

Số: **1725** /QĐ-UBND

Hà Nam, ngày **26** tháng 9 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố thủ tục hành chính
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Nam

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH HÀ NAM

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

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

Căn cứ Quyết định số 13/2014/QĐ-UBND ngày 01/4/2014 ban hành quy chế phối hợp trong việc công bố, niêm yết TTHC trên địa bàn tỉnh Hà Nam;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế và Chánh Văn phòng UBND tỉnh,

QUYẾT ĐỊNH:

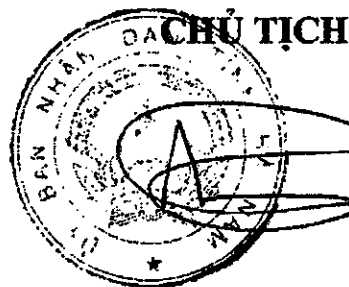
Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (*có danh mục và nội dung thủ tục hành chính kèm theo*).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và bãi bỏ 06 thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm được công bố tại Quyết định 511/QĐ-UBND ngày 04 tháng 4 năm 2016 về công bố Bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Nam.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Thủ trưởng các Sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND các huyện, thành phố; Chủ tịch UBND các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Cục KSTTHC – Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- TTTU, TTHĐND tỉnh (để b/c);
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Như Điều 3;
- Cổng thông tin điện tử tỉnh;
- VPUB: LĐVP, KSTT, TTHCC, TH;
- Lưu: VT, KSTT.



Nguyễn Xuân Đông

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ NAM**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 125/QĐ-UBND ngày 26 tháng 9 năm 2018
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Nam)



PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

STT	Tên Thủ tục hành chính
	Lĩnh vực An toàn vệ sinh 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 dưới 36 tháng tuổi
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 dưới 36 tháng tuổi
3.	Xác nhận nội dung quảng cáo 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. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

STT	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính
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)	Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/2/2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm
2.	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm 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).	
3.	Cấp giấy xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật sản xuất trong nước	
4.	Cấp lại giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm	
5.	Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	
6.	Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	

PHẦN II. NỘI DUNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ NAM

I. Lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm

1.Thủ tục 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 dưới 36 tháng tuổi

Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức (hoặc cá nhân) hoàn thiện hồ sơ, nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh Hà Nam số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, TP. Phủ Lý hoặc qua hệ thống bưu chính;

Hoặc tổ chức (hoặc cá nhân) chuẩn bị hồ sơ nhưng không phải chứng thực, tất cả được scan hoặc chụp từ bản chính và gửi bằng tài khoản đã được đăng ký sử dụng dịch vụ này. Hệ thống sẽ tự động thông báo kết quả tiếp nhận (*Kèm mã hồ sơ*) thông qua tài khoản, số điện thoại đã được đăng ký.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

- Trong thời hạn 3 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ phải thẩm định hồ sơ và cấp Giấy Tiếp nhận đăng ký bán công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP.

- Trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Trong thời hạn 3 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung phải 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.

Cách thức thực hiện

Trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam hoặc trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

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

2) 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);

3) 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);

4) Bằng 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;

5) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

Thời hạn giải quyết

03 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

Phí, lệ phí (nếu có)

Thu theo quy định hiện hành

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục I: Mẫu số 02: Bản công bố sản phẩm

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/2/2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

PHỤ LỤC I

Mẫu số 02

**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)

PHỤ LỤC I

Mẫu số 03

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ QUAN TIẾP Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN -----
CÔNG BỐ SẢN PHẨM

....., ngày.... tháng.... năm.....

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: /năm/ĐKSP

..... (Tên cơ quan tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm)..... xác nhận đã
nhận Bản công bố sản phẩm của: (tên của tổ chức, cá nhân) địa
chỉ..... điện thoại,
Fax..... Email cho sản
phẩm:..... do (tên, địa chỉ nơi sản xuất và
nước xuất xứ) sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu
chuẩn... (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công
bố./.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY
(Ký tên, đóng dấu)

2.Thủ tục 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 dưới 36 tháng tuổi

Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức (hoặc cá nhân) hoàn thiện hồ sơ, nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh Hà Nam số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, TP. Phủ Lý hoặc qua hệ thống bưu chính;

Hoặc tổ chức (hoặc cá nhân) chuẩn bị hồ sơ nhưng không phải chứng thực, tất cả được scan hoặc chụp từ bản chính và gửi bằng tài khoản đã được đăng ký sử dụng dịch vụ này. Hệ thống sẽ tự động thông báo kết quả tiếp nhận (*Kèm mã hồ sơ*) thông qua tài khoản, số điện thoại đã được đăng ký.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

- Trong thời hạn 3 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ phải thẩm định hồ sơ và cấp Giấy Tiếp nhận đăng ký bán công bố sản phẩm theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP.

- Trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Trong thời hạn 7 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung phải 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.

Cách thức thực hiện

Trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam hoặc trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

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

2) 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);

3) 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;

- 4) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- 5) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong trường hợp sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

Thời hạn giải quyết

03 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

Phí, lệ phí (nếu có)

Thu theo quy định hiện hành

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Phụ lục I: Mẫu số 02: Bản công bố sản phẩm

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/2/2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

PHỤ LỤC I

Mẫu số 02

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. Chi 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 bán công bố sản phẩm./.

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC I

Mẫu số 03

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN TIẾP
NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN
CÔNG BỐ SẢN PHẨM

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

....., ngày.... tháng.... năm.....

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số: /năm/ĐKSP

..... (Tên cơ quan tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm)..... xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của: (tên của tổ chức, cá nhân) địa chi..... điện thoại, Fax..... Email cho sản phẩm:..... do (tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ) sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu chuẩn... (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

Doanh nghiệp phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN CẤP GIẤY

(Ký tên, đóng dấu)

3.Thủ tục Xác nhận nội dung quảng cáo 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

Trình tự thực hiện

Bước 1: Tổ chức (hoặc cá nhân) hoàn thiện hồ sơ, nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh Hà Nam số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, TP. Phủ Lý hoặc qua hệ thống bưu chính;

Hoặc tổ chức (hoặc cá nhân) chuẩn bị hồ sơ nhưng không phải chứng thực, tất cả được scan hoặc chụp từ bản chính và gửi bằng tài khoản đã được đăng ký sử dụng dịch vụ này. Hệ thống sẽ tự động thông báo kết quả tiếp nhận (*Kèm mã hồ sơ*) thông qua tài khoản, số điện thoại đã được đăng ký.

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

- Trong thời hạn 04 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ phải xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP.

- Trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

- Trong thời hạn 04 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung phải 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.

Cách thức thực hiện

Trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam hoặc trực tuyến hoặc gửi qua đường bưu điện.

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP;

2) Giấy tiếp nhận đăng ký bán công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

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

4) 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);

5) 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);

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

Thời hạn giải quyết

04 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức, cá nhân

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo

Phí, lệ phí (nếu có)

Thu theo quy định hiện hành

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

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

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/2/2018 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm

PHỤ LỤC I

Mẫu số 10

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....¹, 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	Ngày tiếp nhận đăng ký
-----	--------------	--------------------------------	------------------------

		đăng ký bản công sản phẩm	bản công bố
1			
2			

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.

PHỤ LỤC I

Mẫu số 11

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
1		
2		

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)

¹ Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung