

Số: *2069* /QĐ-UBND

Đắk Nông, ngày 29 tháng 12 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính ban hành mới; thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đắk Nông

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐẮK NÔNG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 224/TTr-SYT ngày 25/12/2017,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính ban hành mới; thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đắk Nông.

Điều 2. Bãi bỏ 02 thủ tục hành chính trong lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm tại Quyết định số 06/QĐ-UBND ngày 06/01/2016 của Chủ tịch UBND tỉnh Đắk Nông;

Giao Văn phòng UBND tỉnh cập nhật thủ tục hành chính lên Cơ sở dữ liệu Quốc gia về thủ tục hành chính; Sở Y tế, Trung tâm Hành chính công tỉnh thực hiện niêm yết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết tại nơi tiếp nhận và trả kết quả.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- TT. Tỉnh ủy;
- TT. HĐND tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Cục KSTTHC – Văn phòng CP;
- Các PCVP UBND tỉnh;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Công báo Đắk Nông;
- Trung tâm Hành chính công;
- Lưu VT, KSTT.

4

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Cao Huy



**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH ĐẮK NÔNG**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 206/QĐ-UBND ngày 29/12/2017 của Chủ tịch
Ủy ban nhân dân tỉnh Đắk Nông)

Phần I

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI.

STT	Tên thủ tục hành chính
1	Cấp Giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện An toàn thực phẩm đối với các cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.
2	Cấp đổi Giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện An toàn thực phẩm đối với các cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.
3	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (không bao gồm hình thức hội nghị, hội thảo, tổ chức sự kiện)
4	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng
5	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT
6	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo
7	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 09/2015/TT-BYT trên địa bàn tỉnh
8	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng
9	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực

STT	Tên thủ tục hành chính
	phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT
10	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

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

STT	Tên thủ tục hành chính
1	Thủ tục Cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy
2	Thủ tục Cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm
3	Thủ tục Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm
4	Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện An toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
5	Thủ tục Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế
6	Thủ tục Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức
7	Thủ tục Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với các nhân
8	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Quy định tại khoản 2, điều 7 Thông tư số 19/2012/TT-BYT)
9	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Quy

STT	Tên thủ tục hành chính
	định tại khoản 2, điều 7 Thông tư số 19/2012/TT-BYT)
	Tổng số: A + B = 19 thủ tục hành chính.

C. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BÃI BỎ

STT	Tên thủ tục hành chính
1	Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với các loại thực phẩm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư 08/2013/TT-BYT ngày 13/03/2013 của Bộ Y tế.
2	Cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của ngành Y tế trên địa bàn.

PHẦN II

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI

1. Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ ăn uống gửi hồ sơ về Trung tâm Hành chính công;

Bước 2: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ;

Bước 3: Tổ chức thẩm định điều kiện cơ sở;

Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm kiểm tra thực tế điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;

Bước 4: Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; trường hợp từ chối thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

Bước 5: Trả kết quả cho cơ sở.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 01;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở);

- Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:

+ Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;

+ Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;

+ Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở);

- Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống;

- Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 14,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

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

Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ ăn uống

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 47/2014/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Phí, lệ phí: Phí thăm định cơ sở: Cơ sở từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000đ (1 lần/1 cơ sở).

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống do Bộ Kế hoạch Đầu tư và Sở Kế hoạch Đầu tư tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

- Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống do Ủy ban nhân dân (hoặc cơ quan có thẩm quyền) quận, huyện, thị xã và thành phố thuộc tỉnh cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có quy mô kinh doanh từ 200 suất ăn/lần phục vụ trở lên.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế Thông tư hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;

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

Mẫu số 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**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

(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở (theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh):

Điện thoại:.....Fax:.....

Địa chỉ kinh doanh (nếu khác với địa chỉ cơ sở theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)
.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:
.....

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/lần phục vụ):.....

Số lượng người lao động:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:
.....

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

2. Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ;

Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp;

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04;

- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);
- Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 6,5 ngày làm việc;
- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Cơ quan thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ ăn uống.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 04: Đơn xin cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 47/2014/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Phí, lệ phí: Không.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận và còn thời hạn nhưng thay đổi tên của cơ sở hoặc (và) đổi chủ cơ sở hoặc (và) thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình kinh doanh dịch vụ ăn uống tại cơ sở.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế Thông tư hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;
- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Thông tư quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu số 04

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP ĐỔI

GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Kính gửi :

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

Lý do cấp đổi:.....

Hồ sơ cấp đổi lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

3. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (không bao gồm hình thức hội nghị, hội thảo, tổ chức sự kiện)

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ

chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị;

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điểu Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

2) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

3) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

4) Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt;

5) Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

* Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

* Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

* Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

* Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

6) Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

7) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận;

8) Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 9,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

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

Phí, lệ phí: Phí thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thuộc lĩnh vực y tế: 1.200.000 đồng/lần/sản phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

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

** Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo*

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo;

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

** Điều 7 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm*

1. Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

a) Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong market, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

b) Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

c) Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

d) Không được sử dụng hình ảnh, 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 để quảng cáo thực phẩm.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này;

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

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 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- 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 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Thông tư quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

Phụ lục 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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)

TÊN ĐƠN VỊ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc -----
Số: /Ký hiệu tên đơn vị ⁹⁴, ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ⁹⁵

1. Đơn vị đề nghị:

⁹⁴ Địa danh

⁹⁵ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ⁹⁶

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế 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 hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

⁹⁶ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 4,5 ngày làm việc;
- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

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

Phí: Chưa có quy định.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

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 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

- 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.

Phụ lục 04

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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)

TÊN ĐƠN VỊ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc -----
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	⁹⁷, ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:⁹⁸

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở:⁹⁹

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số
-----	--------------	--

⁹⁷ Địa danh

⁹⁸ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

⁹⁹ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại:

¹⁰⁰

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹⁰⁰ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư Thông tư số 09/2015/TT-BYT

5. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 5 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 4,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

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

Phí, lệ phí: Chưa có quy định.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

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

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 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- 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.

Phụ lục 04

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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)

TÊN ĐƠN VỊ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc -----
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	¹⁰¹, ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:¹⁰²

1. Đơn vị đề nghị:

¹⁰¹ Địa danh

¹⁰² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹⁰³

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại:

¹⁰⁴

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

6. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

¹⁰³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

¹⁰⁴ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư Thông tư số 09/2015/TT-BYT

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcuu.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 5 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 4,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

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

Phí, lệ phí: Chưa có quy định.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

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 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;
- 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.

Phụ lục 04

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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)

TÊN ĐƠN VỊ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc -----
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	¹⁰⁵, ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:¹⁰⁶

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở:¹⁰⁷

.....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

¹⁰⁵ Địa danh

¹⁰⁶ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

¹⁰⁷ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

¹⁰⁸

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

¹⁰⁸ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư Thông tư số 09/2015/TT-BYT

7. Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 09/2015/TT-BYT trên địa bàn tỉnh

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị;

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp;

Bước 4. Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

2- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

3- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung

báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).

4- Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt;

5- Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

* Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

+ Văn bản ủy quyền hợp lệ;

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

* Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

+ Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

* Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

* Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

6- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

7- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận;

8- Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin

không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 9,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

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

Phí, lệ phí: Phí thẩm xét hồ sơ: 1.200.000^{d1} lần/1 sản phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

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

** Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo*

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật Quảng cáo;

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật Quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4;

** Điều 7 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm*

1. Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

a) Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong market, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

b) Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

c) Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

d) Không được sử dụng hình ảnh, 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 để quảng cáo thực phẩm.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này;

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

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 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- 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 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Thông tư quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

TÊN ĐƠN VỊ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
---------------------	---

Số: /Ký hiệu tên đơn vị ¹⁰⁹, ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ¹¹⁰

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹¹¹

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bán công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

¹⁰⁹ Địa danh

¹¹⁰ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

¹¹¹ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

.....
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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế 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 hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Đóng dấu

8. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 5 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 4,5 ngày làm việc;
- Trung tâm hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

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

Phí, lệ phí: Chưa có quy định.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- 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.

TÊN ĐƠN VỊ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc -----
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	¹¹², ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:¹¹³

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹¹⁴

¹¹² Địa danh

¹¹³ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

.....
 Điện thoại: Fax:
 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:
 Ngày cấp: Nơi cấp:
 Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại:

115

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹¹⁴ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

¹¹⁵ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư số 09/2005/TT-BYT

9. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

Văn bản đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 5 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 4,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

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

Phí, lệ phí: Chưa có quy định.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
- 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.

TÊN ĐƠN VỊ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc -----
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	¹¹⁶, ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:¹¹⁷

1. Đơn vị đề nghị:
- 1.1. Tên đơn vị:
- 1.2. Địa chỉ trụ sở: ¹¹⁸
-

¹¹⁶ Địa danh

¹¹⁷ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

¹¹⁸ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

119

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹¹⁹ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

10. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

Trình tự thực hiện:

Bước 1. Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị;

Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 9,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

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

Phí, lệ phí: Chưa có quy định.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

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

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 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- 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.

Phụ lục 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định 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)

TÊN ĐƠN VỊ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc -----
Số: /Ký hiệu tên đơn vị	¹²⁰, ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

¹²⁰ Địa danh

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:¹²¹

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở:¹²²

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp sổ hàng hóa, đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại:

¹²³

.....

¹²¹ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

¹²² Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

¹²³ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT

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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

B- THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

1. Thủ tục cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Đánh giá hợp quy;

Tổ chức, cá nhân thực hiện đánh giá hợp quy theo một trong hai phương thức sau: Tự đánh giá hợp quy áp dụng cho từng loại sản phẩm cụ thể được quy định tại quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và thực hiện kiểm nghiệm tại phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận; Thông qua tổ chức chứng nhận hợp quy do Bộ Y tế chỉ định.

Bước 2: Đăng ký bản công bố hợp quy;

Tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm lập và nộp hồ sơ đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Bước 3: Cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ;

Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy; trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp;

Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1. Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có 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);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Hồ sơ công bố hợp quy được lập thành 02 quyển, bao gồm:

** Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ gồm:*

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02;

- Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);

- Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

** Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất), hồ sơ gồm:*

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c;

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 (bản xác nhận của bên thứ nhất);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

- Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 6 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 5,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

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

Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Bản thông tin chi tiết sản phẩm;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm;

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng.

Các biểu mẫu ban hành kèm theo Thông tư số 19/2012/TT-BYT, Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Phí, lệ phí: Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy: 1 lần/1 sản phẩm: 500.000đ.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Áp dụng đối với các sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật: sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn (trừ thực phẩm chức năng), vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 về Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

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

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.

- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu 03c

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:.....
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:

- Màu sắc:

- Mùi vị:

- Các đặc tính khác

1.2. Các chỉ tiêu về mức thời nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thời nhiễm		
3			

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng
4. Chất liệu bao bì và qui cách bao gói
5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa và phần phụ lục của Bản thông tin chi tiết về sản phẩm.
6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hoá thực phẩm.
8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hoá.

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Mẫu số 04

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/kiểm tra	Phương pháp thử/kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

--	--	--	--	--	--	--	--

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

2. Thủ tục cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Đánh giá phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

Tổ chức, cá nhân thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm tại phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận hoặc phòng kiểm nghiệm được thừa nhận; đánh giá phù hợp quy định an toàn thực phẩm dựa trên kết quả kiểm nghiệm và đánh giá phù hợp áp dụng cho từng loại sản phẩm dựa trên các chỉ tiêu về an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm, trong trường hợp Việt Nam chưa có quy định thì áp dụng theo quy định của Codex.

Bước 2: Đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

Tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm lập và nộp hồ sơ đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Bước 3: Cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ;

Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

Bước 4: Trả kết quả cho cơ sở.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1. Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có 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);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Hồ sơ cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được lập thành 02 quyển, bao gồm:

- Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02;

- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c;

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 14,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Cơ quan thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

1. Bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

2. Bản thông tin chi tiết sản phẩm;

3. Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm;

4. Kế hoạch kiểm soát chất lượng.

Các biểu mẫu ban hành kèm theo Thông tư số 19/2012/TT-BYT, Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Phí, lệ phí: Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm: 1 lần/1 sản phẩm: 500.000đ.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Áp dụng đối với các sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật: sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn (trừ thực phẩm chức năng), vật liệu bao gói, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.
- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 về Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Thông tư quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu số 02

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail.....

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

Mẫu số 03a

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.

- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gắn tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

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

Mẫu số 03c

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 04

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

3. Thủ tục cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2: Cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ;

Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp lại Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Mẫu số 05 (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần gần nhất (bản sao);

- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu):

+ 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương;

+ 2 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 7 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 6,5 ngày làm việc;
- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Cơ quan thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 09/2012/TT-BYT, Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Phí, lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy: 1 lần/1 sản phẩm: 300.000đ;
- Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm: 1 lần/1 sản phẩm: 300.000đ.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Trường hợp không có sự thay đổi về quy trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm định kỳ thực hiện đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:

- 05 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương;

- 03 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh không có các chứng chỉ trên.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.
- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 về Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

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

Mẫu số 05

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)

...*"Tên tổ chức, cá nhân"*.....đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số....., ngày.....tháng.....năm.....do.....*"Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy"*...cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.

3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.

4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

4. Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận cơ sở đủ điều kiện An toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm gửi hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2: Cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ;

Bước 3: Tổ chức thẩm định điều kiện cơ sở;

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền kiểm tra thực tế điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Bước 4: Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; trường hợp từ chối thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

Bước 5: Trả kết quả cho cơ sở.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo Mẫu số 01;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở);

- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:

- + Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;
- + Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.
- Giấy xác nhận tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm:
 - + Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở);
 - + Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).
- Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế:
 - + Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở);
 - + Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và của người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 12 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 11,5 ngày làm việc;
- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Cơ quan thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 26/2012/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Phí, lệ phí: Phí thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm: 3.000.000 đồng/lần/cơ sở.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Đảm bảo điều kiện về cơ sở vật chất; trang thiết bị dụng cụ; điều kiện về con người theo quy định.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 về Quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;
- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Thông tư quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu số 01

CỘNG HOÀ 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

(Dùng cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm)

(Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động)

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):
.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh ⁽¹⁾:.....

.....
.....
Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng):

Số lượng công nhân viên:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất /kinh doanh :.....
.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

⁽¹⁾ Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi "tại trụ sở".

5. Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2: Cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ;

Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

Bước 3: Trả kết quả cho cơ sở.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06;
- Biên bản thẩm định gần nhất (bản sao có có xác nhận của cơ sở);
- Giấy chứng nhận (bản gốc);
- Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (bản sao công chứng);
- Giấy xác nhận đủ sức khỏe, tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (bản sao có có xác nhận của cơ sở).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 7 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 6,5 ngày làm việc;
- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Cơ quan thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đối tượng thực hiện: Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn xin cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 26/2012/TT-BYT (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Phí, lệ phí: Chưa có quy định.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận còn thời hạn;
- Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và tổ chức đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.
- Thông tư 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 về Quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng

chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

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

Mẫu số 06

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

..., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN XIN CẤP ĐỔI

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

Kính gửi:.....

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở:.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.....tháng.....năm....của.....

.....
Hồ sơ xin đổi/cấp lại Giấy chứng nhận bao gồm:

1. Đơn xin đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

2.....

3.....

4.....

.....

.....

.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

6. Thủ tục Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức sản xuất, kinh doanh, chế biến thực phẩm gửi hồ sơ tại Trung tâm hành chính công;

Bước 2: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, thông báo đến tập thể lịch tổ chức kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm cho từng cá nhân;

Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tổ chức thẩm định bài kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm của từng cá nhân;

Bước 4: Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm; trường hợp các cá nhân tham gia xác nhận kiến thức không đảm bảo theo quy định phải trả lời bằng văn bản cho tổ chức có đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm;

Bước 5: Trả kết quả cho cơ sở.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01a tại Phụ lục 4);

- Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01b tại Phụ lục 4);

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận hoạt động của chi nhánh, văn phòng đại diện hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hợp tác xã (có dấu xác nhận của tổ chức);

- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 11 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 10,5 ngày làm việc;

- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Cơ quan thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đối tượng thực hiện: Tổ chức sản xuất, kinh doanh, chế biến thực phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu đơn: Đơn đề nghị Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm ban hành kèm theo Thông tư 13/2014/TTLT- BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Phí, lệ phí:

Phí thẩm định xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm: 30.000đ/người.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành;

- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm;

- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm;

- Cấp nào cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thì cấp đó có quyền cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm hoặc các đơn vị, tổ chức được ủy quyền.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010.

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Quyết định số 216/QĐ-ATTP ngày 23 tháng 5 năm 2014 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;

- Quyết định 1744/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

- Quyết định số 37/QĐ-ATTP ngày 02 tháng 02 năm 2015 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;

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

PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương)

Mẫu số 01a – Đơn đề nghị xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: *(cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)*

Tên tổ chức/doanh nghiệp/cá nhân

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số cấp ngày tháng năm, nơi cấp

Địa chỉ:

Số điện thoại

Số Fax

E-mail

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do
(*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các quy định và nội dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ

quan tổ chức đánh giá, xác nhận kiến thức cho chúng tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của (*) ban hành.

(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

Địa danh, ngày tháng ... năm

Đại diện Tổ chức/cá nhân

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú: * chọn 1 trong 3 cơ quan: Bộ Y tế; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Bộ Công Thương.

PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương)

Mẫu số 01b- Danh sách đối tượng tham gia xác nhận kiến thức

(kèm theo Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của (tên tổ chức)

TT	Họ và Tên	Nam	Nữ	Số CMTND	Ngày, tháng, năm cấp	Nơi cấp

Địa danh, ngày tháng ... năm.....

Đại diện Tổ chức xác nhận
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

7. Thủ tục cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với các nhân

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cá nhân sản xuất, kinh doanh, chế biến thực phẩm gửi hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công;

Bước 2: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, thông báo đến cá nhân lịch tổ chức kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân đăng ký xác nhận kiến thức;

Bước 3: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tổ chức thẩm định bài kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm;

Bước 4: Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm; trường hợp các cá nhân tham gia xác nhận kiến thức không đảm bảo theo quy định phải trả lời bằng văn bản cho cá nhân đó;

Bước 5: Trả kết quả cho cơ sở.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (Biểu mẫu kèm theo);

- Bản sao Giấy chứng minh nhân dân;

- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 11 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 10,5 ngày làm việc;
- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Cơ quan thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đối tượng thực hiện: Cá nhân tham gia sản xuất, kinh doanh, chế biến thực phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu đơn: Đơn đề nghị Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm ban hành kèm theo Thông tư 13/2014/TTLT- BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 (Đính kèm ngay sau thủ tục này).

Phí, lệ phí:

Phí thẩm định xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm: 30.000đ/người.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành;

- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm;

- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm;

- Cấp nào cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thì cấp đó có quyền cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm hoặc các đơn vị, tổ chức được ủy quyền.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 về việc Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Quyết định số 216/QĐ-ATTP ngày 23 tháng 5 năm 2014 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;

- Quyết định 1744/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

- Quyết định số 37/QĐ-ATTP ngày 02 tháng 02 năm 2015 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Đắk Nông

Tên cá nhân:

Loại hình kinh doanh:

Số CMND ngày cấp....., nơi cấp:

Địa chỉ:....., Số điện thoại:

Số Fax.....E-mail:

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm tôi đã hiểu rõ các quy định và kiến thức về an toàn thực phẩm. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác nhận kiến thức cho tôi theo quy định với danh sách gửi kèm theo ban hành.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đề nghị

(Ký ghi rõ họ, tên)

8. Thủ tục cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm có qui chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

Trình tự thực hiện:

+ Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ công bố tại Trung tâm Hành chính công tỉnh;

+ Bước 2: Trung tâm Hành chính công chuyển hồ sơ cho Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Phòng Đăng ký và CNSP) thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ;

+ Bước 3: Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với hồ sơ công bố hợp quy theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01a ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP; trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp;

+ Bước 4: Thực hiện trả Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy cho tổ chức, cá nhân hoặc công văn trả lời không cấp”.

Trong vòng 02 (hai) tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp Giấy tiếp nhận của Chi cục ATVSTP, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì Chi cục sẽ hủy hồ sơ công bố.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

* *Hồ sơ công bố hợp quy (bên thứ nhất)*

1. Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP;

2. Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP;

3. Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng; do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

4. Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP (bản xác nhận của bên thứ nhất);

5. Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

6. Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất).

** Hồ sơ pháp lý chung:*

7. Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

8. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với 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);

9. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

+ Số lượng hồ sơ: 02 bộ hồ sơ công bố hợp quy và 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 7 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 6,5 ngày làm việc;
- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Cơ quan thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đối tượng thực hiện: Cá nhân tham gia sản xuất, kinh doanh, chế biến thực phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (Mẫu số 02 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP);

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (Mẫu số 03a Nghị định số 38/2012/NĐ-CP);

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (Mẫu số 03c Nghị định số 38/2012/NĐ-CP);

+ Kế hoạch kiểm soát chất lượng (Mẫu số 04 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP).

Phí, lệ phí: 500.000 đồng/1 lần/1 sản phẩm

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật;
- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Thông tư quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu số 02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

Email:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03a

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).
4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.
5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.
6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.
7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.
9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa
 - * Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.
 - Đối với thực phẩm nhập khẩu:
 - + Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
 - + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.
 - Đối với sản phẩm trong nước:
 - + Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

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

Mẫu số 03c

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU
 BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:
 - 1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:
 - Trạng thái:
 - Màu sắc:
 - Mùi vị:
 - Các đặc tính khác:
 - 1.2. Các chỉ tiêu về mức thôi nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thôi nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Mẫu số 04

Tên tổ chức, cá nhân:.....

Địa chỉ:.....

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:.....

Các quá	Kế hoạch kiểm soát chất lượng
---------	-------------------------------

trình sản xuất cụ thể	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/kiểm tra	Phương pháp thử/kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

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

9. Thủ tục cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có qui chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

Trình tự thực hiện:

+ Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ công bố tại Trung tâm Hành chính công tỉnh;

+ Bước 2: Trung tâm Hành chính công chuyển hồ sơ cho Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Phòng Đăng ký và CNSP) thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ;

+ Bước 3: Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với hồ sơ công bố hợp quy theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01a ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP; trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp;

+ Bước 4: Thực hiện trả Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy cho tổ chức, cá nhân hoặc công văn trả lời không cấp”;

Trong vòng 02 (hai) tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo lý do không cấp Giấy tiếp nhận của Chi cục ATVSTP, nếu tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì Chi cục sẽ hủy hồ sơ công bố.

Cách thức thực hiện: Nộp qua bưu điện hoặc trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công, địa chỉ: 01 Điều Ong, phường Nghĩa Trung, thị xã Gia Nghĩa, tỉnh Đắk Nông hoặc nộp trực tuyến tại địa chỉ: Website: <http://motcua.daknong.gov.vn>

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

** Hồ sơ công bố hợp quy (bên thứ ba)*

1. Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP;

2. Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);

3. Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

** Hồ sơ pháp lý chung:*

4. Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

5. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với 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);

6. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

+ Số lượng hồ sơ: 02 bộ hồ sơ công bố hợp quy và 01 bộ hồ sơ pháp lý chung

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

Thời hạn giải quyết: 7 ngày làm việc. Trong đó:

- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm: 6,5 ngày làm việc;
- Trung tâm Hành chính công: 0,5 ngày làm việc.

Cơ quan thực hiện: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đối tượng thực hiện: Cá nhân tham gia sản xuất, kinh doanh, chế biến thực phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (Mẫu số 02 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP);

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (Mẫu số 03a Nghị định số 38/2012/NĐ-CP);

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (Mẫu số 03c Nghị định số 38/2012/NĐ-CP).

Phí, lệ phí: 500.000 đồng/1 lần/1 sản phẩm.

Kết quả thực hiện: Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật;
- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Thông tư quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm.

Mẫu số 02

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Fax:

Email.....

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:.....

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ).....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (số hiệu, ký hiệu, tên gọi).....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):
.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03a

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gắn tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).
4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.
5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.
6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.
7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.
9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa
 - * Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.
 - Đối với thực phẩm nhập khẩu:
 - + Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
 - + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.
 - Đối với sản phẩm trong nước:
 - + Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

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

Mẫu số 03c

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU
 BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:
 - 1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:
 - Trạng thái:
 - Màu sắc:
 - Mùi vị:
 - Các đặc tính khác:
 - 1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thôi nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN