

Số: 2318 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

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

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 10 thủ tục hành chính mới ban hành tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng.

Điều 2. Bãi bỏ 28 thủ tục hành chính được ban hành tại Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm; Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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 và các Thông tư hướng dẫn liên quan.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cục Kiểm soát TTHC, VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, ATTP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/BỊ BÀI BỎ LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06 tháng 4 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương			
1.	Đăng ký bán công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
2.	Đăng ký bán công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định sản xuất trong nước	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
3.	Xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
4.	Cấp, Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh			
5.	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định
6.	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định
7.	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định
8.	Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cơ quan Hải quan

	theo phương thức kiểm tra giảm		
9.	Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cơ quan kiểm tra nhà nước
10.	Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu theo phương thức kiểm tra chặt	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cơ quan kiểm tra nhà nước

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Số hồ sơ TTHC ⁽¹⁾	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính ⁽²⁾	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	B-BYT-286663-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
2	B-BYT-286661-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
3	B-BYT-286659-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
4	B-BYT-286662-TT	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
5	B-BYT-229890-TT	Công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng) chỉ nhằm mục đích sử dụng trong nội bộ cơ sở sản xuất, siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
6	B-BYT-229842-TT	Cấp giấy xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn	Nghị định số 15/2018/NĐ-CP	An toàn thực phẩm	Cục An toàn thực phẩm

		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	ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm	và dinh dưỡng	
7	B-BYT-229772-TT	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) thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
8	B-BYT-229757-TT	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	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
9	B-BYT-229886-TT	Cấp giấy xác nhận 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	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
10	B-BYT-229776-TT	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)	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
11	B-BYT-229888-TT	Cấp giấy xác 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	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
12	B-BYT-229892-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 thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
13	B-BYT-286658-TT	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm

			toàn thực phẩm		
14	B-BYT-286660-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cục An toàn thực phẩm
15	B-BYT-286686-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
16	B-BYT-286685-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
17	B-BYT-286684-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
18	B-BYT-286683-TT	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 09/2014/TT-BYT trên địa bàn tỉnh	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
19	B-BYT-286682-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
20	B-BYT-286681-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước	Nghị định số 15/2018/NĐ-CP	An toàn thực phẩm	Chi Cục An toàn vệ sinh

		khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT	ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm	và dinh dưỡng	thực phẩm
21	B-BYT-286680-TT	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
22	B-BYT-286679-TT	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (không bao gồm hình thức hội nghị, hội thảo, tổ chức sự kiện)	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
23	B-BYT-229906-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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế tỉnh/thành phố	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
24	B-BYT-229897-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) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
25	B-BYT-229898-TT	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy 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	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm
26	B-BYT-286706-TT	Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu đối với mặt hàng thuộc diện kiểm tra giám	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cơ quan kiểm tra/Cục An toàn thực phẩm
27	B-BYT-286707-TT	Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu đối với mặt hàng thuộc diện kiểm tra thông thường	Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cơ quan kiểm tra

			số điều của Luật An toàn thực phẩm		
28	B-BYT-286708-TT	Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu đối với mặt hàng thuộc diện kiểm tra chặt	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	An toàn thực phẩm và dinh dưỡng	Cơ quan kiểm tra

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I/ Thủ tục hành chính cấp trung ương

1- Thủ tục	Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định
Trình tự thực hiện	
<p>Bước 1:</p> <p>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 Cục an toàn thực phẩm theo quy định sau đây:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 2:</p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Cục an toàn thực phẩm có trách nhiệm thẩm định hồ sơ theo quy định. 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).</p> <p>Bước 3:</p> <p>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, Cục An toàn 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.</p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục an toàn 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.</p> <p>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</p>	

	<p>đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.</p> <p>Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản 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</p>
Cách thức thực hiện	
	<p>Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ</p>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 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 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). <p>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.</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	<p>07 ngày đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe</p>

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm
Phí, lệ phí	
	Phí: 1.500.000đồng/1 sản phẩm Lệ phí: không có <i>(Theo Thông tư 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)</i>
Tên mẫu đơn	
	Mẫu số 02 Phụ lục I: Bản công bố sản phẩm.
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. 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).</p> <p>2. 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).</p> <p>4. Có 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</p> <p>5. Có 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).</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. Thông tư 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</p>

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. 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 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 bảo vệ sức khỏe, Phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định
Trình tự thực hiện	
<p>Bước 1:</p> <p>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 Cục an toàn thực phẩm theo quy định sau đây:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 2:</p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản</p>	

	<p>công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Cục an toàn thực phẩm có trách nhiệm thẩm định hồ sơ theo quy định. 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).</p> <p>Bước 3:</p> <p>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, Cục An toàn 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.</p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục an toàn 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.</p> <p>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-CP và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.</p> <p>Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản 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</p>
Cách thức thực hiện	
	<p>Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ</p>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 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

	<p>đã nêu trong tài liệu</p> <p>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);</p> <p>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).</p> <p>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</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm chưa có trong danh mục phụ gia được phép sử dụng hoặc không đúng đối tượng sử dụng trong thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, 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 và 21 ngày làm việc đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm
Phí, lệ phí	
	<p>Phí: 1.500.000đồng/l sản phẩm</p> <p>Lệ phí: không có</p> <p><i>(Theo Thông tư 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)</i></p>
Tên mẫu đơn	
	Mẫu số 02 Phụ lục I: Bản công bố sản phẩm.
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Có 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 của Chính phủ;</p> <p>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</p>

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);

Có 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;

Có 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);

Có 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).

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
2. 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.
3. Thông tư 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

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	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1:</p> <p>Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế)</p> <p>Bước 2:</p> <p>Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục an toàn 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 15/2018/NĐ-CP. Thời hạn này được tính từ ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.</p> <p>Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Cục an toàn 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.</p> <p>Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cục an toàn 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</p> <p>Bước 3:</p> <p>Cục an toàn thực phẩm có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm thực phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Cục An toàn thực phẩm
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2/2/2018 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

	<p>kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);</p> <p>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);</p> <p>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.</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)
Phí, lệ phí	
	<p>Phí: 1.200.000 /lần/1 sản phẩm</p> <p>Lệ phí: không có</p> <p><i>(Theo Thông tư 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)</i></p>
Tên mẫu đơn	
	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> - Là thực phẩm bảo vệ sức khỏe - Có 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 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. 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. - Phải có khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh"; chữ viết phải rõ ràng, có màu tương phản với màu nền; - Quảng cáo trên báo nói, báo hình phải đọc rõ khuyến cáo "Thực phẩm này

	<p>không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh";</p> <p>- Việc quảng cáo trên báo hình, báo nói với thời lượng ngắn dưới 15 giây thì không phải đọc "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh", nhưng phải thể hiện khuyến cáo trong quảng cáo.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội. 2. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội. 3. 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. 4. 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. 5. 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. 6. Thông tư 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;

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 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 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)

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

4- Thủ tục 4	Cấp, cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Trình tự thực hiện	
<p>Bước 1:</p> <p>Cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ và nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc nộp qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến Cục An toàn thực phẩm;</p> <p>Bước 2:</p> <p>Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 13 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ</p> <p>Bước 3:</p> <p>Trong trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo Mẫu số 14 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ. Thời gian cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe không quá 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ;</p> <p>Bước 4:</p> <p>Trong trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở không đạt yêu cầu, Đoàn thẩm định ghi rõ nội dung không đạt yêu cầu trong biên bản thẩm định để cơ sở khắc phục. Sau khi khắc phục, cơ sở gửi thông báo kết quả khắc phục bằng văn bản đến Đoàn thẩm định. Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo kết quả khắc phục, đoàn thẩm định có trách nhiệm xem xét để trình Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Quá thời hạn 03 (ba) tháng kể từ ngày kết thúc thẩm định, nếu cơ sở không hoàn thành việc khắc phục theo yêu cầu và thông báo kết quả khắc phục tới Đoàn thẩm định thì hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe không còn giá trị.</p>	
Cách thức thực hiện	
Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện đến Cục an toàn thực phẩm	
Thành phần, số lượng hồ sơ	
<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <p>1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo Mẫu số 12 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ;</p> <p>2. Sơ đồ các khu vực sản xuất và dây chuyền sản xuất (có xác nhận của tổ</p>	

	<p>chức, cá nhân);</p> <p>3. Danh mục các thiết bị chính được sử dụng tại cơ sở (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Phí, lệ phí	
	<p>Phí: 22.500.000đ /lần/1 cơ sở</p> <p><i>(Theo Thông tư 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)</i></p>
Tên mẫu đơn	
	<p>Mẫu số 12 Phụ lục I Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe</p> <p>Mẫu số 14 Phụ lục I Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe</p>
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều 28 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</p> <p>1. Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng điều kiện chung về bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm và những quy định sau đây:</p> <p>a) Phải thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng để kiểm soát quá trình sản xuất và lưu thông phân phối nhằm bảo đảm mọi sản phẩm do cơ sở sản xuất đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng;</p> <p>b) Đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về GMP, về an toàn thực phẩm và kiến thức chuyên môn liên quan. Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng phải là nhân sự chính thức, làm việc toàn thời gian cho cơ sở và độc lập với nhau. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở phải có trình độ từ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành Y, Dược, Dinh dưỡng, An toàn thực phẩm, Công nghệ thực phẩm và phải có ít nhất 3</p>

năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực chuyên ngành có liên quan;

c) Hệ thống nhà xưởng, thiết bị và tiện ích phụ trợ được thiết kế, xây dựng, lắp đặt phù hợp với mục đích sử dụng, theo nguyên tắc một chiều, dễ làm vệ sinh, ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ nhiễm bẩn, ô nhiễm và các yếu tố ảnh hưởng bất lợi đến sản phẩm và thực hiện duy trì hoạt động vệ sinh hàng ngày;

d) Thực hiện và lưu đầy đủ hồ sơ, tài liệu về sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối để truy xuất được lịch sử mọi lô sản phẩm và hồ sơ ghi chép toàn bộ các hoạt động khác đã được thực hiện tại cơ sở;

đ) Mọi thao tác sản xuất phải thực hiện theo quy trình, hướng dẫn. Áp dụng các biện pháp kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất để phòng, tránh nguy cơ nhiễm bẩn, ô nhiễm, nhiễm chéo. Ghi chép kết quả ngay khi thực hiện thao tác hoặc ngay sau khi hoàn thành công đoạn sản xuất vào hồ sơ;

e) Có bộ phận kiểm soát chất lượng để bảo đảm sản phẩm được sản xuất theo các điều kiện, quy trình phù hợp và đáp ứng tiêu chuẩn đã thiết lập; các phép thử cần thiết đã được thực hiện; nguyên vật liệu không được duyệt xuất để sử dụng, sản phẩm không được duyệt xuất bán khi chưa được đánh giá đạt chất lượng theo yêu cầu; sản phẩm phải được theo dõi độ ổn định;

g) Trong trường hợp kiểm nghiệm hoặc sản xuất theo hợp đồng thì bên nhận hợp đồng phải có đủ nhà xưởng, trang thiết bị và nhân sự đáp ứng yêu cầu bên giao và tuân thủ quy định của cơ quan quản lý có thẩm quyền về điều kiện kiểm nghiệm hoặc sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

h) Có quy trình quy định giải quyết khiếu nại, thu hồi sản phẩm, hoạt động tự kiểm tra; thực hiện theo quy trình và ghi chép, lưu giữ đầy đủ hồ sơ đối với các hoạt động này.

2. Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe triển khai áp dụng.

3. Kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2019, các cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

2. 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.

3. Thông tư 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

Mẫu số 12 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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Kính gửi:.....

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Mã số doanh nghiệp:

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe./.

....., ngày..... tháng.... năm 20....

CHỦ CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 13 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 CÓ THẨM
QUYỀN

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

Số:

....., ngày..... tháng.... năm.....

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

Điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Thực hiện Quyết định số, ngày.... tháng... năm.... của.....

Hôm nay, ngày.... tháng.... năm....., Đoàn thẩm định gồm có:

1. Trưởng đoàn (họ tên, chức vụ, cơ quan/đơn vị):
2. Thư ký đoàn (họ tên, chức vụ, cơ quan/đơn vị):
3. Thành viên (họ tên, chức vụ, cơ quan/đơn vị):

Tiến hành thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại

Đại diện tổ chức, cá nhân:

.....
.....

THÔNG TIN CHUNG

1. Thông tin về cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận:

- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Mã số doanh nghiệp:
- Người đại diện theo pháp luật:

2. Thông tin về đợt thẩm định:

- Thời gian thẩm định:
- Thời gian thẩm định lần gần nhất:

- Hình thức thẩm định: Nghe báo cáo, xem xét thực tế và kiểm tra đối chiếu hồ sơ để đánh giá mức độ tuân thủ theo các nguyên tắc, quy định GMP ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày/...../20.....

- Phạm vi thẩm định: Theo hồ sơ đề nghị của (tên cơ sở) ngày/...../.....

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

I. Ghi nhận thực tế

1. Cơ sở vật chất và trang thiết bị:
2. Điều kiện vệ sinh và kiểm soát tình trạng vệ sinh:
3. Nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến:
4. Hoạt động kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm và các loại phép thử cơ sở đủ năng lực thực hiện.
5. Hồ sơ, tài liệu:
6. Các nội dung khác quy định tại tài liệu hướng dẫn thực hành sản xuất tốt GMP:.....

.....

II. Tồn tại và phân loại tồn tại

III. Kết luận

IV. Ý kiến của cơ sở được thẩm định

.....

.....

Biên bản được các bên thống nhất thông qua và làm thành 03 (ba) bản giống nhau, cơ sở được thẩm định giữ 01 bản, đoàn thẩm định giữ 01 bản, cơ quan có thẩm quyền giữ 01 bản.

Đoàn thẩm định
(Ký, ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

1. Trưởng đoàn:
2. Thư ký đoàn:
3. Thành viên:

Mẫu số 14 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 CÓ THẨM
QUYỀN

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

Số:

**GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

TÊN CƠ SỞ
ĐỊA CHỈ

**ĐẠT YÊU CẦU THỰC HÀNH SẢN XUẤT TỐT (GMP)
THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE**

ĐỐI VỚI CÁC DẠNG SẢN PHẨM SAU:

.....

GIẤY CHỨNG NHẬN NÀY CÓ GIÁ TRỊ 3 NĂM KÈ TỪ NGÀY KÝ

....., ngày... tháng... năm...

Đại diện cơ quan cấp
(Ký tên, đóng dấu)

II/Thủ tục hành chính cấp tỉnh

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
Trình tự thực hiện	
<p>Bước 1:</p> <p>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 cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định sau đây:</p> <p>Nộp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 2:</p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký cơ quan tiếp nhận quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP 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.</p> <p>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)</p> <p>Bước 3:</p> <p>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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.</p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.</p> <p>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</p>	

	<p>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 này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.</p> <p>Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản 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.</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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 <p>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</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	07 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân tỉnh chỉ định
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm	
Phí, lệ phí	
Phí: 1.500.000đồng/1 sản phẩm	
Lệ phí: không có	
<i>(Theo Thông tư 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)</i>	
Tên mẫu đơn	
Mẫu số 02 Phụ lục I: Bản công bố sản phẩm.	
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
<p>Có Bản công bố sản phẩm theo quy định</p> <p>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);</p> <p>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);</p>	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
<p>1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. Thông tư 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</p>	

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. 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 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
-------------------	---

Trình tự thực hiện

	<p>Bước 1:</p> <p>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 cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định sau đây:</p> <p>Nộp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chi định</p> <p>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 chi 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.</p> <p>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.</p> <p>Bước 2:</p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký cơ quan tiếp nhận quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP 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.</p> <p>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)</p> <p>Bước 3:</p> <p>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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.</p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung,</p>
--	--

	<p>cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.</p> <p>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 này và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.</p> <p>Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản 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</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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 <p>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</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	07 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chỉ định
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm	
Phí, lệ phí	
	Phí: 1.500.000đồng/1 sản phẩm Lệ phí: không có <i>(Theo Thông tư 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)</i>
Tên mẫu đơn	
	Mẫu số 02 Phụ lục I: Bản công bố sản phẩm.
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội. 2. 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. 3. Thông tư 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

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)

4- Thủ tục	Đăng ký 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.
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1:</p> <p>Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân chỉ định;</p> <p>Bước 2:</p> <p>Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu 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.</p> <p>Bước 3:</p> <p>Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.</p> <p>Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm 2. 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); 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

	<p>kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);</p> <p>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);</p> <p>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.</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân chỉ định
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
Phí, lệ phí	
	<p>Phí: 1.200.000 /lần/1 sản phẩm</p> <p>Lệ phí: không có</p> <p><i>(Theo Thông tư 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)</i></p>
Tên mẫu đơn	
	<p>Mẫu số 10 Phụ lục I: Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo</p> <p>Mẫu số 11 Phụ lục I: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.</p>
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:</p> <p>- 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.</p> <p>- 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.</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
2. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
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;
7. Thông tư 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;

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 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 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)

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

4- Thủ tục	Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu theo phương thức kiểm tra giảm
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Khi làm thủ tục hải quan, chủ hàng có trách nhiệm nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ; Bước 2: Cơ quan hải có trách nhiệm chọn ngẫu nhiên tối đa 5% trên tổng số lô hàng nhập khẩu thuộc diện kiểm tra giảm trong vòng 01 (một) năm để kiểm tra hồ sơ theo quy định. Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan hải quan có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và thông quan hàng hóa. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu.
Cách thức thực hiện	
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	A. Thành phần hồ sơ:

	<p>1. Bàn tự công bố sản phẩm theo quy định;</p> <p>2. 03 (ba) Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra thông thường hoặc bản sao chứng thực hoặc bản chính hợp pháp hóa lãnh sự một trong các Giấy chứng nhận GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 hoặc tương đương còn hiệu lực tại thời điểm nộp;</p> <p>3. Trong trường hợp sản phẩm có nguồn gốc thủy sản và động vật trên cạn, trừ các sản phẩm đã qua chế biến, bao gói sẵn, thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản chính).</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	03 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan Hải quan
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Thông quan hàng hóa
Phí, lệ phí	
	1.500.000 đồng/lô hàng + (số mặt hàng x 100.000 nghìn đồng), tối đa 10.000.000 đồng/lô hàng
Tên mẫu đơn	
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều 17. Áp dụng phương thức kiểm tra</p> <p>1. Kiểm tra giám áp dụng đối với lô hàng, mặt hàng thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <p>a) Đã được xác nhận đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước đã ký kết Điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau trong hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm mà Việt Nam là thành viên; có kết quả kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đối với lô hàng, mặt hàng phù hợp với quy định của pháp luật Việt Nam;</p> <p>b) Đã có 03 (ba) lần liên tiếp trong vòng 12 tháng đạt yêu cầu nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường;</p> <p>c) Được sản xuất trong các cơ sở áp dụng một trong các hệ thống quản lý chất lượng GMP, HACCP, ISO 22000, IFS, BRC, FSSC 22000 hoặc tương đương</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. 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.

5- Thủ tục	Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu theo phương thức kiểm tra thông thường
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1:</p> <p>Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tại khoản 2 Điều 18 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ đến cơ quan kiểm tra nhà nước hoặc Công thông tin một cửa quốc gia phân hệ Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương (nếu đã áp dụng);</p> <p>Bước 2:</p> <p>Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu;</p> <p>Bước 3:</p> <p>Chủ hàng có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu cho cơ quan hải quan để thông quan hàng hóa.</p> <p>Trường hợp ra Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 2, điểm b khoản 3 Điều 19 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, cơ quan kiểm tra nhà nước quyết định các biện pháp xử lý theo các hình thức quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật an toàn thực phẩm và báo cáo kết quả xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu với Bộ quản lý chuyên ngành</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ đến cơ quan kiểm tra nhà nước hoặc Công thông tin một cửa quốc gia
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ; 2. Bản tự công bố sản phẩm theo quy định; 3. 03 (ba) Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra chặt đối với các lô hàng, mặt hàng được chuyển đổi phương thức từ kiểm tra chặt sang kiểm tra thông thường (bản chính); 4. Bản sao Danh mục hàng hóa (Packing list); 5. Trong trường hợp sản phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản chính), trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt,

	chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam. B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	03 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan kiểm tra
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu
Phí, lệ phí	
	1.500.000 đồng/lô hàng + (số mặt hàng x 100.000 nghìn đồng), tối đa 10.000.000 đồng/lô hàng
Tên mẫu đơn	
	Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều 17. Áp dụng phương thức kiểm tra Kiểm tra thông thường áp dụng đối với tất cả mặt hàng của lô hàng nhập khẩu, trừ trường hợp áp dụng phương thức kiểm tra giảm và phương thức kiểm tra chặt và khoản 4 Điều 17 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. 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.

Mẫu số 05 Phụ lục I

(Ban hành kèm theo nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ)

Cơ quan kiểm tra nhà nước

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**THÔNG BÁO KẾT QUẢ XÁC NHẬN THỰC PHẨM ĐẠT/
KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU NHẬP KHẨU**

Số/20...../TBNK

1. Tên, địa chỉ, điện thoại của chủ hàng:

2. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

.....

3. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân xuất khẩu:
4. Số tờ khai hải:
5. Cửa khẩu đi:
6. Cửa khẩu đến:
7. Thời gian kiểm tra:
8. Địa điểm kiểm tra:
9. Thông tin chi tiết lô hàng:

TT	Tên mặt hàng	Nhóm sản phẩm	Tên và địa chỉ nhà sản xuất	Phương thức kiểm tra	Xác nhận đạt/không đạt yêu cầu	Lý do không đạt	Các biện pháp xử lý mặt hàng không đạt yêu cầu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Nơi nhận:

- Chủ hàng:.....;
- Hải quan cửa khẩu:

Ngày.... tháng... năm...
Cơ quan kiểm tra nhà nước
(Ký tên đóng dấu)

6- Thủ tục	Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu theo phương thức kiểm tra chặt
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1:</p> <p>Thực hiện quy định tại điểm a khoản 2 Điều 18 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP;</p> <p>Bước 2:</p> <p>Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, cơ quan kiểm tra nhà nước có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ, tiến hành lấy mẫu, kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn thực phẩm theo yêu cầu và ra thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu theo Mẫu số 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ. Trường hợp yêu cầu bổ sung hồ sơ thì phải nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu;</p> <p>Bước 3:</p> <p>Chủ hàng có trách nhiệm nộp Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu cho cơ quan hải quan để thông quan hàng hóa</p> <p>Trường hợp ra Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 2, điểm b khoản 3 Điều 19 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, cơ quan kiểm tra nhà nước quyết định các biện pháp xử lý theo các hình thức quy định tại khoản 3 Điều 55 Luật an toàn thực phẩm và báo cáo kết quả xử lý thực phẩm không đạt yêu cầu nhập khẩu với Bộ quản lý chuyên ngành</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp hồ sơ đến cơ quan kiểm tra nhà nước hoặc Công thông tin một cửa quốc gia
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ; 2. Bản tự công bố sản phẩm theo quy định; 3. 03 (ba) Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu liên tiếp theo phương thức kiểm tra chặt đối với các lô hàng, mặt hàng được chuyển đổi phương thức từ kiểm tra chặt sang kiểm tra thông thường (bản chính); 4. Bản sao Danh mục hàng hóa (Packing list); 5. Trong trường hợp sản phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ thì phải có giấy chứng nhận đáp ứng các quy định về an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp (bản chính), trừ trường hợp thủy sản do tàu cá nước ngoài thực hiện đánh bắt, chế biến trên biển bán trực tiếp cho Việt Nam.

B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	
Thời hạn giải quyết	
	07 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan kiểm tra
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Thông báo thực phẩm đạt hoặc không đạt yêu cầu nhập khẩu
Phí, lệ phí	
	1.500.000 đồng/lô hàng + (số mặt hàng x 100.000 nghìn đồng), tối đa 10.000.000 đồng/lô hàng
Tên mẫu đơn	
	Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều 17. Áp dụng phương thức kiểm tra</p> <p>Kiểm tra chặt áp dụng đối với lô hàng, mặt hàng nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <p>a) Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu tại lần kiểm tra trước đó;</p> <p>b) Lô hàng, mặt hàng không đạt yêu cầu trong các lần thanh tra, kiểm tra (nếu có);</p> <p>c) Có cảnh báo của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. 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.

Mẫu số 05 Phụ lục I

(Ban hành kèm theo nghị định số 15/2018/NĐ-CP
ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ)

Cơ quan kiểm tra nhà nước

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**THÔNG BÁO KẾT QUẢ XÁC NHẬN THỰC PHẨM ĐẠT/
KHÔNG ĐẠT YÊU CẦU NHẬP KHẨU**

Số/20...../TBNK

1. Tên, địa chỉ, điện thoại của chủ hàng:
2. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:
3. Tên, địa chỉ, điện thoại của thương nhân xuất khẩu:
4. Số tờ khai hải:
5. Cửa khẩu đi:
6. Cửa khẩu đến:
7. Thời gian kiểm tra:
8. Địa điểm kiểm tra:
9. Thông tin chi tiết lô hàng:

TT	Tên mặt hàng	Nhóm sản phẩm	Tên và địa chỉ nhà sản xuất	Phương thức kiểm tra	Xác nhận đạt/không đạt yêu cầu	Lý do không đạt	Các biện pháp xử lý mặt hàng không đạt yêu cầu
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Nơi nhận:

- Chủ hàng:.....;
- Hải quan cửa khẩu:

Ngày.... tháng... năm...
Cơ quan kiểm tra nhà nước
(Ký tên đóng dấu)