**4. MÃ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 1.003348.000.00.00.H01**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên 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** |
| **Lĩnh vực** | An toàn thực phẩm và dinh dưỡng. |
| **Cơ quan thực hiện** | Cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân tỉnh chỉ định. |
| **Cách thức thực hiện** | Nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến; bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công của tỉnh An Giang. |
| **Đối tượng thực hiện** | Cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân). |
| **Trình tự thực hiện** | **Bước 1:** Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ công bố qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại Trung tâm Hành chính công của tỉnh.  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 cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định 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:** Trung tâm Hành chính công tỉnh An Giang tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị. Chuyển hồ sơ cho Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.  **Bước 3:** Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh thẩm định hồ sơ: Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải thẩm định hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo mẫu được quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP; 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 của cơ quan tiếp nhận (trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp).  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. 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 đã tiếp nhận hồ sơ và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.  **Bước 4:** Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm chuyển kết quả cho Trung tâm Hành chính công tỉnh An Giang và 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 đơn vị và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm. |
| **Thời hạn giải quyết** | 07 ngày làm việc. |
| **Dịch vụ thu phí** | 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm. |
| **Lệ Phí** | không có. |
| **Thành phần hồ sơ** | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** | | 1. 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. | phu luc 1 (1).docx | Bản chính: 1  Bản sao: 0 | | 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). |  | Bản chính: 1  Bản sao: 0 | | 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). |  | Bản chính: 1  Bản sao: 0 | | 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 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. |  | Bản chính: 1  Bản sao: 0 | |
| **Số lượng bộ hồ sơ** | 01 bộ. |
| **Yêu cầu - điều kiện** | 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). |
| **Căn cứ pháp lý** | 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 về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của luật an toàn thực phẩm;  Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm. |
| **Biểu mẫu đính kèm** | **File mẫu:**   * 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 ngày 02/02/2018. |
| **Kết quả thực hiện** | * Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. |

**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)* |