

Số: **1045/QĐ-UBND**

Hòa Bình, ngày **24** tháng 4 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành,
Danh mục thủ tục hành chính bị hủy bỏ, bãi bỏ thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÒA BÌNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 15 tháng 8 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ về hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 68/TTr-SYT ngày 19/4/2018,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 03 thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hòa Bình.

(Có phụ lục chi tiết kèm theo)

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Bãi bỏ 03 thủ tục hành chính trong lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 1642/QĐ-UBND ngày 22/6/2016 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hòa Bình.

Điều 3. Các thủ tục hành chính công bố tại Quyết định này được thực hiện tiếp nhận, trả kết quả tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, kể từ ngày Quyết định có hiệu lực thi hành.

Giao Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh chủ trì, phối hợp với Sở Y tế, Sở Thông tin và Truyền thông và các cơ quan có liên quan đăng tải đầy đủ nội dung cụ thể của từng thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này trên Cổng Thông tin điện tử tỉnh, Trang Thông tin điện tử của Sở, Ngành liên quan và niêm yết, công khai việc tiếp nhận, trả kết quả thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết tại Trung tâm Hành chính công tỉnh.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Cục Kiểm soát TTHC – VP Chính phủ;
- TT. Tỉnh ủy, TT. HĐND tỉnh;
- Chủ tịch, Phó Chủ tịch UBND tỉnh Bùi Văn Cửu;
- Chánh VP, Phó CVP Bùi Quang Toàn;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Trung tâm TH&CB tỉnh;
- Trung tâm HCC tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT (Ng.24b)

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Bùi Văn Cửu

Phần I

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số : 1045/QĐ-UBND ngày 24 tháng 4 năm 2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý
Lĩnh vực An toàn thực phẩm					
1	Đăng ký bán công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.	07 ngày làm việc	Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình.	- Phí: 1.500.000đồng/01 sản phẩm. - Lệ phí: không có.	- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội. - Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm. - Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.
2	Đăng ký bán công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi	07 ngày làm việc	Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình.	- Phí: 1.500.000đồng/01 sản phẩm. - Lệ phí: không có.	- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội. - Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm. - Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

03	Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.	10 ngày làm việc	Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình.	<ul style="list-style-type: none"> - Phí: 1.200.000 /lần/01 sản phẩm - Lệ phí: không có 	<ul style="list-style-type: none"> - Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội. - Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội. - Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm - Nghị định số 181/ 2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo. - Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. - Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo. - Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.
----	---	------------------	--	---	---

2. Danh mục thủ tục hành chính bị hủy bỏ, bãi bỏ

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính
Lĩnh vực An toàn thực phẩm			
1	TT-HBI-278447-TT	Cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.	Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.
2	TT-HBI-278446-TT	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba).	Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.
3	TT-HBI-279208-TT	Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất)	Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÒA BÌNH

Phần II

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

1.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1:

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình

Trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của cả Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh Hòa Bình thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký của cơ quan nào thì nộp hồ sơ đăng ký đến cơ quan tiếp nhận đó.

Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

Bước 2:

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp).

Bước 3:

Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.

1.2. Cách thức thực hiện: Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự).

- Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực).

- Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bảng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu.

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.4. Thời hạn giải quyết hồ sơ: 07 ngày làm việc.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục an toàn vệ sinh thực phẩm

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận đăng ký bán công bố sản phẩm.

1.8. Phí, lệ phí:

- Phí: 1.500.000 đồng/1 sản phẩm.

- Lệ phí: không có.

1.9. Tên mẫu đơn: Mẫu số 02 Phụ lục I: Bản công bố sản phẩm.

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Có Bản công bố sản phẩm theo quy định.

- Có Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự).

- Có Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực).

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;

- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06/4/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Mẫu số 02 Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm)

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:.....

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:E-mail

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP:

Ngày cấp.....Nơi cấp:

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

III. Mẫu nhãn sản phẩm

(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

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

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

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

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

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

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

2. Thủ tục Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

2.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1:

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình.

Trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm của cả Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh Hòa Bình thì tổ chức, cá nhân có quyền lựa chọn nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ đăng ký của cơ quan nào thì nộp hồ sơ đăng ký đến cơ quan tiếp nhận đó.

Trong trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 (hai) cơ sở sản xuất trở lên cùng sản xuất một sản phẩm thì tổ chức, cá nhân chỉ làm thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn (trừ những sản phẩm đăng ký tại Bộ Y tế). Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để đăng ký thì các lần đăng ký tiếp theo phải đăng ký tại cơ quan đã lựa chọn.

Bước 2:

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

Thời gian thẩm định hồ sơ tính từ thời điểm hồ sơ được nộp trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc theo dấu đến Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp).

Bước 3:

Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.

2.2. Cách thức thực hiện: Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm hành chính công tỉnh Hòa Bình.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Bản công bố sản phẩm theo quy định.
- Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực).

- Bảng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu.

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

2.8. Phí, lệ phí:

- Phí: 1.500.000đồng/1 sản phẩm.

- Lệ phí: không có.

2.9. Tên mẫu đơn: Mẫu số 02 Phụ lục I: Bản công bố sản phẩm.

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội;
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;
- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06/4/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Mẫu số 02 Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:.....

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP:

Ngày cấp.....Nơi cấp:

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

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

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

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

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

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

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

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

3. Thủ tục Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.

3.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1:

Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến Trung tâm hành chính công tỉnh.

Bước 2:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. Thời hạn này được tính từ thời điểm hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Bước 3:

Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

3.2. Cách thức thực hiện: Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm hành chính công tỉnh.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

- Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

- Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

- Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

- Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

b) *Số lượng hồ sơ*: 01 bộ.

3.4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc.

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

3.8. Phí, lệ phí:

- Phí: 1.200.000 /lần/01 sản phẩm.

- Lệ phí: không có.

3.9. Tên mẫu đơn:

- Mẫu số 10 Phụ lục I: Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo.

- Mẫu số 11 Phụ lục I: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:

- Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm d Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo và có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

Việc đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về quảng cáo còn phải tuân thủ các quy định sau:

- Trước khi quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 8 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo.

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội;
- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội;
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Nghị định số 181/ 2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
- Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo;
- Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm;
- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06/4/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế./.

Mẫu số 10 Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị¹....., ngày..... tháng.... năm 20....

ĐƠN ĐĂNG KÝ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ²

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận:

2. Địa chỉ trụ sở:³

Điện thoại: Fax:

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm	Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của
đơn vị**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 và Điều 40 của Nghị định này.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Mẫu số 11 Phụ lục I

(Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
ĐĂNG KÝ NỘI DUNG
QUẢNG CÁO

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

Số: /XNQC-...¹...

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:.....

Có nội dung quảng cáo (đính kèm) đã được duyệt phù hợp với quy định hiện hành.

Yêu cầu tổ chức, cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận
(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)