

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 TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Ký mã hiệu : QT.NV.05
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 Nghịệp vụ	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 tự công bố sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đảm bảo giải quyết thủ tục tiến hành đúng quy định.

2. PHẠM VI

Quy trình này hướng dẫn công chức phòng Nghiệp vụ thực hiện việc tiếp nhận, đăng tải, lưu trữ hồ sơ Tự công bố sản phẩm thuộc thẩm quyền tiếp nhận 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.
- 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.

4. ĐỊNH NGHĨA/ VIẾT TẮT

4.1. Viết tắt

TT	Chữ viết thường	Chữ viết tắt
1	Chi cục	CC

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

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

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1	Bản tự công bố sản phẩm (Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP);	01	

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 (<i>bản chính hoặc bản sao chứng thực</i>).		
---	---	--	--

Lưu ý: - Các tài liệu trong hồ sơ tự công bố 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 tự công bố.

- 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 nộp hồ sơ tại một cơ quan quản lý nhà nước ở địa phương có cơ sở sản xuất do tổ chức, cá nhân lựa chọn. Khi đã lựa chọn cơ quan quản lý nhà nước để nộp hồ sơ thì các lần tự công bố tiếp theo phải nộp hồ sơ tại cơ quan đã lựa chọn trước đó.

- Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải tự 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 quản lý nhà nước có thẩm quyền và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

5.1 . Nơi tiếp nhận, đăng tải, lưu trữ hồ sơ

Nơi tiếp nhận, đăng tải, lưu trữ hồ sơ	Thời gian xử lý	Phí
* Nơi Tiếp nhận: Văn thư cơ quan * Nơi đăng tải, lưu trữ hồ sơ: Phòng Nghiệp vụ Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Quảng Trị	Phù hợp thời gian quy định xử lý văn bản đến của công tác văn thư	Không có

5.2 Trình tự xử lý công việc

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Diễn giải	Kết quả/Thời gian giải quyết
B1	Tiếp nhận hồ sơ	Văn thư cơ quan	Hồ sơ được tổ chức, cá nhân theo quy định tại Khoản 1, Điều 4, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP gửi hồ sơ bản giấy đến Chi cục, Văn thư cơ quan đóng dấu và ghi số Công văn đến, scan, chuyển văn phòng điện tử để lãnh đạo phê duyệt.	Bộ hồ sơ được đính văn phòng điện tử/ phù hợp thời gian xử lý văn bản đến công tác văn thư kể từ khi tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ
B2	Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Chi cục	Chi cục trưởng hoặc lãnh đạo phê duyệt	
B3	Đăng tải hồ sơ, lưu trữ hồ sơ	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ	Hồ sơ được văn thư chuyển bản giấy và bản điện tử đến cho phòng Nghiệp vụ và chuyên viên được giao nhiệm vụ. Chuyên viên được giao nhiệm vụ thực hiện đăng tải thông tin lên trang thông tin điện tử CC theo đúng quy định tại Khoản 1, Điều 3, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và lưu trữ hồ sơ theo quy định.	Thông tin được đăng tải trên trang thông tin điện tử CC/01 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ từ văn thư.

6. BIỂU MẪU (phụ lục đính kèm)

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	Bản Tự công bố sản phẩm	Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP

7. HỒ SƠ CẦN LƯU

Mỗi một hồ sơ Tự công bố sản phẩm sau khi được tiếp nhận được phòng NV thực hiện lưu trữ hồ sơ, mỗi một hồ sơ được bỏ vào tập, với các thành phần như sau:

TT	Hồ sơ lưu	Thời hạn lưu	Nơi lưu
1	Bản tự công bố sản phẩm (<i>Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP</i>);	Vĩnh viễn (Trừ những hồ sơ có chứng minh cơ sở ngừng hoạt động hoặc ngưng sản xuất sản phẩm có nộp Bản tự 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 có nộp Bản tự công bố thì chuyển sang lưu trữ tại kho lưu trữ CC
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 (<i>bản chính hoặc bản sao chứng thực</i>).		
3	Mẫu nhãn sản phẩm (<i>nhãn phụ dự kiến, nhãn gốc, dịch, công chứng</i>) (<i>thành phần nằm trong Bản Tự công bố sản phẩm</i>)		
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 hoặc các Giấy chứng nhận khác theo quy định (<i>thành phần nằm trong Bản Tự công bố sản phẩm</i>).		
5	Các giấy tờ khác (nếu có)		

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:/Tên doanh nghiệp/Năm công bố

I. Thông tin về tổ chức, cá nhân tự 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. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

5. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm (trường hợp thuê cơ sở sản xuất):.....

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 về 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./.

....., ngày.... tháng.... năm.....
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)