**TTHC 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**

**a) Trình tự thực hiện:**

**Bước 1.** Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công (Địa chỉ: Phố Dã Tượng, phường Chi Lăng, thành phố Lạng Sơn, tỉnh Lạng Sơn);

Thời gian nộp 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 (Sở Y tế) 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, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm 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 1 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 trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công hoặc theo dấu đến của bưu điện.

**Bước 3.** Trong trường hợp không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

 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.

 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 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.

**b) Cách thức thực hiện:** trực tiếp tại Trung tâm phục vụ hành chính công hoặc thông qua hệ thống bưu chính.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

\* Thành phần hồ sơ:

- 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).

 - 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.

 - 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.

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**d) Thời hạn giải quyết:** 07 ngày

**đ)** **Đối tượng thực hiện:** Tổ chức, cá nhân

**e) Cơ quan thực hiện:**

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

- Cơ quan phối hợp: Không

**g) Kết quả thực hiện:** Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm

**h) Phí, Lệ phí:**

 - Phí: 1.500.000 đồng/1 sản phẩm

 - Lệ phí: Không

 **i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

 - Bản công bố sản phẩm

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện:**

**l)** **Căn cứ pháp lý:**

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

 - 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 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

*Mấu số 02 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP*

**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)* |