gốc động vật hoặc nguyên liệu thực phẩm có nguồn gốc thực vật</p>	<p>2.2.1 <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (7.2.1 The supplier's licenses and product qualification certificates shall be checked for purchased food raw materials; food raw materials for which qualification certificates cannot be provided shall be inspected as per food safety standards.) Nguyên liệu thực phẩm mua vào phải được kiểm tra giấy phép của nhà cung cấp và tài liệu chứng nhận hợp quy, nguyên liệu thực phẩm không có giấy chứng nhận đủ điều kiện phải được kiểm tra theo tiêu chuẩn an toàn thực phẩm. 2.2.2 <i>National Food Safety Standard - Good</i></p>	<p>2.2.1 Provide the product ingredients in an order of addition, from largest to smallest, with the proportion indicated; Cung cấp các thành phần sản phẩm theo thứ tự lượng bổ sung từ lớn nhất đến nhỏ nhất và ghi rõ tỷ lệ 2.2.2 If the main raw materials (how to define the proportion of the main raw material) contain raw milk, vegetables (including cultivated edible fungus), meat and meat products, bee products, aquatic products, bird's nest, the country of origin of the ingredients shall be provided; Trường hợp nguyên liệu chính (cách xác định tỷ lệ nguyên liệu chính) bao gồm sữa nguyên liệu, rau quả</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p><i>Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998)</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998)</p> <p>(6.2 Raw materials must meet food hygiene requirements. The variety, source, specification and quality of raw materials shall be consistent with the approved formula and product corporate standards.)</p> <p>Nguyên liệu phải đảm bảo yêu cầu vệ sinh thực phẩm. Sự đa dạng, nguồn gốc, quy cách và chất lượng của nguyên liệu thô phải phù hợp với công thức và tiêu chuẩn sản phẩm đã được phê duyệt của doanh nghiệp.</p>	<p>(kể cả nấm ăn được nuôi trồng), thịt và các sản phẩm từ thịt, sản phẩm từ ong, thủy sản, yến sào thì phải cung cấp xuất xứ của nguyên liệu đó.</p> <p>2.2.3 If soybean is used as the main raw material, whether it is genetically modified soybean shall be indicated.</p> <p>Nếu sử dụng đậu nành làm nguyên liệu chính, phải cho biết đó có phải là đậu nành biến đổi gen hay không.</p>		
<p>2.3 Other raw materials (if food additives are used, they need to be labeled according to GB2760 types) (if applicable)</p> <p>Các nguyên liệu thô khác (nếu sử dụng phụ gia thực phẩm thì phải ghi nhãn theo loại GB2760) (nếu có)</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i> (GB 2760-2014).</p> <p>"Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm quốc gia - Tiêu chuẩn sử dụng phụ gia thực phẩm" (GB 2760-2014).</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013)</p> <p>"Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Tiêu chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm"</p> <p>(7.3.1 In purchasing food additives, the supplier's license and product qualification certificate shall be inspected. Food additives must be accepted before use.)</p> <p>Khi mua phụ gia thực phẩm, phải kiểm tra giấy</p>	<p>Provide the name of the additive used according to the types in the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i> (GB 2760-2014).</p> <p>Cung cấp tên các chất phụ gia được sử dụng theo "Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Tiêu chuẩn sử dụng Phụ gia thực phẩm" (GB 2760-2014).</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>phép của nhà cung cấp và giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm. Phụ gia thực phẩm phải vượt qua cuộc kiểm tra trước khi chúng có thể được sử dụng.</p>			
<p>2.4 Packaging materials Nguyên liệu đóng gói</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998) (7.4 Food containers, packaging materials, detergents and disinfectants that meet the hygiene standards and hygiene management measures shall be used. Sử dụng hộp đựng thực phẩm, vật liệu đóng gói, chất tẩy rửa, khử trùng được phép sử dụng phù hợp với tiêu chuẩn vệ sinh và quy định quản lý vệ sinh.</p> <p>2. The raw materials used, such as empty capsules and sugar coating, must meet hygienic requirements, and the use of non-food coloring is prohibited. Các nguyên liệu thô được sử dụng như viên nang rỗng và lớp bọc đường phải đáp ứng yêu cầu vệ sinh và cấm sử dụng chất tạo màu phi thực phẩm.</p> <p>3. All kinds of glass bottles (tubes), plastic bottles (tubes), bottle caps, bottle pads, bottle stoppers and aluminum-plastic packaging materials used for</p>	<p>Describe in detail the composition of the inner packaging material of the product and list the quality and safety standards of the inner packaging material. Mô tả chi tiết thành phần vật liệu đóng gói bên trong của sản phẩm và liệt kê các tiêu chuẩn chất lượng, an toàn của vật liệu đóng gói bên trong.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>product packaging, which are directly in contact with inner packaging materials of products, shall be cleaned, dried and sterilized by appropriate methods, and shall be placed in a clean room for cooling after sterilization. If the storage time exceeds the specified period, they shall be washed and sterilized again.)</p> <p>Bao bì sản phẩm sử dụng nhiều loại chai (ống) thủy tinh, chai nhựa (ống), nắp chai, miếng đệm chai, nút chai, vật liệu đóng gói bằng nhôm-nhựa, Tất cả các vật liệu đóng gói bên trong tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm phải được làm sạch, sấy khô và khử trùng bằng phương pháp thích hợp, sau khi khử trùng phải đặt vào phòng sạch để nguội trước khi sử dụng. Nếu thời gian bảo quản vượt quá thời gian quy định thì phải rửa sạch và khử trùng lại.</p>			
3. Production Process Information / Thông tin quy trình sản xuất				
<p>3.1 Provide a detailed production process flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description.</p> <p>Cung cấp sơ đồ quy trình sản</p>	<p><i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food (GB17405-1998)</i></p> <p>Tiêu chuẩn An toàn Thực phẩm quốc gia - Thực hành Sản xuất Tốt Thực phẩm Tốt cho Sức khỏe (GB17405-1998)</p> <p>(7.1.1 The factory shall develop production process procedures and job operation procedures according to the requirements of this standard and in conjunction with the production process characteristics of its own products.</p> <p>Nhà máy phải xây dựng các quy trình sản xuất</p>	<p>Provide a detailed flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description.</p> <p>Cung cấp sơ đồ quy trình chi tiết, trong đó phải chứa các thông số quy trình và cung cấp mô tả quy trình.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
<p>xuất chi tiết, trong đó phải bao gồm các thông số quy trình và mô tả quy trình.</p>	<p>và quy trình vận hành công việc theo các yêu cầu của tiêu chuẩn này và kết hợp với đặc điểm quy trình sản xuất của sản phẩm của chính mình.</p> <p>The procedures shall meet the process requirements of no loss, no destruction and no transformation of functional composition and no harmful intermediates in the processing of health food, and the content shall include the product formula, the preparation of each component, the main technical conditions of the finished product processing process and the quality and health monitoring points of key processes, such as temperature, pressure, time, pH value, quality index of intermediate products, etc. in the finished product processing process.</p> <p>Quy trình phải tuân thủ yêu cầu quy trình không làm thất thoát, phân hủy, biến đổi và tạo ra chất trung gian có hại trong quá trình chế biến thực phẩm bảo vệ sức khỏe, nội dung bao gồm công thức sản phẩm, cách bào chế từng thành phần, các điều kiện kỹ thuật chính và các điểm chính của quy trình. Các điểm giám sát chất lượng, vệ sinh của quá trình như: nhiệt độ, áp suất, thời gian, giá trị pH, các chỉ tiêu chất lượng của sản phẩm trung gian trong quá trình chế biến thành phẩm...</p> <p>The procedures shall set out specific operational requirements for each major production process and clarify the job responsibilities of each workshop,</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>process and individual.) Quy trình phải đưa ra các yêu cầu vận hành cụ thể cho từng quy trình sản xuất chính và làm rõ trách nhiệm công việc của từng phân xưởng, quy trình và cá nhân.</p>			
<p>3.2 Cleanliness level of the plant Mức độ sạch của nhà máy</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food (GB17405-1998) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998)</i> (5.2.2 Cleanliness levels must be divided according to production technology, hygiene and quality requirements. In principle, they are divided into general production areas and 100,000-level areas. The cleanliness-level area shall be equipped with appropriate purified air conditioning facilities with filtration devices. The level and number of air changes are shown in Table 1 Mức độ sạch phải được phân chia theo công nghệ sản xuất, yêu cầu vệ sinh, chất lượng, về nguyên tắc chia thành khu vực sản xuất chung và khu vực 100.000 cấp. Nên lắp đặt các thiết bị điều hòa không khí thanh lọc tương ứng với các thiết bị lọc ở khu vực sạch sẽ. Mức độ và số lần thay đổi không khí được thể hiện trong Bảng 1. The purification level must meet the needs of air purification for the production and processing of health food. The production of tablets, capsules,</p>	<p>1. Provide the cleanliness level of the plant; 2. What methods are used to maintain air cleanliness. 1. Cung cấp mức độ sạch sẽ của nhà máy; 2. Những phương pháp nào được sử dụng để duy trì độ sạch của không khí.</p>		

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>pills, and oral liquids that cannot be sterilized in the final container shall be in a 100,000-level clean plant.)</p> <p>Mức độ lọc phải đáp ứng nhu cầu lọc không khí phục vụ sản xuất, chế biến thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Việc sản xuất các sản phẩm như viên nén, viên nang, thuốc viên và nước uống không thể khử trùng trong thùng chứa cuối cùng nên sử dụng nhà xưởng sạch cấp 100.000.</p>			
<p>3.3 Workshop layout and cross-contamination control</p> <p>Bố trí nhà xưởng và kiểm soát ô nhiễm chéo</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) Tiêu chuẩn Quốc gia về An toàn thực phẩm - Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998)</p> <p>(7.3.2 Production operations shall be reasonably connected, quick and easy to transfer, and prevent cross-contamination. Separate processes shall be set up for raw material handling, intermediate product processing, cleaning and disinfection of packaging materials and containers, packaging and inspection of finished products. The same workshop shall not produce different products at the same time; containers for different processes shall be clearly marked and shall not be mixed.</p> <p>Các hoạt động sản xuất cần được kết nối hợp lý, chuyển giao nhanh chóng, thuận tiện, ngăn ngừa lây nhiễm chéo. Các quy trình như xử lý nguyên liệu thô, xử lý sản phẩm trung gian, làm sạch và khử trùng vật liệu đóng gói và thùng chứa cũng</p>	<p>1. Workshop layout and personnel and logistics diagram;</p> <p>Bố trí nhà xưởng và sơ đồ nhân sự, hậu cần;</p> <p>2. Cross-contamination control measures.</p> <p>Các biện pháp kiểm soát ô nhiễm chéo.</p>		

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>nếu kiểm tra và đóng gói thành phẩm phải được thiết lập riêng biệt. Cùng một phân xưởng không được sản xuất cùng lúc nhiều loại sản phẩm khác nhau, các thùng đựng cho các quy trình khác nhau phải được đánh dấu rõ ràng và không được trộn lẫn.</p> <p>2. Production operators shall strictly follow the different requirements of general production areas and clean areas to improve personal hygiene. When there is a risk of product contamination due to a change of job, work clothes, shoes and hats must be changed and re-sterilized. Work clothes, hats and shoes used in the clean area must be strictly cleaned and disinfected, changed daily, and only allowed to be worn in the clean area, not allowed to be taken out of the area.</p> <p>Người vận hành sản xuất phải tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu khác nhau của khu vực sản xuất chung và khu vực sạch sẽ, đồng thời duy trì vệ sinh cá nhân tốt. Khi thay đổi vị trí làm việc có thể dẫn đến nhiễm bẩn sản phẩm thì phải thay quần áo, giày, mũ làm việc và khử trùng lại. Quần áo làm việc, mũ, giày dép... sử dụng ở khu vực sạch sẽ phải được giặt sạch, khử trùng và thay thế nghiêm ngặt hàng ngày, chỉ được phép mặc ở khu vực sạch sẽ và không được phép mang ra khỏi khu vực.</p> <p>3. Raw and auxiliary materials entering the production area must enter through the material</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>channel. All materials entering the clean plant and workshop must be removed from the outer packaging, and if the outer packaging cannot be removed, it must be scrubbed clean or provided with an indoor packaging drum.</p> <p>Nguyên liệu, phụ liệu khi vào khu vực sản xuất phải vào qua kênh nguyên liệu. Tất cả nguyên liệu khi vào nhà máy, xưởng sạch đều phải tháo bao bì bên ngoài, nếu không tháo được bao bì bên ngoài thì phải cọ rửa sạch sẽ hoặc thay thế bằng thùng đóng gói trong nhà.</p> <p>4. Product pressing, encapsulation, dissolved medicine packaging, filling of liquid products shall be carried out in clean rooms, and the temperature and humidity of the operation room shall be controlled. Manual encapsulation shall be carried out in a perspex hood of the appropriate cleanliness level, with an operating table not lower than 0.7 m; Việc đóng viên sản phẩm, làm đầy viên nang, hạt và sản phẩm dạng lỏng phải được thực hiện trong phòng sạch, đồng thời phải kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm của phòng mổ. Việc đóng gói viên nang thủ công phải được thực hiện bên trong vách kính hữu cơ với mức độ sạch tương ứng và bộ thao tác không được thấp hơn 0,7m;</p> <p>5. The prepared materials shall be placed in a clean and sealed container, and shall enter the processes of filling, pressing or encapsulation in time, and the storage period shall not exceed the specified</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	period.) Nguyên liệu đã chuẩn bị phải được đặt trong thùng chứa sạch sẽ, kín khí và kịp thời đưa vào quy trình chiết rót, đóng viên, đóng gói viên nang, nguyên liệu cần bảo quản không được vượt quá thời gian quy định.			
3.4 Provide cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line. Cung cấp quy trình làm sạch và khử trùng bao trùm toàn bộ dây chuyền sản xuất	1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998) (7.3 Before dosing the product, check whether the dosing pots and containers and pipes are cleaned and meet the standards required by the process. Fermenters, vessels and pipelines used for production using the fermentation process must be thoroughly cleaned and disinfected before being used for production. Cleaning and disinfection records shall be kept for each shift.) Trước khi phối trộn sản phẩm, hãy kiểm tra xem thùng trộn và ống chứa có sạch sẽ và đáp ứng các tiêu chuẩn mà quy trình yêu cầu hay không. Các bể lên men, thùng chứa và đường ống dùng trong quá trình sản xuất lên men phải được làm sạch và khử trùng kỹ lưỡng trước khi đưa vào sản xuất. Phải lưu giữ hồ sơ về việc vệ sinh và khử trùng thiết bị trong mỗi ca làm việc. 2. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i>	Provide the cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line. Cung cấp các quy trình làm sạch và khử trùng bao trùm toàn bộ dây chuyền sản xuất.	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>(GB14881-2013) "Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm" (GB14881-2013)</p> <p>(5.1.3 Cleaning and disinfection facilities: Adequate special cleaning facilities for food, utensils and equipment shall be provided, if necessary, suitable disinfection facilities shall be provided. Measures shall be taken to avoid cross-contamination from cleaning and disinfection utensils.</p> <p>Các cơ sở làm sạch và khử trùng: Phải có đủ phương tiện làm sạch đặc biệt phù hợp cho thực phẩm, dụng cụ vng cụt bị, nếu cần thiết phải cung cấp phương tiện khử trùng phù hợp và có biện pháp tránh lây nhiễm chéo từ dụng cụ làm sạch và khử trùng.</p> <p>8.2.1 Cleaning and disinfection Làm sạch và khử trùng</p>			
<p>3.5 Provide a list of major equipment and production capacity. Cung cấp danh mục các thiết bị chính và năng lực sản xuất.</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) Tiêu chuẩn An toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998)</p> <p>(5.2.5 Plant, equipment layout and process flow shall be reasonably connected, well-constructed and able to meet the requirements of production process and quality and hygiene; the plant shall have sufficient space and places to accommodate equipment and materials; storage rooms for</p>	<p>Provide the name, model, design processing capacity and pictures of key process equipment. Cung cấp tên, model, công suất xử lý thiết kế và hình ảnh của các thiết bị xử lý chính.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>intermediate products and products to be packaged shall comply with the production requirements.) Việc xây dựng nhà xưởng, bố trí thiết bị và quy trình phải được kết nối hợp lý, kết cấu nhà xưởng phải hoàn hảo, đáp ứng được yêu cầu về quy trình sản xuất và chất lượng, vệ sinh; nhà xưởng phải có đủ không gian, nơi để chứa thiết bị, nguyên liệu; phòng bảo quản công ăn phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói phải phù hợp với yêu cầu sản xuất. 2. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (5.2.1 Production equipment) Thiết bị sản xuất</p>			
3.6 Provide a hazard analysis worksheet and HACCP plan. Cung cấp bảng phân tích mối nguy và kế hoạch HACCP.	1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (8.1.1 The key links of food safety in the production process shall be identified through hazard analysis methods and control measures for key links of food safety shall be established. In the area where the key link is located, relevant documentation shall be available to implement control measures, such as	1. Production and processing hazard analysis sheets and HACCP plan. Bảng phân tích mối nguy trong sản xuất và chế biến và kế hoạch HACCP. 2. Provide monitoring records of CCP points, and provide measures and records related to deviations from critical limits of CCP, if any. Cung cấp hồ sơ giám sát các điểm CCP, đồng thời cung cấp các biện pháp, hồ sơ liên quan đến sai lệch so	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>dosage (feeding) tables and job operating procedures.</p> <p>Cần làm rõ các mối liên kết chính về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất thông qua các phương pháp phân tích mối nguy và cần thiết lập các biện pháp kiểm soát các mối liên kết chính về an toàn thực phẩm. Ở những khu vực có các liên kết chính, cần cung cấp các tài liệu liên quan để thực hiện các biện pháp kiểm soát, chẳng hạn như bảng thành phần (nguyên liệu đầu vào), quy trình vận hành công việc, v.v.</p> <p>2. Encourage the use of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system to control food safety in the manufacturing process.)</p> <p>Khuyến khích sử dụng hệ thống Phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) để kiểm soát an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất.</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant (GB/T 27341-2009).</i></p> <p>Tiêu chuẩn An toàn thực phẩm Quốc gia - Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) - Yêu cầu chung đối với nhà máy chế biến thực phẩm (GB/T 27341-2009)</p>	<p>với giới hạn tới hạn của CCP, nếu có.</p>		
3.7 Product sterilization Tiệt trùng sản	<p><i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food (GB17405-1998)</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành</p>	<p>1. If thermal sterilization process is adopted, it is necessary to provide proof materials of thermal sterilization</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
<p>phẩm</p>	<p>sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998) (7.5 Product sterilization. Tiệt trùng sản phẩm. Effective sterilization or disinfection equipment and methods shall be used for the sterilization of all types of products. For products that need to be sterilized but cannot be autoclaved, fine filtration, microwave and irradiation can be used according to different processes and food hygiene requirements to ensure the sterilization effect. At the time of using irradiation sterilization methods, the irradiation absorption volume and time shall be strictly controlled in accordance with the provisions of the <i>Measures for the Hygienic Management of Irradiated Foods</i>. Phải sử dụng các thiết bị và phương pháp khử trùng hoặc tiệt trùng hiệu quả để khử trùng các sản phẩm khác nhau. Đối với những sản phẩm cần tiệt trùng nhưng không thể hấp tiệt trùng, có thể sử dụng các phương pháp như lọc mịn, vi sóng, chiếu xạ theo các quy trình và yêu cầu vệ sinh thực phẩm khác nhau để đảm bảo hiệu quả tiệt trùng. Khi sử dụng phương pháp khử trùng bằng bức xạ, liều lượng và thời gian hấp thụ chiếu xạ phải được kiểm soát chặt chẽ theo "Các biện pháp quản lý vệ sinh tối với thực phẩm đã chiếu xạ". Reliability verification shall be carried out regularly</p>	<p>effectiveness and specific sterilization temperature and time requirements; Nếu áp dụng quy trình khử trùng bằng nhiệt thì cần cung cấp các tài liệu chứng minh hiệu quả khử trùng bằng nhiệt cũng như các yêu cầu về nhiệt độ và thời gian khử trùng cụ thể; 2. For products that need to be sterilized and cannot be autoclaved, provide the sterilization method used; Đối với các sản phẩm cần tiệt trùng và không thể hấp tiệt trùng, hãy cung cấp phương pháp tiệt trùng đã sử dụng; 3. If using irradiation sterilization, please provide the irradiation absorption volume and time. Nếu sử dụng phương pháp khử trùng bằng bức xạ, cung cấp liều lượng và thời gian hấp thụ bức xạ.</p>		

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>for temperature uniformity and repeatability in sterilization or disinfection devices, and periodic calibration shall be conducted for temperature, pressure and other testing instruments. Indicators such as temperature, pressure and time shall be accurately recorded during sterilization or disinfection operations.)</p> <p>Tính đồng nhất và khả năng lặp lại của nhiệt độ trong thiết bị khử trùng hoặc tiệt trùng phải được kiểm tra thường xuyên về độ tin cậy và các dụng cụ thử nghiệm như nhiệt độ và áp suất phải được hiệu chuẩn thường xuyên. Các chỉ số như nhiệt độ, áp suất và thời gian phải được ghi lại chính xác trong quá trình khử trùng hoặc tiệt trùng.</p>			
4. Product Quality and Safety Control System / Hệ thống kiểm soát an toàn và chất lượng sản phẩm				
<p>4.1 Product online control inspection</p> <p>Kiểm tra kiểm soát trực tuyến sản phẩm</p>	<p><i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food (GB17405-1998)</i></p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998)</p> <p>(9.5.1 Identify key control points for quality and hygiene during processing, and monitor the following links at least and make records.)</p> <p>Xác định các điểm kiểm soát chính về chất lượng và vệ sinh trong quá trình chế biến, đồng thời theo dõi các liên kết sau và lập hồ sơ.</p>	<p>A complete product online inspection plan shall be submitted, which shall specify the inspection content, parameters, frequency and verification frequency by process.</p> <p>Phải nộp kế hoạch kiểm tra trực tuyến sản phẩm hoàn chỉnh, trong đó nêu rõ nội dung, thông số, tần số và tần suất kiểm tra theo quy trình.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
<p>4.2 Testing and release of final products Thử nghiệm và phát hành sản phẩm cuối cùng</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm quốc gia - Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998) The finished products must be inspected batch by batch for sensory, hygiene and quality indicators, and those that are qualified shall not leave the factory. Thành phẩm phải được kiểm tra từng đợt về cảm quan, vệ sinh, chất lượng, nếu không đạt không được rời khỏi nhà máy. It shall have the ability to detect the main efficacy factors or efficacy components of products, and test them according to the efficacy factors or main efficacy components of products produced by each feeding. Those unqualified products are not allowed to leave the factory. Nó phải có khả năng phát hiện các yếu tố hiệu quả chính hoặc các thành phần hiệu quả của sản phẩm và kiểm tra chúng theo các yếu tố hiệu quả hoặc các thành phần hiệu quả chính của sản phẩm được sản xuất theo từng lần cho ăn. Những sản phẩm không đủ tiêu chuẩn không được phép rời khỏi nhà máy. Each batch of products shall have retained samples, which shall be stored in dedicated sample storage (or area), classified by species and batch number,</p>	<p>Provide test plans, test standards and release requirements for final product release. Cung cấp kế hoạch thử nghiệm, tiêu chuẩn thử nghiệm và yêu cầu phát hành để phát hành sản phẩm cuối cùng.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>and clearly marked.</p> <p>Mỗi lô sản phẩm phải có mẫu lưu lại, mẫu này phải được bảo quản ở khu vực (hoặc kho) mẫu riêng, được phân loại theo giống, số lô và được đánh dấu rõ ràng.</p> <p>Product stability tests shall be performed periodically.</p> <p>Việc kiểm tra độ ổn định của sản phẩm phải được tiến hành thường xuyên.</p> <p>The packaging materials, markings and instructions of the products must be inspected and those that are unqualified must not be used.</p> <p>Vật liệu đóng gói, logo và hướng dẫn của sản phẩm phải được kiểm tra và không được sử dụng những vật liệu không đạt tiêu chuẩn.</p> <p>Inspect and manage the storage conditions of finished product warehouse and do not use warehouses that do not meet the storage conditions.)</p> <p>Kiểm tra, quản lý điều kiện bảo quản của kho thành phẩm và không sử dụng các kho không đáp ứng điều kiện bảo quản.</p> <p><i>2. National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i></p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013)</p> <p>(9.1 The inspection for raw materials and products</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>shall be carried out by self-inspection or entrusted to a food inspection agency with appropriate qualifications, and a food factory inspection record system shall be established.</p> <p>Nguyên liệu và sản phẩm phải được kiểm tra thông qua việc tự kiểm tra hoặc ủy thác cho cơ quan kiểm tra thực phẩm có trình độ chuyên môn tương ứng và phải thiết lập hệ thống hồ sơ kiểm tra thực phẩm xuất xưởng.</p> <p>Inspection room and inspection ability suitable for the inspected items are necessary for self-inspection; Inspection shall be carried out by qualified inspectors according to the prescribed inspection methods; Inspection instruments and equipment shall be verified on schedule.</p> <p>Tự kiểm tra phải có phòng kiểm tra, năng lực kiểm tra phù hợp với đối tượng được kiểm tra; việc kiểm tra phải do thanh tra viên có trình độ chuyên môn tương ứng thực hiện theo phương pháp kiểm tra quy định; các dụng cụ, thiết bị kiểm tra phải được kiểm định định kỳ.</p> <p>The inspection room shall have a sound management system and the original records and test reports of each test shall be properly maintained. A product sample retention system shall be established and samples shall be retained in a timely manner.</p> <p>Phòng kiểm tra phải có hệ thống quản lý hoàn chỉnh và bảo lưu đúng cách các hồ sơ gốc và báo</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>cáo kiểm tra của các cuộc kiểm tra khác nhau. Cần thiết lập hệ thống lưu giữ mẫu sản phẩm để lưu giữ mẫu kịp thời.</p> <p>The product characteristics, process characteristics, raw material control and other factors shall be taken into account to reasonably determine the inspection items and inspection frequency to effectively verify the control measures in the production process. Net content, sensory requirements, and other inspection items susceptible to changes in the production process shall be tested more frequently than other test items.</p> <p>Đặc tính sản phẩm, đặc điểm quy trình, điều kiện kiểm soát nguyên liệu thô và các yếu tố khác cần được xem xét toàn diện để xác định hợp lý các hạng mục kiểm tra và tần suất kiểm tra nhằm xác minh hiệu quả các biện pháp kiểm soát trong quy trình sản xuất. Tần suất kiểm tra hàm lượng tịnh, yêu cầu cảm quan và các hạng mục kiểm tra khác dễ bị ảnh hưởng bởi quá trình sản xuất phải lớn hơn các hạng mục kiểm tra khác.</p> <p>For the same variety of products with different packaging, the inspection items not affected by the packaging specifications and packaging form can be inspected together.)</p> <p>Đối với các sản phẩm cùng loại nhưng có bao bì khác nhau, các hạng mục kiểm tra không bị ảnh hưởng bởi quy cách đóng gói và hình thức đóng</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	gói có thể được kiểm tra cùng nhau.			
4.3 Basis or data for confirming the shelf life of the product Cơ sở hoặc dữ liệu để xác định thời hạn sử dụng của sản phẩm	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) (9.6.4 Product stability experiments shall be conducted regularly.) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành sản xuất tốt Thực phẩm chức năng (GB17405-1998) (9.6.4 C - thực hành về độ ổn định của sản phẩm phải được tiến hành thường xuyên.)</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Standard for the Labeling of Prepackaged Foods</i> (GB 7718-2011) (2.5 Shelf life: refers to the period during which a prepackaged food maintains its quality under the storage conditions specified on the label. During this period, the product is fully suitable for sale and maintains the characteristic qualities not required to be stated or already stated in the label.) Refer to the <i>T/CNFIA001-2017 General Guide to Food Shelf Life</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Tiêu chuẩn Chung về Ghi nhãn thực phẩm đóng gói sẵn (GB 7718-2011) (2.5 Thời hạn sử dụng: đề cập đến khoảng thời gian mà thực phẩm đóng gói sẵn duy trì chất lượng trong các điều kiện bảo quản quy định trên nhãn. Trong giai đoạn này, sản phẩm hoàn toàn phù hợp để bán và duy</p>	Provide the basis or data for confirming the shelf life of the product Cung cấp cơ sở hoặc dữ liệu để xác nhận thời hạn sử dụng của sản phẩm	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>trì các đặc tính không cần phải nêu hoặc đã nêu trên nhãn.)</p> <p>Tham khảo Hướng dẫn chung về thời hạn sử dụng thực phẩm của T/CNFIA001-2017</p>			
<p>4.4 Protection requirements for product shipment to sales process</p> <p>Yêu cầu bảo hộ từ quá trình vận chuyển đến tiêu thụ</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacture Practice for Health Food</i> (GB17405-1998) TiGB17405 an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực hành tốt sản xuất Thực phẩm chức năng (GB17405-1998)</p> <p>(8.1 General hygiene requirements for storage and transport shall meet the requirements of the <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013).</p> <p>Yêu cầu vệ sinh chung trong bảo quản và vận chuyển phải đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013).</p> <p>2. The storage method and environment of finished products shall be away from light and rain, and the temperature and humidity shall be controlled in the appropriate range, with impact and vibration avoided.</p> <p>Phương pháp và môi trường bảo quản thành phẩm phải tránh ánh sáng, mưa, nhiệt độ và độ ẩm phải được kiểm soát trong phạm vi thích hợp, tránh va đập, rung lắc.</p> <p>3 Products containing biologically active substances shall be stored and transported in a cold chain using</p>	<p>Protection requirements for product shipment to sales process;</p> <p>An exercise plan for a mock recall can be submitted.</p> <p>Yêu cầu về bảo quản đối với quá trình từ vận chuyển đến tiêu thụ sản phẩm;</p> <p>Có thể nộp kế hoạch diễn tập cho một đợt thu hồi mô phỏng.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>appropriate refrigeration measures.</p> <p>Sản phẩm có chứa hoạt chất sinh học phải được bảo quản và vận chuyển trong dây chuyền lạnh bằng các biện pháp làm lạnh thích hợp.</p> <p>4. Health food stored at non-normal temperatures (such as some microecological health foods) shall be stored and transported at the required temperature according to the different characteristics of the products.</p> <p>Thực phẩm chức năng được bảo quản ở nhiệt độ không bình thường (chẳng hạn như một số thực phẩm chức năng dạng vi sinh) phải được bảo quản và vận chuyển ở nhiệt độ yêu cầu tùy theo đặc tính khác nhau của sản phẩm.</p> <p>5. The warehouse shall have a system of receiving and shipping inspections. The principle of "first produced products shall be sold first" shall be implemented when finished products are delivered.</p> <p>Kho phải có hệ thống kiểm tra tiếp nhận và vận chuyển. Cần tuân thủ nguyên tắc “sản phẩm sản xuất trước sẽ được bán trước” khi thành phẩm rời khỏi nhà máy.</p> <p>6. There shall be stock records for incoming finished products; there shall be shipping records for outgoing finished goods, including at least batch number, shipping time, place, object, quantity, etc., so that problems can be found and products can be recovered in time.)</p> <p>Phải có biên bản kiểm kê thành phẩm nhập kho;</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remark Ghi chú
	<p>phải có biên bản vận chuyển thành phẩm ra khỏi kho, trong đó tối thiểu phải có số lô, thời gian vận chuyển, địa điểm, đối tượng, số lượng... để có thể tìm ra vấn đề và thu hồi sản phẩm trong thời gian sớm nhất.)</p> <p>7. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (10. Storage and transportation of food)</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn chung về vệ sinh sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (10. Bảo quản và vận chuyển thực phẩm)</p> <p>8. <i>GB/T 27320 Food Defense Plan and Guidelines for Its Application - Food Processing Establishments;</i> GB/T 27320 "Kế hoạch bảo quản thực phẩm và Hướng dẫn áp dụng kế hoạch này cho các doanh nghiệp sản xuất thực phẩm"</p>			
5. Declaration / Cam kết				
<p>5.1 Declaration by enterprise Cam kết của doanh nghiệp</p>	<p>1. Articles 8 and 9 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> (Decree No. 248 of General Administration of Customs of China).</p> <p>Điều 8 và 9 Quy định của Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về đăng ký và quản lý các nhà sản xuất thực phẩm nhập khẩu ở nước ngoài (Lệnh số 248 của Tổng cục Hải quan Trung Quốc).</p>		<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

CHECK LIST DÀNH CHO DOANH NGHIỆP

Registration Conditions and Control Inspection Points of Overseas Manufacturers of Imported Food for Special Dietary Use

Điều kiện đăng ký và điểm kiểm tra kiểm soát

của nhà sản xuất thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt nhập khẩu ở nước ngoài

Registration number / **Số đăng ký:**

Enterprise name / **Tên công ty:**

Address / **Địa chỉ:**

Date of filling in / **Ngày điền:**

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
1. Enterprise Overview TỔNG QUAN VỀ DOANH NGHIỆP				
1. Basic information of enterprise Thông tin cơ bản của doanh nghiệp	<i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> (Decree No. 248 of General Administration of Customs of China) "Quy định của Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về đăng ký và quản lý doanh nghiệp sản xuất thực phẩm nhập khẩu ở nước ngoài" (Lệnh số 248 của Tổng cục Hải quan Trung Quốc)	Fill out Table 1 - Basic Information of Overseas Manufacturers of Imported Food for Special Dietary Use. Điền thông tin cơ bản cho các nhà sản xuất thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt nhập khẩu ở nước ngoài	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	
2. Information on products	1. <i>National Food Safety Standard - Infant Formula</i> (GB 10765-2010); <i>National Food Safety Standard - Older Infants and Young Children Formula</i> (GB 10767-2010); <i>National Food Safety Standard -</i>	1. Product name / Tên sản phẩm 2. Packing specification / Quy cách đóng gói 3. Packaging type / Loại hình đóng gói	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
<p>to be exported to China</p> <p>Thông tin sản phẩm xuất khẩu sang Trung Quốc</p>	<p><i>General Rules for Infant Formula Food for Special Medical Purposes</i> (GB 25596-2010); <i>National Food Safety Standard - Complementary Food Supplements</i> (GB 22570-2014); <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013); <i>National Food Safety Standard - General Standard for Sports Nutrition Food</i> (GB 24154-2015); <i>National Food Safety Standard - Multi-Nutrient Supplementary Food for Pregnant and Lactating Women</i> (GB 31601-2015);</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Sữa công thức dành cho trẻ sơ sinh (GB 10765-2010);</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Sữa công thức dành cho trẻ lớn và trẻ nhỏ (GB 10767-2010);</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy tắc chung đối với Thực phẩm công thức dành cho trẻ sơ sinh dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 25596-2010);</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực phẩm bổ sung (GB 22570-2014);</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013);</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Tiêu chuẩn chung về thực phẩm dinh dưỡng thể thao (GB 24154-2015);</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực phẩm bổ sung đa dưỡng chất cho phụ nữ mang thai và cho con bú (GB 31601-2015);</p> <p>2. Article 80 of the <i>Food Safety Law of the People's</i></p>	<p>4. HS code/CIQ code / Mã HS hoặc mã CIQ</p> <p>5. If registration has been made with the food and drug administration in China, relevant registration certificates shall be provided (formula food for special medical purposes includes formula food for special medical purposes and infant formula food for special medical purposes).</p> <p>Nếu việc đăng ký đã được thực hiện với cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm ở Trung Quốc thì phải cung cấp giấy chứng nhận đăng ký liên quan (thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt bao gồm thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt và thực phẩm công thức dành cho trẻ sơ sinh dành cho mục đích y tế đặc biệt).</p>		

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p><i>Republic of China:</i> Formula food for special medical purposes shall be registered with the food and drug administration under the State Council.</p> <p>Điều 80 của Luật An toàn thực phẩm Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa: Thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt phải được đăng ký với cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm thuộc Quốc Vụ Viện.</p> <p>Article 82 The registrant or filer of health care food, food for special medical purposes, and infant formula powder shall be liable for the authenticity of materials it submitted. Food and drug administrations of the people's governments at the provincial level or above shall issue the catalogs of registered or filed health care food, food for special medical purposes, and infant formula milk powder and shall maintain the confidentiality of business secrets made known by registration or filing. The enterprises that produce health care food, food for special medical purposes, and infant formula milk powder shall organize their production according to the technical requirements of their registered or filed product receipts and production processes.</p> <p>Điều 82. Người đăng ký hoặc người lưu giữ hồ sơ đăng ký thực phẩm chức năng, thực phẩm công thức dùng cho mục đích y tế đặc biệt và sữa bột công thức dành cho trẻ nhỏ phải chịu trách nhiệm về tính xác thực của hồ sơ được nộp. Cơ quan quản lý, giám sát an toàn thực phẩm của chính quyền nhân dân từ cấp tỉnh trở lên có trách nhiệm</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>công bố kịp thời danh mục thực phẩm chức năng đã đăng ký, lưu hành, thực phẩm công thức dùng cho mục đích y tế đặc biệt, sữa bột công thức dành cho trẻ sơ sinh và giữ bí mật kinh doanh của doanh nghiệp đã đọc được trong quá trình đăng ký hoặc nộp hồ sơ. Doanh nghiệp sản xuất thực phẩm chức năng, thực phẩm công thức dùng cho mục đích y tế đặc biệt, sữa bột dành cho trẻ sơ sinh phải tổ chức sản xuất theo đúng công thức, quy trình sản xuất và các yêu cầu kỹ thuật khác đã đăng ký, lưu hành.</p>			
2. Raw and Auxiliary Materials and Packaging Materials / Nguyên liệu thô và vật liệu đóng gói				
<p>2.1 Raw materials of products Nguyên liệu của sản phẩm</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Infant Formula (GB 10765-2010); National Food Safety Standard - General Rules for Infant Formula Food for Special Medical Purposes (GB 25596-2010)</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Sữa công thức dành cho trẻ sơ sinh (GB 10765-2010); Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy tắc chung đối với Thực phẩm công thức dành cho trẻ sơ sinh dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 25596-2010) (No fructose and unpregelatinized starch shall be used; the raw materials and food additives used shall not contain gluten. No irradiated raw materials and hydrogenated vegetable oil shall be used;) Không sử dụng đường fructose hoặc tinh bột chưa được hồ hóa; nguyên liệu thô và phụ gia thực phẩm được sử dụng không được chứa gluten. Không sử dụng nguyên liệu thô đã qua chiếu xạ, không sử dụng dầu thực vật đã hydro hóa;</p>	<p>1. Provide the product ingredients in an order of addition, from largest to smallest, with the proportion indicated; Cung cấp các thành phần sản phẩm theo thứ tự lượng bổ sung từ lớn nhất đến nhỏ nhất và cho biết tỷ lệ 2. If the main raw materials contain raw milk, vegetables (including cultivated edible fungus), meat and meat products, bee products, aquatic products, bird's nest, the country of origin of the ingredients shall be provided; Trường hợp nguyên liệu chính bao gồm sữa tươi, rau quả (bao gồm cả nấm ăn được nuôi trồng), thịt và các sản phẩm từ thịt, sản phẩm từ ong, thủy sản, tổ yến thì phải cung cấp xuất</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm quốc gia - Nguyên tắc chung của thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt" (GB 29922-2013) (7.2.5 It shall ensure that the urease activity of soybean raw materials is negative.) Đối với nguyên liệu đậu nành cần đảm bảo hoạt tính urease âm</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - Complementary Food Supplements</i> (GB 22570-2014) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực phẩm bổ sung (GB 22570-2014) (3.2.1 The food matrix shall be ready-to-use food raw materials, the quality of which shall conform to the appropriate standards and/or relevant regulations. Nền thực phẩm phải là nguyên liệu thực phẩm thô có thể sử dụng ngay, chất lượng của nguyên liệu này phải phù hợp với các tiêu chuẩn thích hợp và/hoặc các quy định liên quan.</p> <p>3.2.2 Soybeans and their processed products shall be subject to high temperature and other processes to eliminate anti-nutritional factors such as trypsin inhibitors. Đậu nành và các sản phẩm chế biến từ đậu nành phải được xử lý ở nhiệt độ cao và các quy trình khác để loại bỏ các yếu tố phản dinh dưỡng như chất ức chế trypsin.</p> <p>4. <i>National Food Safety Standard - Multi-Nutrient</i></p>	<p>xử của nguyên liệu thô.</p> <p>3. If soybean is used as the main raw material, whether it is genetically modified soybean shall be indicated. Nếu sử dụng đậu nành làm nguyên liệu chính, vui lòng cho biết đó có phải là đậu nành biến đổi gen hay không.</p>		

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p><i>Supplementary Food for Pregnant and Lactating Women (GB 31601-2015)</i></p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực phẩm bổ sung đa dinh dưỡng cho phụ nữ mang thai và cho con bú (GB 31601-2015)</p> <p>(3.2.1 High-quality protein shall be from one or more of soybeans, soybean products, milk, and dairy products, and its content shall account for 18%-35% of the quality of multi-nutrient supplementary food for pregnant and lactating women.</p> <p>Protein chất lượng cao phải được lấy từ một hoặc nhiều loại đậu nành, sản phẩm từ đậu nành, sữa và các sản phẩm từ sữa, hàm lượng chiếm 18%-35% chất lượng thực phẩm bổ sung cho phụ nữ mang thai và bà mẹ cho con bú</p> <p>3.2.2. The raw materials used in multi-nutrient supplementary food for pregnant and lactating women shall conform to the appropriate standards and/or relevant regulations.</p> <p>Nguyên liệu dùng làm thực phẩm bổ sung đa dinh dưỡng cho phụ nữ mang thai và cho con bú phải phù hợp với tiêu chuẩn, quy định tương ứng.</p> <p>3.2.3. Soybeans and their processed products shall be subject to high temperature and other processes to eliminate anti-nutritional factors such as trypsin inhibitors.</p> <p>Đậu nành và các sản phẩm chế biến từ đậu nành phải được xử lý ở nhiệt độ cao và các quy trình khác để loại bỏ các yếu tố phản dinh dưỡng như chất ức chế trypsin.</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>3.2.4. No hydrogenated oil and fat shall be used. Không được sử dụng dầu và chất béo đã hydro hóa</p> <p>5. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery (GB 8950-2016)</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất thực phẩm đóng hộp (GB 8950-2016)</p> <p>(7.2 Raw materials such as livestock meat, poultry, aquatic products, fruits and vegetables shall be accepted according to relevant standards before being used. Nguyên liệu thô như thịt gia súc, gia cầm, thủy sản, trái cây và rau quả phải được chấp nhận theo tiêu chuẩn liên quan trước khi sử dụng.</p> <p>6. <i>National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks (GB 12695-2016)</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất đồ uống (GB 12695-2016)</p> <p>(7.4 Strains: For products in which stains are used, the strains must conform to relevant national standards or regulations, and their characteristics must be strictly tested before use, to ensure their activity and prevent contamination by other miscellaneous bacteria. Strains for fermentation shall be stored at an appropriate temperature based on the characteristics of strains to maintain their activity.) Vi khuẩn: Đối với sản phẩm sử dụng các chủng vi khuẩn, các chủng vi khuẩn phải tuân thủ các tiêu</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia liên quan, trước khi đưa vào sản xuất và sử dụng phải kiểm tra nghiêm ngặt các đặc tính của chủng vi khuẩn để đảm bảo hoạt tính và ngăn ngừa ô nhiễm bởi các vi khuẩn linh tinh khác. Các chủng sử dụng để lên men cần được bảo quản ở nhiệt độ phù hợp theo đặc điểm của chủng để duy trì sức sống của chủng.</p>			
<p>2.2 Other raw materials (if food additives are used, they shall be marked in accordance with the types in the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i></p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung của thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt" (GB 29922-2013) (7.3.8 Qualification confirmation of raw materials shall be carried out for nutritional fortification substances such as vitamins and minerals whose quality is easy to change during storage, and inspection shall be carried out when necessary to ensure conformity with the requirements of raw materials. Các chất tăng cường dinh dưỡng như vitamin và khoáng chất có chất lượng dễ bị thay đổi trong quá trình bảo quản phải được xác minh và kiểm tra chất lượng nguyên liệu thô nếu cần thiết để đảm bảo rằng chúng đáp ứng các yêu cầu của quy định về nguyên liệu thô. 8.5. Food additives and nutritional fortification substances Phụ gia thực phẩm và chất tăng cường dinh</p>	<p>Provide the name of the additive used according to the types in the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives</i> (GB 2760-2014). Cung cấp tên các chất phụ gia được sử dụng theo “Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Tiêu chuẩn sử dụng phụ gia thực phẩm” (GB 2760-2014).</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
(GB 2760-201 4)) Các nguyên liệu thô khác (nếu sử dụng phụ gia thực phẩm thì phải dán nhãn theo danh mục “Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Tiêu chuẩn sử dụng phụ gia thực phẩm” (GB 2760-201 4))	đưỡng 8.5.1 Food additives and nutritional fortification substances shall be used reasonably according to the variety, scope and amount specified in the National Food Safety Standard. Việc sử dụng phụ gia thực phẩm, chất tăng cường dinh dưỡng phải hợp lý, đúng chủng loại, phạm vi và hàm lượng quy định trong Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia. 8.5.2 Accurately weigh food additives and nutritional fortification substances at the time of use and properly keep records.) Cân đong chính xác hàm lượng phụ gia thực phẩm và chất tăng cường dinh dưỡng khi sử dụng và ghi chép đầy đủ. <i>2. National Food Safety Standard - Complementary Food Supplements (GB 22570-2014)</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Thực phẩm bổ sung (GB 22570-2014) (3.9.1 Food additives shall be used according to the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Food Additives (GB 2760-2014).</i> Phụ gia thực phẩm phải được sử dụng theo Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Tiêu chuẩn sử dụng Phụ gia thực phẩm (GB 2760-2014). 3.9.2 Nutritional fortification substances shall be used according to the <i>National Food Safety Standard - Standard for the Use of Nutritional Fortification Substances in Foods (GB 14880-2012).</i> The daily addition of NaFeEDTA shall not exceed 2.8 mg (at			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>iron content).</p> <p>Sử dụng chất tăng cường dinh dưỡng phải tuân theo Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Tiêu chuẩn sử dụng chất tăng cường dinh dưỡng trong thực phẩm (GB 14880-2012). Việc bổ sung NaFeEDTA hàng ngày không được vượt quá 2,8 mg (với hàm lượng sắt)</p> <p>3.9.3 The quality specifications for food additives and nutritional fortification substances shall comply with the appropriate standards and relevant regulations.)</p> <p>Quy chuẩn chất lượng của phụ gia thực phẩm, chất bổ sung dinh dưỡng phải tuân thủ các tiêu chuẩn và quy định tương ứng.</p>			
<p>2.3 Quality and safety standards for various raw materials Tiêu chuẩn chất lượng và an toàn cho các nguyên liệu thô</p>	<p><i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i></p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013)</p> <p>(7.2.1 The supplier's licenses and product qualification certificates shall be checked for purchased food raw materials; food raw materials for which qualification certificates cannot be provided shall be inspected as per food safety standards.)</p> <p>Nguyên liệu thực phẩm mua vào phải được kiểm tra giấy phép của nhà cung cấp và giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm; nguyên liệu thực phẩm không có giấy chứng nhận đủ điều kiện phải được kiểm tra theo tiêu chuẩn an toàn thực</p>	<p>Provide the quality and safety standards for raw materials, including indicators, limits, and acceptance requirements.</p> <p>Cung cấp các tiêu chuẩn về chất lượng và an toàn, bao gồm các chỉ tiêu, giới hạn và yêu cầu về nghiệm thu.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
khác nhau	phẩm.			
2.4 Raw material supplier review system Hệ thống đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu	<p><i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose (GB 29922-2013)</i></p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với Thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013) (7.2.2 The enterprise shall establish a supplier management system, stipulating the selection, review and evaluation procedures for suppliers.</p> <p>Doanh nghiệp nên thiết lập hệ thống quản lý nhà cung cấp và quy định các thủ tục lựa chọn, xem xét và đánh giá nhà cung cấp. 7.2.6 The processes and safety measures adopted by suppliers shall be evaluated and, if necessary, on-site review or monitoring of the processes shall be conducted regularly.)</p> <p>Conducted regularly nên pháp an totocteoç nhà cung cấp áp dụng phải được đánh giá và nếu cần thiết, việc xem xét hoặc giám sát tại chỗ các quy trình phải được tiến hành thường xuyên.</p>	<p>Provide the review system for raw material suppliers, including the selection, review and evaluation procedures for suppliers, a list of qualified suppliers and one copy of assessment records of main raw material suppliers.</p> <p>Cung cấp hệ thống đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu thô, bao gồm quy trình lựa chọn, xem xét, đánh giá nhà cung cấp, danh sách nhà cung cấp đủ năng lực và 1 bản sao biên bản đánh giá nhà cung cấp nguyên liệu chính.</p>	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	
2.5 Inner packaging materials of products Vật liệu đóng gói bên trong	<p><i>1. National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i></p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (7.4.1 Qualification certificates of products shall be checked at the time of procurement of food</p>	<p>Describe in detail the composition of the inner packaging material of the product and list the quality and safety standards of the inner packaging material.</p> <p>Mô tả chi tiết thành phần vật liệu đóng gói bên trong của sản phẩm và liệt kê các tiêu chuẩn chất lượng, an toàn của</p>	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
của sản phẩm	<p>packaging materials, containers, detergents, disinfectants and other food-related products, and the supplier's license shall also be checked for food-related products under licensing control. Food-related products such as food packaging materials must be accepted before use.)</p> <p>Khi mua vật liệu đóng gói thực phẩm, hộp đựng, chất tẩy rửa, chất khử trùng và các sản phẩm liên quan đến thực phẩm khác phải kiểm tra giấy chứng nhận của sản phẩm và các sản phẩm liên quan đến thực phẩm thuộc diện quản lý cấp phép cũng phải kiểm tra giấy phép của nhà cung cấp. Vật liệu đóng gói thực phẩm và các sản phẩm liên quan đến thực phẩm khác phải vượt qua cuộc kiểm tra trước khi có thể sử dụng.</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013)</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với Thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013)</p> <p>(8.6 Packaging) Đóng gói</p> <p>8.6.1 It shall comply with the relevant provisions of the <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013).</p> <p>Phải tuân thủ các quy định liên quan của Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013).</p>	vật liệu đóng gói bên trong.		

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>8.6.2 Packaging materials shall be clean and non-toxic and comply with relevant national regulations. Vật liệu đóng gói phải sạch, không độc hại và tuân thủ các quy định quốc gia liên quan.</p> <p>8.6.3 Packaging materials or gases for packaging shall be non-toxic and shall not affect food safety and product characteristics under specific storage and use conditions. Vật liệu đóng gói hoặc khí để đóng gói phải không độc hại và không ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và đặc tính của sản phẩm trong các điều kiện sử dụng và bảo quản cụ thể.</p> <p>8.6.4 Reusable packaging materials such as glass bottles and stainless steel containers shall be thoroughly cleaned and disinfected as necessary before use.) Các vật liệu đóng gói có thể tái sử dụng như chai thủy tinh và hộp đựng bằng thép không gỉ phải được làm sạch và khử trùng kỹ lưỡng nếu cần trước khi sử dụng.</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery (GB 8950-2016)</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất thực phẩm đóng hộp (GB 8950-2016)</p> <p>(7.5 The material, internal coating, lacquer for striping and sealant of the packaging container used for canned food shall meet the requirements of the relevant safety standards.)</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>Vật liệu, lớp phủ bên trong, sơn lót và chất bịt kín của bao bì dùng cho thực phẩm đóng hộp phải đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn an toàn tương ứng.</p> <p>4. <i>National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks</i> (GB 12695-2016)</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất đồ uống (GB 12695-2016)</p> <p>(7.3.2 Packaging containers, materials shall comply with relevant standards or regulations and shall not affect food safety and product characteristics under specific storage and use conditions. Additives in food contact packaging containers and materials shall meet the requirements of GB9685 and relevant regulations.)</p> <p>Vật liệu, thùng chứa bao bì phải tuân thủ các tiêu chuẩn hoặc quy định liên quan và không được ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm và đặc tính của sản phẩm trong các điều kiện bảo quản và sử dụng cụ thể. Các chất phụ gia trong vật liệu và hộp đựng bao bì tiếp xúc với thực phẩm phải đáp ứng các yêu cầu của GB9685 và các quy định liên quan</p>			
3. Production Process Information / Thông tin quy trình sản xuất				
3.1 Provide a detailed productio	1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB 23790-2010) (9.6 Specific processing steps).	Provide a detailed flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description. Cung cấp sơ đồ quy trình chi tiết,	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
<p>n process flow diagram, which shall contain process parameters and provide a process description.</p> <p>Cung cấp sơ đồ quy trình sản xuất chi tiết, trong đó phải bao gồm các thông số quy trình và mô tả quy trình.</p>	<p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Thực hành sản xuất tốt đối với thực phẩm công thức dạng bột dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (GB 23790-2010) (9.6 Các bước xử lý cụ thể)</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013)</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với Thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013)</p> <p>(8.7.1 General requirements: Each processing process in the production process of formula food for special medical purposes shall respectively meet the requirements of the corresponding process-specific processing steps, and shall conform to the provisions of 8.7.2 - 8.7.9).</p> <p>Yêu cầu chung: Mỗi bước chế biến trong quy trình sản xuất thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt phải lần lượt đáp ứng các yêu cầu của các bước chế biến cụ thể của quy trình tương ứng và phải phù hợp với quy định tại 8.7.2 - 8.7.9</p>	<p>trong đó phải bao gồm các thông số quy trình và cung cấp mô tả quy trình.</p>		
<p>3.2 Provide cleaning and</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB 23790-2010) (7.3 Cleaning and disinfection).</p>	<p>Provide the cleaning and disinfection procedures that cover the entire production line.</p> <p>Cung cấp các quy trình làm sạch và</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
<p>disinfection procedure that cover the entire production line.</p> <p>Cung cấp các quy trình làm sạch và khử trùng bao trùm toàn bộ dây chuyền sản xuất.</p>	<p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Thực hành sản xuất tốt đối với thực phẩm công thức dạng bột dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (GB 23790-2010) (7.3 Làm sạch và khử trùng)</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (6.3 Cleaning and disinfection).</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với Thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013) (6.3 Làm sạch và khử trùng).</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (8.2.1 Cleaning and disinfection).</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (8.2.1 Làm sạch và khử trùng)</p>	<p>khử trùng bao trùm toàn bộ dây chuyền sản xuất.</p>		
<p>3.3. Provide a list of major equipment and production capacity.</p> <p>Cung cấp danh mục thiết bị</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (5.2 Equipment).</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (5.2 Thiết bị).</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery</i> (GB 8950-2016) (5.5 Sterilization equipment).</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất thực phẩm đóng hộp</p>	<p>1. Provide the name, model, design processing capacity and pictures of key process equipment.</p> <p>Cung cấp tên, model, và khả năng thiết kế gia công cũng như hình ảnh của thiết bị xử lý chính.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
chính và năng lực sản xuất	<p>(GB 8950-2016) (5.5 Thiết bị tiệt trùng).</p> <p>3. National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks (GB 12695-2016) (5.3 Equipment).</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất đồ uống (GB 12695-2016) (5.3 Thiết bị)</p>			
3.4 Provide a hazard analysis worksheet and HACCP plan. Cung cấp bảng phân tích môi nguy và kế hoạch HACCP.	<p>1. National Food Safety Standard - Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant (GB/T 27341-2009).</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Hệ thống phân tích môi nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) - Yêu cầu chung đối với nhà máy chế biến thực phẩm (GB/T 27341-2009).</p> <p>2. National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013)</p> <p>(8.1.1 The key links of food safety in the production process shall be identified through hazard analysis methods and control measures for key links of food safety shall be established.</p> <p>Cần làm rõ các mối liên kết chính về an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất thông qua các phương pháp phân tích môi nguy và cần thiết lập các biện pháp kiểm soát các mối liên kết chính về an toàn thực phẩm.</p> <p>In the area where the key link is located, relevant</p>	<p>1. Production and processing hazard analysis sheets and HACCP plan.</p> <p>Bảng phân tích môi nguy trong sản xuất, chế biến và bảng kế hoạch HACCP.</p> <p>2. Provide monitoring records of CCP points, and provide measures and records related to deviations from critical limits of CCP, if any.</p> <p>Cung cấp hồ sơ giám sát các điểm CCP, đồng thời cung cấp các biện pháp, hồ sơ liên quan đến sai lệch so với giới hạn tới hạn của CCP, nếu có.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>documentation shall be available to implement control measures, such as dosage (feeding) tables and job operating procedures.</p> <p>Ở những khu vực có các dây chuyền sản xuất chính, cần cung cấp các tài liệu liên quan để thực hiện các biện pháp kiểm soát, chẳng hạn như bảng thành phần (nguyên liệu đầu vào), quy trình vận hành công việc, v.v.</p> <p>8.1.2 Encourage the use of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system to control food safety in the manufacturing process.)</p> <p>Khuyến khích sử dụng hệ thống Phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn (HACCP) để kiểm soát an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất.</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose (GB 29922-2013) (8.7.7 Control of critical factors for dry mixing in dry process and wet-dry combined process for powdered food for special medical purposes)</i></p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013) (8.7.7 Kiểm soát các yếu tố tới hạn đối với việc trộn khô trong quy trình khô và quy trình kết hợp khô-ướt đối với thực phẩm dạng bột dành cho các mục đích y tế đặc biệt</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
<p>3.5 In case of any thermal sterilization process, it is necessary to provide proof materials of thermal sterilization effectiveness and specific sterilization temperature and time requirements</p> <p>Trong trường hợp có bất kỳ quy trình khử</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (C.6 Heat treatment of products). Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013) (C.6 Xử lý nhiệt sản phẩm).</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery</i> (GB 8950-2016) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất thực phẩm đóng hộp (GB 8950-2016) (5.5.2 The sterilization equipment shall undergo the heat distribution test after installation, to confirm uniform heat distribution before use. Heat distribution test shall be conducted at least once every three years under the premise of ensuring the heat supply and the smooth flow of heat transfer medium. If changes occur in the equipment structure, piping, valves, procedures, etc., the heat distribution test shall be repeated when necessary.) Thiết bị khử trùng phải trải qua thử nghiệm phân phối nhiệt sau khi lắp đặt để xác nhận sự phân bố nhiệt đồng đều trước khi sử dụng. Thử nghiệm phân phối nhiệt phải được tiến hành ít nhất ba năm một lần với mục đích đảm bảo cung cấp nhiệt và dòng chảy trơn tru của môi trường truyền nhiệt. Nếu xảy ra thay đổi trong kết cấu thiết bị, đường ống, van, quy trình, v.v., thử</p>	<p>In case of any thermal sterilization process, it is necessary to provide proof materials of thermal sterilization effectiveness and specific sterilization temperature and time requirements. Trong trường hợp có bất kỳ quy trình khử trùng bằng nhiệt nào, cần phải cung cấp các tài liệu chứng minh hiệu quả khử trùng bằng nhiệt cũng như các yêu cầu về nhiệt độ và thời gian khử trùng cụ thể.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
trùng bằng nhiệt nào, cần phải cung cấp các tài liệu chứng minh hiệu quả khử trùng bằng nhiệt cũng như các yêu cầu về nhiệt độ và thời gian khử trùng cụ thể.	nhịệm phân phối nhiệt phải được lập lại khi cần thiết. 3. <i>National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks</i> (GB 12695-2016) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất đồ uống (GB 12695-2016) (8.2.7 The sterilization process shall have records or charts of the corresponding sterilization parameters (e.g. temperature, time and pressure) and shall be regularly inspected to ensure conformity with the specified requirements.) Quy trình tiệt trùng phải có hồ sơ hoặc biểu đồ về các thông số tiệt trùng tương ứng (ví dụ: nhiệt độ, thời gian và áp suất) và phải được kiểm tra thường xuyên để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu quy định.			
4. Product Quality and Safety Control System / Hệ thống kiểm soát an toàn và chất lượng sản phẩm				
4.1 Product online control inspection Kiểm tra	1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production</i> (GB14881-2013) (8. Food safety control in the production process); Tiêu chuẩn quốc gia về an toàn thực phẩm - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (8. Kiểm soát an toàn thực phẩm	1. A complete product online inspection plan shall be submitted, which shall specify the inspection content, parameters, frequency and verification frequency by process. Phải nộp kế hoạch kiểm tra trực tuyến	<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
kiểm soát trực tuyến sản phẩm	<p>trong quá trình sản xuất); 2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) (8. Food safety control in the production process); Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013) (8. Kiểm soát an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất); Uniformity: Tính đồng nhất: 3. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013) (5.1.3.7 Measuring instruments and key instruments for production shall be calibrated regularly. The equipment for dry mixing shall ensure the uniform mixing of products. Các dụng cụ đo lường và dụng cụ chính sử dụng trong sản xuất phải được hiệu chuẩn thường xuyên. Thiết bị dùng để trộn khô phải đảm bảo trộn đều sản phẩm. 8.7.7.3 Key process parameters related to mixing uniformity (e.g. mixing time) shall be verified; the uniformity of the mix shall be confirmed.) Cần xác minh các thông số chính của quá trình</p>	<p>sản phẩm hoàn chỉnh, trong đó nêu rõ nội dung, thông số, tần suất và tần suất kiểm tra theo quy trình. 2. Relevant information on uniformity verification shall be provided for the powdered formula for infants and young children and formula food for special medical purposes. Các thông tin liên quan về xác minh tính đồng nhất phải được cung cấp đối với thực phẩm công thức dạng bột dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ và thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt. 3. Relevant information on the tightness of the final product shall be provided for canned food for special dietary use. Thông tin liên quan về độ kín của sản phẩm cuối cùng phải được cung cấp cho thực phẩm đóng hộp dành cho chế độ ăn đặc biệt.</p>		

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>liên quan đến độ đồng nhất của việc trộn (chẳng hạn như thời gian trộn, v.v.); cần xác nhận tính đồng nhất của việc trộn</p> <p>4. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB 23790-2010) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Thực hành sản xuất tốt đối với thực phẩm công thức dạng bột dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (GB 23790-2010) (9.6.5.3 Key process parameters related to mixing uniformity (e.g. mixing time) shall be verified; the uniformity of the mix shall be confirmed.)</p> <p>Các thông số chính của quá trình liên quan đến độ đồng nhất của việc trộn (chẳng hạn như thời gian trộn, v.v.) cần được xác minh; tính đồng nhất của việc trộn phải được xác nhận.</p> <p>Tightness: Độ kín:</p> <p>5. <i>National Food Safety Standard - Hygienic Specifications of Cannery</i> (GB 8950-2016) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất thực phẩm đóng hộp (GB 8950-2016) (8.4.3 Inspection of sealing performance Kiểm tra hiệu suất hàn kín 8.4.3.1 Before the startup of each shift, the sealing quality of the sealing equipment shall be inspected, and such equipment can be put into production after the inspection is passed.</p> <p>Trước khi bắt đầu mỗi ca, cần kiểm tra chất lượng</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>hàn kín của thiết bị hàn và thiết bị đó có thể được đưa vào sản xuất sau khi quá trình kiểm tra được thông qua.</p> <p>8.4.3.2 The appearance quality and sealing performance shall be controlled and tested properly in the production process based on the requirements of the sealing operation procedures, and records shall be made.</p> <p>Trong quá trình sản xuất, chất lượng bề ngoài và hiệu suất hàn kín phải được kiểm soát và kiểm tra theo yêu cầu của quy trình vận hành hàn kín và phải có ghi chép lại.</p> <p>8.4.4 The sealed semi-finished product shall be sterilized within 2h.)</p> <p>Bán thành phẩm sau khi được hàn kín nên được khử trùng trong vòng 2 giờ.</p>			
4.2 Testing and release of final products Kiểm nghiệm và phát hành sản phẩm cuối cùng	<p>1. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013) (9. Inspection).</i></p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (9. Kiểm nghiệm).</p> <p>2. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose (GB 29922-2013)</i></p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013)</p> <p>(10.1 Relevant provisions of the <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for</i></p>	<p>Provide test plans, test standards and release requirements for final product release.</p> <p>Cung cấp kế hoạch kiểm nghiệm, tiêu chuẩn kiểm nghiệm và yêu cầu phát hành để phát hành sản phẩm cuối cùng.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có</p> <p><input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p><i>Food Production</i> (GB14881-2013) shall be complied with.)</p> <p>Phải tuân thủ các quy định liên quan của Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013).</p> <p>3. Representative finished product samples shall be taken batch by batch and shall be tested and retained according to relevant national regulations and standards.</p> <p>Các mẫu thành phẩm đại diện phải được lấy theo từng đợt, được kiểm tra và lưu giữ theo các quy định và tiêu chuẩn quốc gia liên quan.</p> <p>4. Laboratory quality management shall be strengthened to ensure the accuracy and authenticity of test results.</p> <p>Tăng cường quản lý chất lượng phòng thí nghiệm để đảm bảo tính chính xác và xác thực của kết quả kiểm nghiệm.</p> <p>5. <i>National Food Safety Standard - Specifications for Production Sanitation of Drinks</i> (GB 12695-2016)</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Quy chuẩn vệ sinh trong sản xuất đồ uống (GB 12695-2016)</p> <p>(9.2 After filling and capping (sealing), the appearance, filling volume, container condition, tightness of capping (sealing) and visible objects of the product shall be inspected.)</p> <p>Sau khi đóng gói và đậy nắp (bịt kín), phải kiểm tra hình thức bên ngoài, khối lượng đóng gói, tình</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>trạng thùng chứa, độ kín của nắp và các vật thể nhìn thấy được của sản phẩm.</p>			
<p>4.3 Control measures for mold, yeast, and foreign body Biện pháp kiểm soát nấm mốc, nấm men và vật thể lạ</p>	<p>1. <i>National Food Safety Standard - Good Manufacturing Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children</i> (GB 23790-2010) Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia – Thực hành sản xuất tốt đối với thực phẩm công thức dạng bột dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (GB 23790-2010) (Appendix A (Normative Appendix) Guidance on Environmental Monitoring of Salmonella spp., Cronobacter sakazakii and Other Enterobacteriaceae in Cleaning Work Areas for Powdered Formula for Infants and Young Children; Phụ lục A (Phụ lục quy định) Hướng dẫn giám sát môi trường đối với Salmonella, Cronobacter sakazakii và các Enterobacteriaceae khác trong khu vực làm sạch đối với thực phẩm công thức dạng bột dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ</p> <p>2. Effective control measures for foreign bodies, such as the installation of screens, strong magnets, and metal detectors, shall be adopted by manufacturers to prevent and check foreign bodies. These measures shall be monitored for the implementation process or validated for effectiveness.) Doanh nghiệp sản xuất nên áp dụng các biện pháp kiểm soát vật thể lạ hiệu quả để ngăn chặn và kiểm tra vật thể lạ, chẳng hạn như lắp đặt màn chắn, nam châm mạnh, máy dò kim loại, v.v. Các</p>	<p>Provide control measures for mold, yeast, and foreign body. Đưa ra các biện pháp kiểm soát nấm mốc, nấm men và dị vật.</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không</p>	

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>biện pháp này phải được giám sát trong quá trình thực hiện hoặc được xác nhận tính hiệu quả.</p> <p>3. <i>National Food Safety Standard - General Principles for the Formula Foods for Special Medical Purpose</i> (GB 29922-2013)</p> <p>Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Nguyên tắc chung đối với thực phẩm công thức dành cho mục đích y tế đặc biệt (GB 29922-2013)</p> <p>(Appendix B Guidance on Environmental Monitoring of <i>Salmonella</i> spp., <i>Cronobacter sakazakii</i> and Other Enterobacteriaceae in Cleaning Work Areas for Powdered Formula Food for Special Medical Purposes;</p> <p>Phụ lục B Hướng dẫn giám sát môi trường đối với <i>Salmonella</i>, <i>Cronobacter sakazakii</i> và các Enterobacteriaceae khác trong khu vực làm sạch đối với thực phẩm công thức dạng bột dùng cho mục đích y tế đặc biệt</p> <p>4. Effective control measures for foreign bodies, such as the installation of screens, strong magnets, and metal detectors, shall be adopted by manufacturers to prevent and check foreign bodies. These measures shall be monitored for the implementation process or validated for effectiveness.)</p> <p>Doanh nghiệp sản xuất nên áp dụng các biện pháp kiểm soát vật thể lạ hiệu quả để ngăn chặn và kiểm tra vật thể lạ, chẳng hạn như lắp đặt màn chắn, nam châm mạnh, máy dò kim loại, v.v. Các biện pháp này phải được giám sát trong quá trình thực hiện hoặc được xác nhận tính hiệu quả.</p>			

Item Hạng mục	Conditions and bases Điều kiện và căn cứ	Filling in Requirements and Supporting Materials Yêu cầu điền và tài liệu chứng minh	Documents can be provided or not Có cung cấp tài liệu hay không	Remarks Ghi chú
	<p>5. <i>National Food Safety Standard - General Hygienic Regulation for Food Production (GB14881-2013)</i> Tiêu chuẩn an toàn thực phẩm Quốc gia - Quy chuẩn vệ sinh chung trong sản xuất thực phẩm (GB14881-2013) (Appendix A Guidance on Monitoring Procedures for Microorganisms in Food Processing; Phụ lục A Hướng dẫn quy trình giám sát vi sinh vật trong chế biến Thực phẩm</p> <p>6. A management system shall be established to prevent contamination caused by foreign bodies, possible sources and routes of contamination shall be analyzed, and corresponding control plans and procedures shall be developed. Phải thiết lập một hệ thống quản lý để ngăn ngừa ô nhiễm do vật thể lạ gây ra, phải phân tích các nguồn và đường lây nhiễm có thể có, đồng thời phải xây dựng các kế hoạch và thủ tục kiểm soát tương ứng.</p>			
5. Declaration / Cam kết				
5.1 Declaration by enterprise Cam kết của Doanh nghiệp	<p>1. Articles 8 and 9 of the <i>Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food</i> (Decree No. 248 of General Administration of Customs of China). Điều 8 và 9 Quy định của Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa về đăng ký và quản lý các nhà sản xuất thực phẩm nhập khẩu ở nước ngoài (Lệnh số 248 của Tổng cục Hải quan Trung Quốc).</p>		<input type="checkbox"/> Yes / Có <input type="checkbox"/> No / Không	

Phụ lục 4 – Cam kết của Doanh nghiệp

Declaration of the manufacturer

We hereby declare that the information and related materials submitted by _____ (Enterprise Name) are true and complete, and can meet the relevant regulations of China and _____ (name of exporting country or region) and the *Regulations of the People's Republic of China on the Registration and Administration of Overseas Manufacturers of Imported Food*.

Name and position of the legal representative of the manufacturer

Signature and seal of the legal representative

Date :
