|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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** | **Thành phần hồ sơ** | **Bản chính** | **Bản sao** |
|  | 1. 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 ngày 02/02/2018 của Chính phủ; | x |  |
|  | 2. 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); |  | x |
| 3. 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 |
| 4. 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; |  | x |
|  | 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. | | |
| **2** | **Số lượng hồ sơ** | | |
|  | 01 bộ | | |
| **3** | **Thời gian xử lý** | | |
|  | 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ | | |
| **4** | **Nơi tiếp nhận và trả kết quả** | | |
|  | Nộp hồ sơ trực tiếp; hoặc qua đường bưu điện; hoặc trực tuyến trên Cổng Dịch vụ công | | |
| **5** | **Lệ phí** | | |
|  | Phí: 1.500.000 đồng/lần/sảnphẩm | | |

**Mẫu số 02**

(*Ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP*

*ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ)*

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

**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 (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)* |