

Số: /ATTP-SP

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

V/v hướng dẫn phân loại sản phẩm tự
công bố, đăng ký bản công bố

Kính gửi:

- Sở An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh
- Ban quản lý an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố Đà Nẵng, Bắc Ninh
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố Bắc Kạn, Bình Thuận, Thái Nguyên,
Tuyên Quang, Vĩnh Phúc, Bắc Giang, Phú Yên, Hậu Giang
- Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm của các tỉnh, thành phố

Theo quy định tại Điều 65 Luật An toàn thực phẩm năm 2010, Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn; tổ chức tuyên truyền, giáo dục, truyền thông, nâng cao nhận thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh thực phẩm; thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật về an toàn thực phẩm trên địa bàn quản lý.

Theo quy định tại khoản 8, khoản 9 Điều 40 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, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức tiếp nhận và quản lý 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; cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 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.

Thời gian gần đây, Cục An toàn thực phẩm nhận được nhiều phản ánh, vướng mắc của tổ chức, cá nhân liên quan đến tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của địa phương như:

- Phân loại sản phẩm là thực phẩm bổ sung hay thực phẩm bảo vệ sức khỏe;
- Trình tự, thủ tục tự công bố và đăng ký bản công bố thực phẩm;
- Dịch thuật tài liệu kèm theo hồ sơ công bố;
- Nội dung Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS)/Giấy chứng nhận y tế (HC)/Giấy chứng nhận xuất khẩu (CE);
- Thời hạn hồ sơ công bố sản phẩm;
- Kiểm nghiệm định kỳ;
- Kiểm nghiệm chỉ tiêu chỉ tiêu chất lượng khi thực hiện công bố sản phẩm.
- Ngưỡng dung nạp của các vitamin và khoáng chất.

Trước tình hình trên, để tăng cường công tác quản lý công bố sản phẩm thuộc thẩm quyền địa phương quản lý, Cục An toàn thực phẩm đề nghị các Sở Y tế, Sở An toàn thực phẩm, Ban Quản lý an toàn thực phẩm và các Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh/thành phố (gọi tắt là Đơn vị) triển khai một số nội dung như sau:

1. Tăng cường triển khai thực hiện việc phân loại sản phẩm, tiếp nhận tự công bố và đăng ký bản công bố các sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của địa phương theo quy định tại Điều 4, Điều 5 và Điều 7, Điều 8 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 cho các tổ chức, cá nhân trên địa bàn quản lý:

- Về phân nhóm sản phẩm: căn cứ vào Điều 3 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP của Chính phủ, Điều 2 Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế về quản lý thực phẩm chức năng, nội dung ghi nhãn sản phẩm và thành phần, hướng dẫn sử dụng,... để phân loại.

- Về trình tự, thủ tục tự công bố và đăng ký bản công bố thực phẩm: thực hiện theo quy định tại Điều 5 (Tự công bố) và Điều 7 (Đăng ký bản công bố) Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

- Về dịch thuật tài liệu kèm theo hồ sơ công bố: phải dịch sang tiếng Việt và công chứng theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

- Về nội dung giấy chứng nhận CFS/HC/CE: phù hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 7 Nghị định 15/2018/NĐ-CP, đối với CFS phải phù hợp với quy định Khoản 3 Điều 10 Nghị định 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018

- Về thời hạn hiệu lực Giấy tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm và thời gian kiểm nghiệm định kỳ: Nghị định số 15/2018/NĐ-CP không quy định thời hạn hiệu lực Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm và thời gian kiểm nghiệm định kỳ.

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP chỉ yêu cầu kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn thực phẩm và không quy định kiểm nghiệm chỉ tiêu chất lượng, nhưng đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải kê khai chỉ tiêu chất lượng chủ yếu vào mục II Bản công bố sản phẩm quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP. Phiếu kiểm nghiệm 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.

- Về ngưỡng dung nạp của các vitamin và khoáng chất: theo quy định tại Thông tư số 43/2014/TT-BYT: đối với thực phẩm bổ sung phải đạt 10%RNI theo quy định tại Phụ lục số 1 Thông tư số 43/2014/TT-BYT và không được vượt ngưỡng dung nạp tối đa theo quy định tại Phụ lục số 2 Thông tư số 43/2014/TT-BYT.

2. Tăng cường công tác hậu kiểm sau khi tổ chức, cá nhân tự công bố và đăng ký bản công bố, tránh việc tự công bố không đúng phân loại sản phẩm như tự công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe,... trong đó tập trung thanh tra, kiểm tra, rà soát các sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, website thương mại điện tử bán hàng và các gian hàng kinh doanh sản phẩm thực phẩm chức năng trên các ứng dụng trên mà chưa được cấp Giấy tiếp

nhận đăng ký bản công bố hoặc chưa nộp bản tự công bố đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định.

3. Tổ chức tuyên truyền, tập huấn và hướng dẫn tổ chức, cá nhân thực hiện phân loại sản phẩm tự công bố và đăng ký bản công bố các sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của địa phương theo quy định hiện hành. Căn cứ quy định tại khoản 2 Điều 8 Luật an toàn thực phẩm năm 2010 thì tổ chức, cá nhân kinh doanh thực phẩm có nghĩa vụ phải kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ thực phẩm, nhãn thực phẩm và các tài liệu liên quan đến an toàn thực phẩm, tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm. Tổ chức, cá nhân kinh doanh thực phẩm phải nắm vững kiến thức về an toàn thực phẩm, các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm và hiểu rõ về sản phẩm của doanh nghiệp mình kinh doanh để phân loại sản phẩm theo đúng quy định.

4. Kịp thời giải quyết vướng mắc cho tổ chức, cá nhân trong quá trình thực hiện phân loại sản phẩm tự công bố, đăng ký bản công bố theo đúng quy định của pháp luật hiện hành, tránh để các tổ chức, cá nhân gửi văn bản vượt cấp có thẩm quyền giải quyết.

5. Xây dựng cơ sở dữ liệu quản lý trong lĩnh vực tự công bố, đăng ký bản công bố các sản phẩm thuộc địa phương quản lý kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia.

6. Do thời gian giải quyết hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn, trong quá trình thực hiện nếu có quyết vướng mắc phát sinh, đề nghị Đơn vị liên hệ trực tiếp với Phòng Quản lý sản phẩm thực phẩm – Cục An toàn thực phẩm để kịp thời giải quyết. Điện thoại liên hệ: 0438463702. Số máy lẻ 2020.

Để tăng cường quản lý hoạt động tự công bố, đăng ký bản công bố sản phẩm trên địa bàn, Cục An toàn thực phẩm đề nghị Đơn vị khẩn trương triển khai các nội dung hướng dẫn nêu trên và đảm bảo tính thống nhất trong triển khai thực hiện.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- BCD 389 Quốc gia (để p/h);
- Thanh tra BYT (để p/h);
- Hiệp hội: TPCN VN, Sữa VN, Chồng hàng giả và BVTHVN, VICOPRO, EuroCham VN (để p/h);
- Các Doanh nghiệp SX, KD TP;
- website Cục ATTP;
- Lưu VT, SP.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Chu Quốc Thịnh