

BỘ Y TẾ
Số: 476 /QĐ-BYT

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

Hà Nội, ngày 6 tháng 2 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm và Chánh Văn phòng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này là 15 thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế được qui định tại các văn bản quy phạm pháp luật ban hành để thay thế các văn bản trước đó.

Điều 2. Bãi bỏ 24 thủ tục hành chính đã được công bố theo Quyết định số 2865/QĐ-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế đã được thay thế bằng thủ tục mới.

Điều 3. Bãi bỏ 04 thủ tục đã được công bố theo Quyết định số 2865/QĐ-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2009 và Quyết định số 3588 /QĐ-BYT ngày 29 tháng 09 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế theo phương án đơn giản hoá thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế được kiến nghị trong Nghị quyết 62/NQ-CP ngày 17/12/2010 của Chính phủ

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 5. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, các đơn vị trực thuộc Bộ chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 5;
- Lãnh đạo Bộ;
- Bộ Tư pháp;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính;
- Công Thông tin điện tử-Bộ Y tế; —
- Lưu: VT, VPB9.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC
THAY THẾ/ BỊ HỦY BỎ HOẶC BÀI BỎ THUỘC PHẠM VI CHỨC
NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số 476 /QĐ-BYT ngày 6 tháng 2 năm 2013 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

PHẦN I.

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/SỬA ĐỔI, BỔ
SUNG HOẶC THAY THẾ/ BỊ HỦY BỎ HOẶC BÀI BỎ THUỘC PHẠM
VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

**I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/SỬA
ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC THAY THẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG
QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
1. Thủ tục hành chính cấp trung ương				
1	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có qui chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Qui định tại khoản 1, điều 7 Thông tư số 19/2012/TT-BYT)	An toàn thực phẩm	Cục An toàn thực phẩm	TTHC Công bố theo TT số 19/2012/TT-BYT thay thế thay thế Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT
2	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm chưa có qui chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất) thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Qui định tại khoản 1, điều 7 Thông tư số 19/2012/TT-BYT)			
3	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có qui chuẩn kỹ thuật nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng)			
4	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có qui chuẩn kỹ thuật sản xuất trong nước (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng) thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Qui định tại khoản 1, điều 7 Thông tư			

	số 19/2012/TT-BYT)			
5	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng nhập khẩu.			
6	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng sản xuất trong nước			
7	Xác nhận bằng văn bản đối với sản phẩm nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng) chi nhằm mục đích sử dụng trong nội bộ cơ sở sản xuất, siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên			
8	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			
9	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền Bộ Y tế qui định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế	An toàn thực phẩm	Cục An toàn thực phẩm	TTHC Công bố theo TT số 26/2012/TT-BYT thay thế QĐ số 11/2006/QĐ-BYT
10	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			
2. Thủ tục hành chính cấp tỉnh				
1	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có qui chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Qui định tại khoản 2, điều 7 Thông tư số 19/2012/TT-BYT)	An toàn thực phẩm	Chi cục An toàn thực phẩm của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	TTHC Công bố theo TT số 19/2012/TT-BYT thay thế Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT
2	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm chưa có qui chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Qui định tại khoản 2, điều 7 Thông tư số 19/2012/TT-BYT)			
3	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp			

	quy định an toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế tỉnh/thành phố			
4	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. qui định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế	An toàn thực phẩm	Chi cục An toàn thực phẩm của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	TTHC Công bố theo TT số 26/2012/TT-BYT thay thế QĐ số 11/2006/QĐ-BYT
5	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			

II. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ THAY THẾ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Số, ký hiệu của hồ sơ TTHC
1. Thủ tục hành chính cấp trung ương			
1	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn thực phẩm thông thường nhập khẩu.	An toàn thực phẩm	B-BYT-037490-TT
2	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm biến đổi gen nhập khẩu.		B-BYT- 035233-TT
3	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm chức năng nhập khẩu.		B-BYT-037407_TT
4	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ nhập khẩu (thuộc nhóm thực phẩm chức năng).		B-BYT-040374-TT
5	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học nhập khẩu (thuộc nhóm thực phẩm chức năng).		B-BYT-037362-TT
6	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng qua ống xông nhập khẩu (thuộc nhóm thực phẩm chức năng).		B-BYT-037438-TT
7	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn thực phẩm chiếu xạ nhập khẩu.		B-BYT-035167-TT
8	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm đối với Phụ gia thực phẩm , chất hỗ trợ chế biến thực phẩm nhập khẩu.		B-BYT-037537-TT
9	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm		B-BYT-031512-TT

	đối với Phụ gia thực phẩm hạn chế sử dụng nhập khẩu.		
10	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm chức năng sản xuất trong nước.		B-BYT-031224-TT
11	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng qua ống xông xuất trong nước (thuộc nhóm thực phẩm chức năng).		B-BYT-031169-TT
12	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ sản xuất trong nước.		B-BYT-031088-TT
13	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học sản xuất trong nước (thuộc nhóm thực phẩm chức năng).		B-BYT-031195-TT
14	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn thực phẩm thực phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm chiếu xạ.		B-BYT-037766-TT
15	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn thực phẩm thực phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm biến đổi gen, sản phẩm công nghệ mới hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen.		B-BYT-037655-TT
16	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn thực phẩm đối với nước khoáng thiên nhiên.		B-BYT-038004-TT
17	Chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm đối với Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm sản xuất trong nước.		B-BYT-040454-TT
18	Gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm cho các sản phẩm thực phẩm đã được cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm.		B-BYT-034859-TT
19	Cấp Bảng kê khai chất lượng đối với nguyên liệu, phụ gia và vật dụng chứa đựng thực phẩm nhập khẩu chỉ để phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp hoặc để kinh doanh tại các khách sạn, siêu thị có địa chỉ rõ ràng.		B-BYT-032095-TT
20	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho các cơ sở sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm, nước khoáng thiên nhiên.	An toàn thực phẩm	B-BYT-031977-TT

2. Thủ tục hành chính cấp tỉnh			
1	Cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn thực phẩm thông thường sản xuất trong nước.	An toàn thực phẩm	B-BYT-034996-TT
2	Gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm cho các sản phẩm thực phẩm đã được cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm.		B-BYT-035131-TT
3	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho các cơ sở sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao.		B-BYT-031880-TT
3. Thủ tục hành chính cấp huyện			
1	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho các cơ sở sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm (do huyện cấp giấy phép kinh doanh), cửa hàng ăn, căng tin, nhà hàng ăn uống, bếp ăn tập thể, khách sạn quy mô nhỏ, trường phổ thông cơ sở, các lễ hội, hội nghị.	An toàn thực phẩm	B-BYT-111388-TT

III. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Số, ký hiệu của hồ sơ TTHC
1. Thủ tục hành chính cấp trung ương			
1	Cấp Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm.	An toàn thực phẩm	B-BYT-119597-TT
2. Thủ tục hành chính cấp tỉnh			
1	Cấp Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm.	An toàn thực phẩm	B-BYT-121451-TT
2	Cấp giấy chứng nhận sức khoẻ cho người tiếp xúc trực tiếp trong quá trình chế biến thực phẩm bao gói sẵn và kinh doanh thực phẩm ăn ngay	An toàn thực phẩm	B-BYT-136027-TT
3. Thủ tục hành chính cấp huyện			
1	Cấp Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm.	An toàn thực phẩm	B-BYT-129778-TT