

Số: 1496/QĐ-UBND

Bắc Giang, ngày 18 tháng 9 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẮC GIANG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

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

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông;

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

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ;

Căn cứ Quyết định số 20/2024/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh quy định phân cấp và trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực Y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang; Quyết định số 836/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh về việc ủy quyền cho Sở Y tế thực hiện quản lý nhà nước về An toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực y tế trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang;

Theo đề nghị của Sở Y tế tại Tờ trình số 125/TTr-SYT ngày 15/9/2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang (có Phụ lục kèm theo).

Điều 2. Giao Giám đốc Sở Y tế xây dựng và phê duyệt quy trình nội bộ đối với thủ tục hành chính quy định tại Điều 1. Phối hợp với Sở Thông tin và

Truyền thông rà soát, sửa đổi quy trình điện tử và cập nhật trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Bắc Giang trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày Quyết định được ký ban hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực từ ngày 15/9/2024. Đối với các trường hợp thủ tục hành chính do UBND tỉnh ủy quyền cho Sở Y tế theo Quyết định số 836/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 thì có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2030, trừ trường hợp quy định của pháp luật về nội dung liên quan có thay đổi.

Điều 4. Thủ trưởng các cơ quan: Văn phòng UBND tỉnh, Sở Y tế, Sở Thông tin và Truyền thông, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; UBND huyện, thị xã, thành phố và tổ chức, cá nhân có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- VP UBND tỉnh: CVP, KGVX, HCC, TTTT;
- Lưu: VT, NC-KSTT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Phan Thế Tuấn

Phụ lục

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TRONG LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ VÀ UBND CẤP HUYỆN TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH BẮC GIANG

(Ban hành kèm theo Quyết định số _____/QĐ-UBND ngày ____/9/2024 của Chủ tịch UBND tỉnh)

I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

TT		Lĩnh vực/Thủ tục hành chính	Cơ chế giải quyết ¹	Thời hạn giải quyết	Thời hạn giải quyết của các cơ quan		Phí	Thực hiện qua dịch vụ BCCI		Ghi chú
					Cơ quan giải quyết ²	Cơ quan phối hợp giải quyết		Tiếp nhận	Trực tuyến	
(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	1.003348	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	Một cửa	07 ngày làm việc	-TH1: Sở Y tế -TH2: UBND huyện, thị xã, thành phố		1.500.000 đồng/sản phẩm	x	x	- TH1: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

¹ Địa điểm tiếp nhận:

+ TH1 hồ sơ được tiếp nhận tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang, trụ sở liên cơ quan, quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang;

+ TH2, hồ sơ được tiếp nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của UBND huyện, thị xã, thành phố trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

² Cơ quan giải quyết

+ Sở Y tế giải quyết đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

+ UBND huyện, thị xã, thành phố giải quyết đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp).

* **TH viết tắt:** Trường hợp

TT		Lĩnh vực/Thủ tục hành chính	Cơ chế giải quyết ¹	Thời hạn giải quyết	Thời hạn giải quyết của các cơ quan		Phí	Thực hiện qua dịch vụ BCCI		Ghi chú
					Cơ quan giải quyết ²	Cơ quan phối hợp giải quyết		Tiếp nhận	Trực tuyến	
(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
2	1.003332	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.	Một cửa	07 ngày làm việc	- TH1: Sở Y tế -TH2: UBND huyện, thị xã, thành phố		1.500.000 đồng/sản phẩm	x	x	- TH2: UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp) - TH1: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang. - TH2: UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp)
3	1.003108	Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dành cho chế độ đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.	Một cửa	10 ngày làm việc	-TH1: Sở Y tế -TH2: UBND huyện, thị xã, thành phố		1.10.000 đồng/lần/sản phẩm	x	x	
4	1.002425	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh	Một cửa	15 ngày làm việc	-TH1: Sở Y tế -TH2: UBND huyện, thị xã, thành phố		Thẩm định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng/lần/ cơ sở. 2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục dưới 700 suất ăn trở lên:	x	x	

TT		Lĩnh vực/Thủ tục hành chính	Cơ chế giải quyết ¹	Thời hạn giải quyết	Thời hạn giải quyết của các cơ quan		Phí	Thực hiện qua dịch vụ BCCI		Ghi chú
					Cơ quan giải quyết ²	Cơ quan phối hợp giải quyết		Tiếp nhận	Trực tuyến	
(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
							1.000.000 đồng/lần/ cơ sở. 3. Cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ: 500.000 đồng/ lần/ cơ sở. 4. Đối với cơ sở sản xuất khác được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 2.500.000 đồng/ lần/ cơ sở			

II. NỘI DUNG CHI TIẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

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

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ “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” về Sở Y tế³ hoặc UBND huyện, thị xã, thành phố⁴ theo 1 trong hình thức sau:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn)

- Hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích:

+ TH1: Nộp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.

+ TH 2: Nộp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả của UBND huyện, thị xã, thành phố.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- 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:

- Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ đăng ký, cơ quan tiếp nhận được 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 biểu mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 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 hồ sơ trực tiếp*).

³ Sở Y tế tiếp nhận đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

⁴ UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp).

Bước 3:

- 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.

- Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

- Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân 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 xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

- 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 trên trang thông tin điện tử (Website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm.

1.2. Cách thức thực hiện

- Nộp trực tiếp:

+ TH1: Đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang, địa chỉ: trụ sở liên cơ quan, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

+ TH2: Đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp) nộp tại Bộ phận Một cửa của UBND huyện, thị xã, thành phố.

- Nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích đến địa chỉ nơi nhận:

+ TH1: Đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang, địa chỉ: trụ sở liên cơ quan, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

+ TH2: Đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp) nộp tại Bộ phận Một cửa của UBND huyện, thị xã, thành phố.

- Nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn).

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

2. 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 of 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;

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

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- TH1: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

- TH 2: UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong cá khu công nghiệp)

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

11.8. Phí:

- Phí: 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm

- Lệ phí: Không có

(Theo Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm)

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Bản công bố sản phẩm (theo Mẫu số 02 phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ).

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

- 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 of Certificate) của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ/ xuất khẩu cấp có nội dung bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước sản xuất/ xuất khẩu (hợp pháp hóa lãnh sự).

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

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 năm 2010;

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

- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;

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

- Quyết định số 1613/QĐ-BYT ngày 11/6/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung một số nội dung tại các Quyết định của Bộ Y tế về việc công bố TTHC lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng;

- Công văn số 2061/BYT-VPB6 ngày 16/4/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật lĩnh vực thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng;

- Quyết định số 20/2024/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh Bắc Giang quy định phân cấp và trách nhiệm quản lý ATTP thuộc lĩnh vực Y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang cho các quyết định;

- Quyết định số 836/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ủy quyền cho Sở Y tế thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực y tế trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang;

Mẫu số 02, Phụ lục 1

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:.....

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: Ngày cấp/Nơi cấp:

.....

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:.....

2. Thành phần:

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

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

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

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

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

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

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

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

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

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

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

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ “*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*” về Sở Y tế⁵ hoặc UBND huyện, thị xã, thành phố⁶ theo 1 trong hình thức sau:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn)
- Hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích:
 - + TH1: Nộp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.
 - + TH 2: Nộp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả của UBND huyện, thị xã, thành phố.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

- 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:

- 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 số 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 cơ quan tiếp nhận (*trong trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp hồ sơ trực tiếp*)

⁵ Sở Y tế tiếp nhận đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

⁶ UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp).

Bước 3:

- 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 phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu, chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

- Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

- Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân 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 xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

- 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 trên trang thông tin điện tử (Website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm

2.2. Cách thức thực hiện

- Nộp trực tiếp:

+ TH1: Đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang, địa chỉ: trụ sở liên cơ quan, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

+TH2: Đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp) nộp tại Bộ phận Một cửa của UBND huyện, thị xã, thành phố.

- Nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích đến địa chỉ nơi nhận:

+ TH1: Đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang, địa chỉ: trụ sở liên cơ quan, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

+TH2: Đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp) nộp tại Bộ phận Một cửa của UBND huyện, thị xã, thành phố.

- Nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn).

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Bản công bố sản phẩm được quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

2. 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 đã nêu trong tài liệu;

4. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (*bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân*);

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

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- TH1: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

- TH 2: UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong cá khu công nghiệp)

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

2.8. Phí:

- Phí: 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm

- Lệ phí: Không có

(Theo Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm)

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Bản công bố sản phẩm (theo Mẫu số 02 phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ).

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

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 năm 2010;
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật ATTP;
- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 08 năm 2021 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác ATTP;
- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06/4/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực ATTP và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 1613/QĐ-BYT ngày 11/6/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung một số nội dung tại các Quyết định của Bộ Y tế về việc công bố TTHC lĩnh vực ATTP và Dinh dưỡng;
- Công văn số 2061/BYT-VPB6 ngày 16/4/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật lĩnh vực thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực ATTP và Dinh dưỡng.
- Quyết định số 52/2022/QĐ-UBND ngày 14/12/2022 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành quy chế hoạt động của hệ thống thông tin giải quyết TTHC tỉnh Bắc Giang;
- Quyết định số 20/2024/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh Bắc Giang quy định phân cấp và trách nhiệm quản lý ATTP thuộc lĩnh vực Y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang cho các quyết định;
- Quyết định số 836/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ủy quyền cho Sở Y tế thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực y tế trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang;

Mẫu số 02, Phụ lục I

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

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

BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:.....

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: Ngày cấp/Nơi cấp:

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:.....

2. Thành phần:

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

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

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

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

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

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

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

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

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

3. Thủ tục Xác nhận nội dung quảng cáo đối với 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.

3.1. Trình tự thực hiện

Bước 1:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ “Xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm dinh dưỡng y học; thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt; sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi” về Sở Y tế⁷ hoặc UBND huyện, thị xã, thành phố⁸ theo 1 trong hình thức sau:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn)
- Hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích:
 - + TH1: Nộp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.
 - + TH 2: Nộp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả của UBND huyện, thị xã, thành phố.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Bước 2:

- 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 lời kết quả theo mẫu số 11, Phụ lục 1 Ban hành kèm theo Nghị định số 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.

Bước 3:

- 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. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

3.2. Cách thức thực hiện

- Nộp trực tiếp:
 - + TH1: Đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp

⁷ Sở Y tế tiếp nhận đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

⁸ UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp)

trên địa bàn tỉnh Bắc Giang nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang, địa chỉ: trụ sở liên cơ quan, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

+TH2: Đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong cá khu công nghiệp) nộp tại Bộ phận Một cửa của UBND huyện, thị xã, thành phố.

- Nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích đến địa chỉ nơi nhận:

+ TH1: Đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang, địa chỉ: trụ sở liên cơ quan, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

+TH2: Đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong cá khu công nghiệp) nộp tại Bộ phận Một cửa của UBND huyện, thị xã, thành phố.

- Nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn).

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (*theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính Phủ*);

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 kiến quảng cáo (*bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân*);

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

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

6. Tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân;

7. Trường hợp quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự thì phải bổ sung tài liệu chứng

minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự quy định tại khoản 1, Điều 2, Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL).

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- TH1: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

- TH 2: UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong cá khu công nghiệp)

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

3.8. Phí:

- Phí: 1.100.000 đồng/lần/sản phẩm

- Lệ phí: Không có

(Theo Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 08 năm 2021 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác ATTP).

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ).

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

1. Theo quy định của pháp luật về quảng cáo

- Có giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân phải có tài liệu chứng minh được cá nhân đó đồng ý hoặc được pháp luật cho phép;

- Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự phải có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định tại Điều 2 của Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.

- Quảng cáo có sử dụng logo, thương hiệu, nhãn hiệu, các thông tin về bảo hộ độc quyền sáng chế phải có tài liệu, văn bằng bảo hộ, chứng nhận ... chứng minh cho thông tin quảng cáo theo pháp luật sở hữu trí tuệ.

*** Nội dung bắt buộc phải có trong quảng cáo (Nghị định số 181/2013/NĐ-CP):**

- Tên thực phẩm;

- Tác dụng chính, các tác dụng phụ (nếu có)

- Tên và địa chỉ của tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm thực phẩm;

*** Nội dung không được phép có trong quảng cáo:**

- Không vi phạm các hành vi cấm trong quảng cáo quy định tại Điều 8 Luật Quảng cáo 16/2012/QH13;

- Không quảng cáo thực phẩm chức năng gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc

2. Theo quy định tại 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

- Không thuộc sản phẩm cấm quảng cáo tại Điều 7 Luật 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.

- Sản phẩm đăng ký nội dung quảng cáo phải có Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm, Bản công bố sản phẩm, Nhãn sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

- 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.

- Quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

- Đối với quảng cáo trên các phương tiện các phương tiện khác thì có market (có nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

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

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

3. Theo quy định tại Nghị định số 100/2014/NĐ-CP 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:

- Cấm quảng cáo sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi; thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi;

- Cấm quảng cáo bình bú và vú ngậm nhân tạo dưới mọi hình thức; sử dụng hình ảnh bào thai hoặc trẻ nhỏ trong quảng cáo sữa dùng cho phụ nữ mang thai.

- Cấm có nội dung sau đây:

+ Tranh ảnh, lời văn hoặc các hình thức khác nhằm khuyến khích việc cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

+ So sánh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;

- + Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.
- Quảng cáo thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi phải bảo đảm yêu cầu sau đây:
 - + Phần đầu của quảng cáo phải có nội dung: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ";
 - + Nội dung quảng cáo phải nêu rõ “Sản phẩm này là thức ăn bổ sung và được ăn thêm cùng với sữa mẹ dùng cho trẻ trên 06 tháng tuổi”; phù hợp với quy định tại Điều 4, Điều 5 Nghị định 100/2014/NĐ-CP và quy định khác của pháp luật về quảng cáo và an toàn thực phẩm.

3.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;
- Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều Luật ATTP;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;
- Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ nhỏ, bì búp và núm vú nhân tạo;
- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 08 năm 2021 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác ATTP;
- 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;
- Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo;
- Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 06/4/2018 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực ATTP và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;
- Quyết định số 1613/QĐ-BYT ngày 11/6/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung một số nội dung tại các Quyết định của Bộ Y tế về việc công bố TTHC lĩnh vực ATTP và Dinh dưỡng;
- Công văn số 2061/BYT-VPB6 ngày 16/4/2018 của Bộ Y tế về việc cập nhật lĩnh vực thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực ATTP và Dinh dưỡng;
- Quyết định số 20/2024/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh Bắc Giang quy định phân cấp và trách nhiệm quản lý ATTP thuộc lĩnh vực Y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang cho các quyết định;
- Quyết định số 836/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ủy quyền cho Sở Y tế thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực y tế trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang;

Mẫu số 10, Phụ lục I

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

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

....., 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

CHOẠC ĐẠI DIỆN

HỢP PHÁP CỦA ĐƠN VỊ

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

4. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

4.1. Trình tự thực hiện

Bước 1:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ “*Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh*” về Sở Y tế⁹ hoặc UBND huyện, thị xã, thành phố¹⁰ theo 1 trong hình thức sau:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn)
- Hoặc trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích:
 - + TH1: Nộp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang.
 - + TH 2: Nộp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả của UBND huyện, thị xã, thành phố.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

Bước 2:

Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 làm việc ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ.

Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.

Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định hoặc ủy quyền thẩm định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 2 Phụ lục I kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp ủy quyền thẩm định cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền.

Đoàn thẩm định do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập có từ 3 đến 5 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

⁹ Sở Y tế tiếp nhận đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

¹⁰ UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp).

Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.

Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 6 Chương III thuộc Khoản 3 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương.

- Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận.

Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và quy trình sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận và kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã cấp Giấy chứng nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

4.2. Cách thức thực hiện

- Nộp trực tiếp:

+ TH1: Đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang, địa chỉ: trụ sở liên cơ quan, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

+TH2: Đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp) nộp tại Bộ phận Một cửa của UBND huyện, thị xã, thành phố.

- Nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính công ích đến địa chỉ nơi nhận:

+ TH1: Đối với trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang nộp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang, địa chỉ: trụ sở liên cơ quan, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang.

+TH2: Đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp) nộp tại Bộ phận Một cửa của UBND huyện, thị xã, thành phố.

- Nộp trực tuyến trên cổng dịch vụ công trực tuyến tỉnh Bắc Giang (dichvucong.bacgiang.gov.vn).

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (Mẫu số 1 Phụ lục I kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP);

2) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở);

3) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh ATTP.

4) Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế tuyến huyện trở lên cấp.

5) Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4.4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc cấp tỉnh quản lý.

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- TH1: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các trường hợp là cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

- TH 2: UBND huyện, thị xã, thành phố tiếp nhận, giải quyết cấp TTHC đối với các cơ sở thực phẩm trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố (trừ các cơ sở thực phẩm trong các khu công nghiệp)

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP

4.8. Phí:

- Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP:

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng/lần/cơ sở.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục dưới 700 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng/lần/cơ sở.

3. Cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ: 500.000 đồng/lần/cơ sở.

4. Đối với cơ sở sản xuất khác được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở.

- Lệ phí: không có

(Theo Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05 tháng 08 năm 2021 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác ATTP).

4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Đơn đề nghị Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (*Mẫu số 1, Phụ lục I Bổ sung các mẫu kèm theo Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 được ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ*)

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

I. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 19, 20, 21, 22, 25, 26 và Điều 27 Luật ATTP và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Quy trình sản xuất thực phẩm được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

b) Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho sản phẩm không thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc;

c) Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dễ làm vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm;

d) Có ủng hoặc giày, dép để sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm;

đ) Bảo đảm không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hoá chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; e) Không bày bán hoá chất dùng cho mục đích khác trong cơ sở kinh doanh phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm

2. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

3. Đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe thực hiện theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

II. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 28, 29 và Điều 30 Luật ATTP và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm;

2. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm."

III. Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm

1. Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật ATTP.

2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.

3. Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành

4.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài Chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;
- Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 1613/QĐ-BYT ngày 11/6/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung một số nội dung tại các Quyết định của Bộ Y tế về việc công bố TTHC lĩnh vực An toàn thực phẩm và Dinh dưỡng;
- Quyết định số 20/2024/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh Bắc Giang quy định phân cấp và trách nhiệm quản lý ATTP thuộc lĩnh vực Y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang cho các quyết định;
- Quyết định số 836/QĐ-UBND ngày 30/8/2024 của UBND tỉnh Bắc Giang về việc ủy quyền cho Sở Y tế thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực y tế trong các khu công nghiệp trên địa bàn tỉnh Bắc Giang;

Phụ lục I
BỔ SUNG CÁC MẪU KÈM THEO NGHỊ ĐỊNH SỐ 67/2016/NĐ-CP
NGÀY 01 THÁNG 7 NĂM 2016

(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)

Mẫu số 01

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

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:.....

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:.....

.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất (loại thực phẩm và dạng sản phẩm...):

.....

CHỦ CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên)