

Số: /SYT-NVY
V/v hướng dẫn quy trình nộp hồ sơ
tự công bố sản phẩm

Cần Thơ, ngày tháng năm 2025

Kính gửi: Tổ chức, cá nhân kinh doanh, sản xuất lĩnh vực ATTP
trên địa bàn thành phố Cần Thơ.

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

Căn cứ Quyết định số 1203/QĐ-UBND ngày 11 tháng 5 năm 2018 của Chủ tịch 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 hướng dẫn quy trình nộp hồ sơ tự công bố sản phẩm cụ thể như sau:

1. Đối tượng và phạm vi áp dụng

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thực hiện 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 (sau đây gọi chung là sản phẩm) trừ các sản phẩm (sản phẩm, nguyên liệu sản xuất, nhập khẩu chỉ dùng để sản xuất, gia công hàng xuất khẩu hoặc phục vụ cho việc sản xuất nội bộ của tổ chức, cá nhân không tiêu thụ tại thị trường trong nước, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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 thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định.

2. Thành phần hồ sơ tự công bố sản phẩm: theo quy định tại khoản 1, khoản 3 Điều 5 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ, hồ sơ gồm:

a) Bản tự công bố sản phẩm (Mẫu số 01 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)

b) 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).

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

4. Trình tự tự công bố sản phẩm: theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP; khoản 2 Điều 5 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP

- Tổ chức, cá nhân tự công bố sản phẩm trên phương tiện thông tin đại chúng hoặc trang thông tin điện tử của mình hoặc niêm yết công khai tại trụ sở của tổ chức, cá nhân và công bố trên Hệ thống thông tin dữ liệu cập nhật về an toàn thực phẩm.

- Trong trường hợp chưa có Hệ thống thông tin dữ liệu cập nhật về an toàn thực phẩm thì tổ chức, cá nhân sẽ như sau:

- + *Nộp 01 bản qua đường bưu điện hoặc trực tiếp*
- + *Nơi nhận: Sở Y tế thành phố Cần Thơ, Địa chỉ: Số 71, đường Lý Tự Trọng, phường An Phú, quận Ninh Kiều, thành phố Cần Thơ,*
- + *Thời gian xử lý: 02 ngày sau khi tiếp nhận hồ sơ tự công bố đầy đủ và hợp lệ.*

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

- Ngay sau khi tự công bố sản phẩm, tổ chức, cá nhân được quyền sản xuất, kinh doanh sản phẩm và chịu trách nhiệm hoàn toàn về an toàn của sản phẩm đó;

- Sở Y tế thành phố Cần Thơ tiếp nhận bản tự công bố của tổ chức, cá nhân để lưu trữ hồ sơ và đăng tải tên tổ chức, cá nhân và tên các sản phẩm tự công bố trên trang thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận.

5. Những điều cần lưu ý khi nộp hồ sơ tự công bố sản phẩm

- Những sản phẩm thuộc đối tượng đăng ký công bố như: sản phẩm dinh dưỡng dành cho trẻ dưới 36 tháng tuổi, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.

- Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân; tên sản phẩm trên kết quả kiểm nghiệm thống nhất với hồ sơ tự công bố sản phẩm.

- Phiếu kết quả kiểm nghiệm còn hiệu lực tại thời điểm tự công bố.

- Bản tự công bố sản phẩm theo mẫu số 01 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

- Bản tự công bố sản phẩm không được sửa chữa, tẩy xóa làm sai lệch nội dung.

- Năm công bố của số tự công bố trên Bản tự công bố thống nhất với năm ban hành bản tự công bố. Ví dụ: số tự công bố 01/ABC/2024 thì năm ký trên bản tự công bố là năm 2024.

- Tài liệu tiếng nước ngoài phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định tại Luật Công chứng.

- Trường hợp sản phẩm có sự thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo thì tổ chức, cá nhân phải tự công bố lại sản phẩm. Các trường hợp có sự thay đổi khác, tổ chức, cá nhân thông báo bằng văn bản về nội dung thay đổi đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và được sản xuất, kinh doanh sản phẩm ngay sau khi gửi thông báo.

Trên đây là hướng dẫn của Sở Y tế về việc qui trình nộp hồ sơ tự công bố sản phẩm./.

(Đính kèm : Qui 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.)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc SYT;
- UBND quận, huyện;
- Các Phòng chức năng SYT;
- TTKSBT TP;
- TTYT quận, huyện;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Phú Trường Giang

Mẫu số 01

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

BẢN TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Số:/Tên doanh nghiệp/Năm công bố

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

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail.....

Mã số doanh nghiệp:.....

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

II. Thông tin về sản phẩm

1. Tên sản phẩm:

2. Thành phần:

3. Thời hạn sử dụng sản phẩm:

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

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

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

IV. Yêu cầu về an toàn thực phẩm

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

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

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

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