**3. Tên thủ tục hành chính: 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 - 1.003348.000.00.00.H20**

**3.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính:**

| **TT** | **Trình tự**  **thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian**  **giải quyết** | **Ghi**  **chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bước** **1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính:** *Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:* | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa thuộc Sở Y tế (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm) - Trung tâm Hành chính công Tỉnh (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp).  - Hoặc nộp qua bưu chính công ích.  - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp [*http://dichvucong.dongthap.gov.vn*](http://dichvucong.dongthap.gov.vn) | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| 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 theo Quyết định số 321/QĐ-UBND-HC ngày 03/4/2018 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.  Trường hợp tổ chức, cá nhân có từ 02 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** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của Tỉnh.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018);  b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018);  c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức, nhân viên Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (không để quá 3 giờ làm việc) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
| 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của Tỉnh, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của Tỉnh.  b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì công chức, viên chức, nhân viên tại Bộ phận một cửa tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. |  |  |
| **Bước** **3** | **Giải quyết thủ tục hành chính** | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận một cửa công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | **07 ngày làm việc**, trong đó: |  |
| 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày |  |
| 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 06 ngày |  |
| - Chuyên viên  - Hội đồng xét duyệt hồ sơ  - Lãnh đạo phòng/ bộ phận  - Lãnh đạo đơn vị  - Văn thư đơn vị | 03 ngày  01 ngày  01 ngày  0,5 ngày  0,5 ngày |  |
| Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.  Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.  Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.  Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm 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 Sở Y tế và cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm. |  |  |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính**  *(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)* | Công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:  - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.  - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức viên chức, nhân viên trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.  - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích: đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện (nếu có).  - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày |  |

**3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

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

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

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

+ 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.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

**3.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**: Sở Y tế Đồng Tháp (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm).

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

**3.6. Phí, lệ phí:**

- Phí thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm 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: 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm.

- Lệ phí: không có.

**3.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 02, Phụ lục I: Bản công bố sản phẩm, ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ.

**3.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

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

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

**3.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

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

- Thông tư số 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 321/QĐ-UBND-HC ngày 03/4/2018 của UBND tỉnh Đồng Tháp về việc chỉ định Cơ quan tiếp nhận đăng ký Bản công bố sản phẩm và Bản tự công bố sản phẩm thực phẩm trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp.

**3.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| **-** Như mục 2.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có)  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Phòng Nghiệp vụ) | 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành 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 trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Mẫu số 02**

*(Ban hành kèm theo Phụ lục I, 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)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**----------------**

*…………, ngày …… tháng …… năm 20…*

**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).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………, ngày …… tháng …… năm ………*  **ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

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./.