

Chương II- NGHỊ ĐỊNH 15/2018/NĐ-CP

Chương II

THỦ TỤC TỰ CÔNG BỐ SẢN PHẨM

Điều 4. Tự công bố sản phẩm

1. 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 quy định tại khoản 2 Điều này và Điều 6 Nghị định này.

2. 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 được miễn thực hiện thủ tục tự công bố sản phẩm.

Điều 5. Hồ sơ, trình tự tự công bố sản phẩm

1. Hồ sơ tự công bố sản phẩm bao gồm:

a) Bản tự công bố sản phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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).

2. Việc tự công bố sản phẩm được thực hiện theo trình tự như sau:

a) 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 nộp 01 (một) bản qua đường bưu điện hoặc trực tiếp đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) chỉ định;

b) 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;

c) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền 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.

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 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.

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. 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.