

SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH Tiếp nhận hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Mã hiệu: QT
		Lần ban hành ...
		Ngày ban hành .../.../...

MỤC LỤC

SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

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

Trách nhiệm	Soạn thảo	Thẩm định	Ký duyệt
Họ và tên	Lê Thị Kim Ba	Châu Ngọc Tâm	Phạm Phú Trường Giang
Chức vụ	Chuyên viên	Phó Trưởng phòng	Phó Giám đốc
Chữ ký			

SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH Tiếp nhận hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Mã hiệu: QT
		Lần ban hành ...
		Ngày ban hành .../.../...

1. MỤC ĐÍCH

Quy định trình tự, thành phần hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm

2. PHẠM VI

- Áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân có nhu cầu nộp hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm tại thành phố Cần Thơ.
- Cán bộ, công chức thuộc Sở Y tế thành phố Cần Thơ.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008
- Các văn bản pháp quy liên quan đề cập tại mục 5.8

5. ĐỊNH NGHĨA/ VIẾT TẮT

- TCCN Tổ chức, cá nhân
- QT Quy trình

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1	Điều kiện thực hiện		
	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.		
5.2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao
	1. Bản tự công bố sản phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ;	x	
	2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm an toàn thực phẩm của sản phẩm trong thời hạn 12 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ được cấp bởi phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận phù hợp ISO 17025 gồm các chỉ tiêu an toàn do Bộ Y tế ban hành theo nguyên tắc quản lý rủi ro phù hợp với quy định của quốc tế hoặc các chỉ tiêu an toàn theo các quy chuẩn, tiêu chuẩn tương ứng do tổ chức, cá nhân công bố trong trường hợp chưa có quy định của Bộ Y tế (bản chính hoặc bản sao chứng thực).	x	x
5.3	Số lượng hồ sơ		
	01 bộ		
5.4	Thời gian xử lý		
	02 ngày		

SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH Tiếp nhận hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Mã hiệu: QT
		Lần ban hành ...
		Ngày ban hành .../.../...

5.5	Nơi tiếp nhận			
	Sở Y tế thành phố Cần Thơ			
5.6	Phí			
	Không có			
5.7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/Kết quả
B1	Nộp bản tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Bộ phận ATTP của Phòng Nghiệp vụ Y	Giờ hành chính	Theo mục 5.2
B2	Tiếp nhận hồ sơ	Chuyên viên	Giờ hành chính	
B3	Thẩm định hồ sơ. Lập danh sách tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố trình lãnh đạo phê duyệt Chuyển trả hồ sơ không đầy đủ.	Chuyên viên	01 ngày	Dự thảo danh sách tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố
B4	Kiểm tra nội dung danh sách: - Nếu đồng ý: Ký nháy vào danh sách và chuyển lãnh đạo Sở Y tế - Nếu không đồng ý: Chuyển lại bước 3	Phó Trưởng Phòng Nghiệp vụ Y (Phụ trách ATTP)	0,5 ngày	Dự thảo danh sách tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố
B5	Kiểm tra nội dung - Nếu đồng ý: Ký vào danh sách chuyển Văn thư Sở đóng dấu - Nếu không đồng ý: Chuyển lại Lãnh đạo Phòng xử lý.	Lãnh đạo Sở Y tế	0,5 ngày	
B6	Đăng tải danh sách tên tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố trên trang thông tin điện tử Sở Y tế	Bộ phận ATTP của Phòng Nghiệp vụ Y	Giờ hành chính	

SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH Tiếp nhận hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Mã hiệu: QT
		Lần ban hành ...
		Ngày ban hành .../.../...

B7	Thống kê và theo dõi. Cuối mỗi tháng, cán bộ phụ trách có trách nhiệm thống kê các danh sách TCCN nộp bản tự công bố	Bộ phận ATTP của Phòng Nghiệp vụ Y		
5.8	Cơ sở pháp lý			
	1. Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội. 2. 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. 3. Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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. 4. Quyết định 1203/QĐ-UBND ngày 11/5/2018 của Ủy ban nhân dân thành phố Cần Thơ về việc giao cơ quan đầu mối thực hiện các nhiệm vụ liên quan đến công tác quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.			

SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH Tiếp nhận hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Mã hiệu: QT
		Lần ban hành ...
		Ngày ban hành .../.../...

1. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu bản tự công bố sản phẩm

2. HỒ SƠ LƯU

Hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm gồm các tài liệu sau:

TT	Tài liệu trong hồ sơ
1.	Các thành phần hồ sơ (mục 5.2) (lưu tại Sở Y tế)
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH Tiếp nhận hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Mã hiệu: QT
		Lần ban hành ...
		Ngày ban hành .../.../...

BM 01

(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)

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:/Tên doanh nghiệp/Năm công bố

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:.....

Mã số doanh nghiệp:.....

Số Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: Ngày Cấp/Nơi cấp: (đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định)

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

.....

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

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

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

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

- Thông tư của các bộ, ngành; hoặc

- Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc

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

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

SỞ Y TẾ	QUY TRÌNH Tiếp nhận hồ sơ tự công bố thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ chứa đựng thực phẩm, vật liệu bao gói tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm	Mã hiệu: QT
		Lần ban hành ...
		Ngày ban hành .../.../...

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

Chúng tôi xin cam kết thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ công bố và chất lượng, an toàn thực phẩm đối với sản phẩm đã công bố./.

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