

SỞ Y TẾ QUẢNG TRỊ
CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
TCVN ISO 9001:2015

QUY TRÌNH
THỰC HIỆN THỦ TỤC CẤP GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN
CÔNG BỐ SẢN PHẨM 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

Ký mã hiệu : QT.NV.04
Lần ban hành/Sửa đổi: 01/00

Trách nhiệm	Soạn thảo	Soát xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Minh Tuyết Phó Trưởng phòng Nghệ thuật	Lê Quốc Dũng Phó Chi cục trưởng	Hoàng Đình Ân Chi cục trưởng
Ngày ký	23/10/2024	25/10/2024	30/10/2024
Chữ ký			

MỤC LỤC

THEO DÕI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

1. MỤC ĐÍCH
2. PHẠM VI
3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN
4. ĐỊNH NGHĨA/VIẾT TẮT
5. NỘI DUNG QUY TRÌNH
6. BIỂU MẪU
7. HỒ SƠ CẦN LƯU

THEO DÕI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Ngày	Nội dung sửa đổi	Ban hành/Sửa đổi
30/10/2024	Ban hành lần đầu	01/00

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này mô tả cụ thể việc xử lý hồ sơ đối với thủ tục cấp giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của CC.

Đảm bảo giải quyết thủ tục hành chính một cách nhanh chóng, hiệu quả và đúng quy định.

2. PHẠM VI

Quy trình này hướng dẫn công chức phòng Nghiệp vụ thực hiện việc tiếp nhận, xử lý và trả kết quả đối với hồ sơ đăng ký bản công bố các sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ 36 tháng tuổi của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010.
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về Nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 9/12/2021 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định 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 nhân tạo.
- Thông tư số 53/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ, tài liệu chuyên môn nghiệp vụ ngành Y tế.
- Quyết định số 10/2021/QĐ-UBND Ban hành quy định phân công, phân cấp trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Quảng Trị.
- 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 thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng.
- Quyết định số 1526/QĐ-UBND ngày 27/6/2024 của UBND tỉnh Quảng Trị về việc Công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Quảng Trị.

4. ĐỊNH NGHĨA/ VIẾT TẮT

4.1. Định nghĩa (Giải thích từ ngữ)

Thực phẩm dinh dưỡng y học còn gọi là thực phẩm dinh dưỡng dùng cho mục đích y tế đặc biệt (Food for Special Medical Purposes, Medical Food) là loại thực phẩm có thể ăn bằng đường miệng hoặc bằng ống xông, được chỉ định để điều chỉnh chế độ ăn của người bệnh và chỉ được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già và các đối tượng đặc biệt khác theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối loạn cụ thể của người sử dụng. Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.

Bằng chứng khoa học là các thông tin, tài liệu khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu hoặc được các tạp chí khoa học trong, ngoài nước công bố hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc được công bố trên các ấn bản khoa học.

4.2. Viết tắt

TT	Chữ viết thường	Chữ viết tắt
1	Chi cục	CC
2	Thủ tục hành chính	TTHC

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1. Thành phần hồ sơ, yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
A	Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm nhập khẩu		
1	Bản công bố sản phẩm (<i>Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP</i>);	01 bộ	
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 (<i>hợp pháp hóa lãnh sự</i>);		
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 (<i>bản chính hoặc bản sao chứng thực</i>);		
4	Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (<i>bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân</i>). 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.		
B	Hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với sản phẩm sản xuất trong nước		
1	Bản công bố sản phẩm (<i>Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP</i>)		
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	01 bộ	

	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 (<i>bản chính hoặc bản sao chứng thực</i>);		
3	Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (<i>bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân</i>). 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 (<i>bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân</i>);		

Lưu ý: 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.

5.1 . Nơi tiếp nhận, trả kết quả, thời gian và Phí

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Phí
* Nơi Tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận Một cửa/Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Trị	- 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, CC cấp Giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố - Trong trường hợp không đồng ý với bản công bố sản phẩm, CC có	Mức thu phí công bố: 1.500.000 đồng/ lần/ sản phẩm

* Nơi xử lý TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Quảng Trị * Kết quả thực hiện TTHC: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP hoặc Công văn trả lời CC với các hồ sơ không đồng ý nội dung quảng cáo	công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Và trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi cơ sở bổ sung hồ sơ thì CC thẩm định lại và có văn bản trả lời (Đồng ý thì cấp giấy hay không đồng ý). Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung mà cơ sở không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.	
--	---	--

5.2 Trình tự xử lý công việc

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Diễn giải	Biểu mẫu/ Kết quả
B1	Nhận hồ sơ	Chuyên viên phòng NV của CC được giao nhiệm vụ	Hồ sơ được Chuyên viên phòng nghiệp vụ của CC được giao nhiệm vụ nhận từ Trung tâm phục vụ hành chính công qua hệ thống điện tử thông tin giải quyết TTHC tỉnh Quảng Trị và hồ sơ giấy từ bưu điện.	Bộ hồ sơ
B2	Thẩm xét hồ sơ	Tổ thẩm xét hồ sơ theo Quyết định CC	Tổ thẩm xét hồ sơ tiến hành thẩm xét thành phần, nội dung, tính hợp pháp, hợp lý của hồ sơ theo quy định tại Khoản 1, Điều 7 của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP; Nghị định số 43/2017/NĐ-CP, Nghị định số 111/2021/NĐ-CP, ... các quy chuẩn kỹ thuật, các tiêu chuẩn kỹ thuật.	
			<u>Trường hợp 1:</u> Trường hợp kết quả thẩm xét đạt yêu cầu thì Tổ thẩm xét chuyển phiếu thẩm xét và hồ sơ cho Chuyên viên phòng NV Dự thảo Giấy Tiếp nhận Đăng ký bản công bố sản phẩm trình	Giấy Tiếp nhận Đăng ký bản công bố sản phẩm (Mẫu số 03 Phụ lục I Nghị định 15/2018/NĐ-CP)

			lãnh đạo Chi cục xem xét và ký duyệt cấp giấy Xác nhận nội dung quảng cáo Lưu ý: Thời gian thẩm xét hồ sơ của Tổ thẩm xét tối đa 03 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ từ Chuyên viên phòng NV	
			Trường hợp 2: Kết quả thẩm xét không đạt yêu cầu thì Tổ thẩm xét chuyển phiếu thẩm xét và hồ sơ cho Chuyên viên phòng NV Dự thảo văn bản trả lời Cơ sở trình lãnh đạo Chi cục xem xét và ký duyệt. Lưu ý: Văn bản yêu cầu cơ sở sửa đổi, bổ sung phải nêu rõ lý do, căn cứ pháp lý của việc yêu cầu, chỉ được yêu cầu, sửa đổi bổ sung 1 lần duy nhất	Công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung
B3	Lưu trữ hồ sơ và trả kết quả	Chuyên viên phòng NV được giao nhiệm vụ	Chuyên viên phòng NV bàn giao Giấy xác nhận hoặc văn bản trả lời cơ sở Văn thư cơ quan trả lại cho Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả TTHC của Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Trị; Lưu trữ hồ sơ theo quy định.	Giấy Tiếp nhận Đăng ký bản công bố sản phẩm (Mẫu số 03 Phụ lục I Nghị định 15/2018/NĐ-CP)

			Chuyên viên phòng NV tiến hành trả kết quả trên hệ thống điện tử thông tin giải quyết TTHC tỉnh Quảng Trị. Lưu ý: Đối với hồ sơ không đạt Chuyên viên phòng NV có trách nhiệm theo dõi việc sửa đổi, bổ sung cơ sở đề trình tổ thẩm xét. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu, sửa đổi bổ sung nếu cơ sở không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị	
			Trường hợp 2: Không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm của TC,CN hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì BPCM soạn thảo công văn (<i>nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu</i>). - BPCM trả hồ sơ về Bộ phận TN&TKQ kèm theo công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung (đưa vào danh sách hồ sơ chờ TC,CN bổ sung trên phần mềm điện tử). Lưu ý:	Công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung

			- Chỉ được yêu cầu, sửa đổi bổ sung 1 lần duy nhất.	
B5	Nhận kết quả	Bộ phận TN&TKQ	Đối với hồ sơ đạt, Khi nhận kết quả từ Phòng Nghiệp vụ, kiểm tra lại hình thức và nội dung kết quả trước khi trả cho TC,CN.	Giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố

6. BIỂU MẪU (phụ lục đính kèm)

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	Bản công bố sản phẩm	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP
2	Mẫu Giấy Tiếp nhận Đăng ký bản công bố sản phẩm	Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP

7. HỒ SƠ CẦN LƯU

Mỗi một hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm sau khi được cấp Giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm được phòng NV thực hiện lưu trữ hồ sơ, mỗi một hồ sơ được đóng thành một tập, với các thành phần như sau:

TT	Hồ sơ lưu	Thời hạn lưu	Nơi lưu
1	Giấy Tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm (<i>bản chính</i>)	Vĩnh viễn (Trừ những hồ sơ có chứng minh cơ sở ngừng hoạt động hoặc ngưng sản xuất sản phẩm đăng ký Bản công bố)	Lưu trữ tại Phòng Nghiệp vụ, với những hồ sơ có chứng minh cơ sở ngừng hoạt động hoặc ngưng sản xuất sản phẩm đăng
2	Bản công bố sản phẩm (<i>Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP</i>)		
3	Mẫu nhãn sản phẩm (<i>nhãn phụ dự kiến</i>)		
4	Mẫu nhãn sản phẩm (<i>nhãn gốc, dịch, công chứng</i>)		
5	Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm (<i>bản chính hoặc bản sao chứng thực</i>)		
6	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (<i>hợp pháp hóa lãnh sự</i>)		

7	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 (<i>bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân</i>)		ký Bản công bố chuyển sang lưu trữ tại kho lưu trữ CC
8	Công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung (<i>nếu có</i>)		
9	Hồ sơ sửa đổi, bổ sung của Cơ sở (<i>nếu có</i>)		

Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định 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)

....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

..., ngày..... tháng năm 20...

GIẤY TIẾP NHẬN ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:/20..../ĐKSP

... xác nhận đã nhận Bản công bố sản phẩm của:

Tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:Fax:.....

Cho sản phẩm:..... do (tên, địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất x sản xuất, phù hợp quy chuẩn kỹ thuật/quy định/tiêu chuẩn... (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

Doanh nghiệp phải chịu hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố./.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;

- Lưu trữ.

CHI CỤC TRƯỞNG

(Ký tên, đóng dấu)