**PHẦN II**

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM**

**THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 587 /QĐ-UBND-HC ngày 12 tháng 7 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)*

**I. Thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung**

**1. Tên thủ tục hành chính: Đăng ký nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi - 1.003108**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Trình tự**  **thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian**  **giải quyết** | **Ghi**  **chú** |
| **Bước 1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính:** *Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:* | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa thuộc Sở Y tế (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm) - Trung tâm Hành chính công Tỉnh (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp).  - Hoặc nộp qua bưu chính công ích.  - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp [*http://dichvucong.dongthap.gov.vn*](http://dichvucong.dongthap.gov.vn) | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| **Bước 2** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (gọi tắt Bộ phận một cửa) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của Tỉnh.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018);  b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 )  c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức, nhân viên Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc *(*không để quá 3 giờ làm việc) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
| 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của Tỉnh, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của Tỉnh.  b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì công chức, viên chức, nhân viên tại Bộ phận một cửa tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến |  |
| **Bước 3** | **Giải quyết thủ tục hành chính** | 1. Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận một cửa công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 10 ngày làm việc, trong đó: |  |
| a) Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày |  |
| b) Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 09 ngày |  |
| - Chuyên viên  - Hội đồng xét duyệt hồ sơ  - Lãnh đạo phòng/ bộ phận  - Lãnh đạo đơn vị  - Văn thư đơn vị | 05 ngày  01 ngày  02 ngày  0,5 ngày  0,5 ngày |  |
| 2. Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu (chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần).  Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị. |  |  |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính**  *(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)* | Công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:  - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.  - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.  - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có)  - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày |  |

**1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

+ Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

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

+ Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma két (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

+ Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

+ Tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân.

+ Trường hợp quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự thì phải bổ sung tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự quy định tại khoản 1 Điều 2 Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

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

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

**1.6. Phí, lệ phí:**

Phí: 1.100.000/lần/1 sản phẩm

Lệ phí: không có;

(Theo Thông tư 67/2021/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm).

**1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 10, Phụ lục I: Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ).

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

a/ Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:

- Có giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân phải có tài liệu chứng minh được cá nhân đó đồng ý hoặc được pháp luật cho phép;

- Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự phải có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định tại Điều 2 của Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.

- Quảng cáo có sử dụng logo, thương hiệu, nhãn hiệu, các thông tin về bảo hộ độc quyền sáng chế phải có tài liệu, văn bằng bảo hộ, chứng nhận ... chứng minh cho thông tin quảng cáo theo pháp luật sở hữu trí tuệ.

Nội dung bắt buộc phải có trong quảng cáo (Nghị định số 181/2013/NĐ-CP):

- Tên thực phẩm;

- Tác dụng chính và các tác dụng phụ (nếu có);

- Tên và địa chỉ của tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm về thực phẩm;

Nội dung không được phép có trong quảng cáo:

- Không vi phạm các hành vi cấm trong quảng cáo quy định tại Điều 8 Luật Quảng cáo 16/2012/QH13;

- Không quảng cáo thực phẩm chức năng gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc;

b/ Theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm

- Không thuộc sản phẩm cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 Luật Quảng cáo.

- Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Sản phẩm đăng ký nội dung quảng cáo phải có Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm, Bản công bố sản phẩm, Nhãn sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

- Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm.

Không sử dụng hình ảnh, thiết bị, 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, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm.

- Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh;

- Đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma két (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

c/ Theo quy định tại Nghị định số 100/2014/NĐ-CP của Chính phủ: Quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo:

- Cấm quảng cáo sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi; thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi;

- Cấm quảng cáo bình bú và vú ngậm nhân tạo dưới mọi hình thức; sử dụng hình ảnh bào thai hoặc trẻ nhỏ trong quảng cáo sữa dùng cho phụ nữ mang thai.

- Cấm có nội dung sau đây:

+ Tranh ảnh, lời văn hoặc các hình thức khác nhằm khuyến khích việc cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

+ So sánh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;

+ Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.

- Quảng cáo thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi phải bảo đảm yêu cầu sau đây:

+ Phần đầu của quảng cáo phải có nội dung: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ";

+ Nội dung quảng cáo phải nêu rõ “Sản phẩm này là thức ăn bổ sung và được ăn thêm cùng với sữa mẹ dùng cho trẻ trên 06 tháng tuổi”; phù hợp với quy định tại Điều 4, Điều 5 Nghị định 100/2014/NĐ-CP và quy định khác của pháp luật về quảng cáo và an toàn thực phẩm.

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

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

- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi Tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Nghị định số 181/ 2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013, 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 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo;

- Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo;

- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;

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

**1.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| **-** Như mục 1.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơkhông đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có)  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Phòng Nghiệp vụ) | 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thôngtrong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Mẫu số 10**

*(Ban hành kèm theo Phụ lục I, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ**  **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **---------------** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *……1……, ngày …… tháng …… năm 20…* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: 2 ………………………………………………….

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận:

2. Địa chỉ trụ sở:3

Điện thoại: Fax:

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên sản phẩm** | **Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm** | **Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Phương tiện quảng cáo:

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 thực phẩm 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* |

1 Địa danh

2 Sở Y tế (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm) hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 và Điều 40 của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ.

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

**II. Thủ tục hành chính giữ nguyên**

**1. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh - 1.002425.000.00.00.H20**

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

| **TT** | **Trình tự**  **thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian**  **giải quyết** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bước 1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính:** *Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:* | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm) - Trung tâm Hành chính công Tỉnh (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp).  - Hoặc nộp qua bưu chính công ích.  - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp [*http://dichvucong.dongthap.gov.vn*](http://dichvucong.dongthap.gov.vn) | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| **Bước 2** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của Tỉnh.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018);  b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018);  c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức, nhân viên Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (không để quá 3 giờ làm việc) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
| 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của Tỉnh, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của Tỉnh.  b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì công chức, viên chức, nhân viên tại Bộ phận một cửa tiếp nhận và chuyển cho Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm để giải quyết theo quy trình. | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến |  |
| **Bước 3** | **Giải quyết thủ tục hành chính** | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận một cửa công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | **20 ngày làm việc**, trong đó: |  |
| 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày |  |
| 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 19 ngày |  |
| - Chuyên viên | 01 ngày |  |
| - Đoàn thẩm định cơ sở: | 15 ngày |
| + Đoàn thẩm định kiểm tra và đối chiếu các văn bản hiện hành, sau đó tiến hành thành lập đoàn thẩm định, kiểm tra thực địa.  + Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.  + Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.  Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 6 Chương III thuộc Khoản 3 Điều 2 Nghị định 155/2018/NĐ-CP. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;  + Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. |  |
| - Lãnh đạo phòng/ bộ phận | 01 ngày |
| - Lãnh đạo đơn vị | 01 ngày |
| - Văn thư đơn vị | 01 ngày |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính**  *(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)* | Công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:  - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.  - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức viên chức, nhân viên trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.  - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích: đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện (nếu có).  - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày |  |

**1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

+ Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (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 theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

+ Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế cấp huyên trở lên cấp.

+ Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức, cá nhân thuộc đối tượng sau:

- Cơ sở sản xuất nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, nước đá dùng liền, cơ sở sản xuất thực phẩm bổ sung, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, cơ sở sản xuất thực phẩm khác không được quy định tại danh mục của Bộ Công Thương và Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

- Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống do Bộ Kế hoạch Đầu tư và Sở Kế hoạch Đầu tư 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) 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.

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

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

**1.6. Phí, lệ phí:**

- Phí:

+ Phí thẩm định đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng/lần/cơ sở.

+ Phí thẩm định đối với cơ sở sản xuất khác (bao gồm cả cơ sở vừa sản xuất vừa kinh doanh) được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 2.500.000 đồng/lần/cơ sở.

+ Phí thẩm định đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng/lần/cơ sở.

+ Phí thẩm định đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục vụ từ 200 suất ăn trở lên: 1.000.000 đồng/lần/cơ sở.

+ Phí thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm: 1.000.000 đồng /lần/cơ sở.

- Lệ phí: không có.

**1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Mẫu số 01, Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ).

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

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

- Luật an toàn thực phẩm năm 2010;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;

- Quyết định số 209/QĐ-UBND-HC ngày 18/03/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp về việc quy định phân công, phân cấp trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp.

**1.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| **-** Như mục 1.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có)  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Phòng Nghiệp vụ) | 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Mẫu số 01**

*(Ban hành kèm theo Phụ lục I, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh*

*thuộc phạm vi quản lý nhà nước của 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**

Kính gửi:....................................................................

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: cho sản xuất (loại thực phẩm và dạng sản phẩm…):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CHỦ CƠ SỞ**  *(ký tên & ghi rõ họ tên)* |

**2. Tên thủ tục hành chính: Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi - 1.003348.000.00.00.H20**

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

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

**2.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

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

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

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

+ Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu.

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

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

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

**2.6. Phí, lệ phí:**

- Phí thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi: 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm.

- Lệ phí: không có.

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

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

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

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

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

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

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

- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;

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

**2.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| **-** Như mục 2.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có)  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Phòng Nghiệp vụ) | 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Mẫu số 02**

*(Ban hành kèm theo Phụ lục I, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm)*

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

*…………, ngày …… tháng …… năm 20…*

**BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

Số:……………….

**I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm**

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP:

Ngày cấp/Nơi cấp:

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

**II. Thông tin về sản phẩm**

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

**III. Mẫu nhãn sản phẩm** *(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

**IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số...; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

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

**3. Tên thủ tục hành chính: Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi - 1.003332.000.00.00.H20**

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

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

**3.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

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

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

+ Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (bản chính hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân). Khi sử dụng bằng chứng khoa học về công dụng thành phần của sản phẩm để làm công dụng cho sản phẩm thì liều sử dụng hàng ngày của sản phẩm tối thiểu phải lớn hơn hoặc bằng 15% lượng sử dụng thành phần đó đã nêu trong tài liệu.

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng. Tài liệu phải còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

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

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

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

**3.6. Phí, lệ phí:**

- Phí thẩm định hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi: 1.500.000 đồng/lần/sản phẩm.

- Lệ phí: không có.

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

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

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

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

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

- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;

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

**3.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| **-** Như mục 1.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có).  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có). | Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Phòng Nghiệp vụ) | 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Mẫu số 02**

*(Ban hành kèm theo Phụ lục I, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm)*

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

*…………, ngày …… tháng …… năm 20…*

**BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM**

Số:……………….

**I. Thông tin về tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm**

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

Mã số doanh nghiệp:

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP:

Ngày cấp/Nơi cấp:

(đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

**II. Thông tin về sản phẩm**

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu tạo nên công dụng của sản phẩm (đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

4. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

6. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất sản phẩm:

**III. Mẫu nhãn sản phẩm** *(đính kèm mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm dự kiến)*

**IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt yêu cầu an toàn thực phẩm theo:

- Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số...; hoặc

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

- Tiêu chuẩn Quốc gia (trong trường hợp chưa có các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các Bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương); hoặc

- Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia); hoặc

- Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm (trong trường hợp chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, Thông tư của các bộ ngành, Quy chuẩn kỹ thuật địa phương, Tiêu chuẩn quốc gia, Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài).

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố và chỉ đưa sản phẩm vào sản xuất, kinh doanh khi đã được cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm./.

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

**PHẦN II**

**QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA UBND CẤP HUYỆN**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 587 /QĐ-UBND-HC ngày 12 tháng 7 năm 2024 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp)*

**1. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp huyện**

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

| **TT** | **Trình tự**  **thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian**  **giải quyết** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bước** **1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính:** *Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy* *đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các* *cách thức sau:* | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa thuộc Văn phòng HĐND và Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.  - Hoặc nộp qua bưu chính công ích.  - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp *http://dichvucong.dongthap.gov.vn* | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| **Bước** **2** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận một cửa hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của Tỉnh.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018);  b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 )  c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức, nhân viên Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc (không để quá 3 giờ làm việc)hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
| 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của Tỉnh, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của Tỉnh.  b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì công chức, viên chức, nhân viên tại Bộ phận một cửa tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. |  |  |
| **Bước 3** | **Giải quyết thủ tục** **hành chính** | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận một cửa công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | **20 ngày làm** **việc**, trong đó: |  |
| 1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày |  |
| 2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 19 ngày |  |
| - Chuyên viên | 01 ngày |  |
| - Đoàn thẩm định cơ sở: | 15 ngày |
| + Đoàn thẩm định kiểm tra và đối chiếu các văn bản hiện hành, sau đó tiến hành thành lập đoàn thẩm định, kiểm tra thực địa.  + Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.  + Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.  Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 6 Chương III thuộc Khoản 3 Điều 2 Nghị định 155/2018/NĐ-CP. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;  + Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. |  |
| - Lãnh đạo phòng/ bộ phận | 01 ngày |
| - Lãnh đạo đơn vị | 01 ngày |
| - Văn thư đơn vị | 01 ngày |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính**  *(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)* | Công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:  - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.  - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.  - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có)  - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày |  |

**1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

+ Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (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 theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

+ Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế cấp huyện trở lên cấp.

+ Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**:Tổ chức, cá nhân thuộc đối tượng sau:

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

**1.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**: Ủy ban nhân dân huyện, thị xã và thành phố trực thuộc tỉnh Đồng Tháp

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

**1.6. Phí, lệ phí:**

- Phí thẩm định đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng/lần/cơ sở.

- Lệ phí: không có.

**1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Mẫu số 01, Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ).

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

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

- Luật an toàn thực phẩm năm 2010;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm;

- Quyết định số 209/QĐ-UBND-HC ngày 18/03/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Tháp về việc quy định phân công, phân cấp trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp.

**1.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| --- | --- | --- |
| -Như mục 1.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có)  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Ủy ban nhân dân huyện, thành phố trực thuộc tỉnh Đồng Tháp (Cơ quan, đơn vị được giao giải quyết thủ tục hành chính) | 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Mẫu số 01**

*(Ban hành kèm theo Phụ lục I, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh*

*thuộc phạm vi quản lý nhà nước của 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**

Kính gửi:....................................................................

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: cho sản xuất (loại thực phẩm và dạng sản phẩm…):

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CHỦ CƠ SỞ**  *(ký tên & ghi rõ họ tên)* |