**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**LĨNH VỰC Y TẾ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH** | **TRANG** |
| **Theo Quyết định 4226/QĐ-UBND ngày 8/8/2019**  **của UBND thành phố Hà Nội** | | |
| 1 | **Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở dịch vụ ăn uống** | 2 |
| **Theo quyết định 2376/QĐ-SYT ngày 30/12/2022 của Sở Y tế** | | |
| 1 | Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trược thuộc Sở Y tế |  |
| 2 | Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế |  |
| 3 | Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế |  |
| 4 | Cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế |  |
| 5 | Công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trực thuộc quản lý của Sở Y tế |  |
| 6 | Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước |  |
| 7 | Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu |  |
| 8 | Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế |  |
| 9 | Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thủ tục** | 1. **Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống** |
| **Lĩnh vực** | An toàn vệ sinh thực phẩm |
| **Cơ quan thực hiện** | UBND cấp huyện |
| **Cách thức thực hiện** | - Gửi trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả UBND Quận |
| **Đối tượng thực hiện** | Tổ chức hoặc cá nhân |
|  |  |
| **Trình tự thực hiện** | Bước 1: Tổ chức, cá nhân sản xuất thực phẩm và kinh doanh dịch vụ ăn uống nộp hồ sơ đăng ký Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ do Ủy ban nhân dân phân cấp tỉnh phân cấp. Bước 2:  Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 làm việc ngày kể từ khi nhận đủ hồ sơ. Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định hoặc ủy quyền thẩm định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 2 Phụ lục I kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp uỷ quyền thẩm định cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền; Đoàn thẩm định do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập có từ 3 đến 5 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở). Đoàn thẩm định do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập có từ 3 đến 5 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở). Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày. Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại Điểm d Khoản 3 Điều 6 Chương III thuộc Khoản 3 Điều 2 Nghị định này. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương; Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và quy trình sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận và kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã cấp Giấy chứng nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ. |
| **Thời hạn giải quyết** | **Trực tiếp**  20 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ |
| **Phí** | Phí : 500000 Đồng (Đối với cơ sở sản xuất nhỏ lẻ được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm) Phí : 2500000 Đồng (Đối với cơ sở sản xuất khác được giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm) Phí : 700000 Đồng (Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ dưới 200 suất ăn:) Phí : 1000000 Đồng (Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống Phục vụ từ 200 suất ăn trở lên:) |
| **Lệ Phí** | Không |
| **Thành phần hồ sơ** | | Tên giấy tờ | Mẫu đơn, tờ khai | Số lượng | | --- | --- | --- | | Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (Mẫu số 1 Phụ lục I kèm theo Nghị định này); | phụ lục.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 | | Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở); |  | Bản chính: 0 Bản sao: 1 | | Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 | | Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do cơ sở y tế tuyến huyện trở lên cấp. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 | | Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 | |
| **Số lượng bộ hồ sơ** | 01 bộ |
| **Yêu cầu - điều kiện** | I. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế 1. Tuân thủ các quy định tại Điều 19, 20, 21, 22, 25, 26 và Điều 27 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:  a) Quy trình sản xuất thực phẩm được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;  b) Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho sản phẩm không thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc;  c) Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dễ làm vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm;  d) Có ủng hoặc giầy, dép để sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm; đ) Bảo đảm không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hoá chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm;  e) Không bày bán hoá chất dùng cho mục đích khác trong cơ sở kinh doanh phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.  2. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.  3. Đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe thực hiện theo quy định tại Điều 28 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. II. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống 1. Tuân thủ các quy định tại Điều 28, 29 và Điều 30 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:  a) Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;  b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm;  2. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.".  III. Cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm  1. Đáp ứng các quy định chung về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm được quy định tại khoản 1 Điều 19, khoản 1 Điều 20, khoản 1 Điều 21 Luật an toàn thực phẩm.  2. Chỉ được phối trộn các phụ gia thực phẩm khi các phụ gia thực phẩm đó thuộc danh mục các chất phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm do Bộ Y tế quy định và sản phẩm cuối cùng của sự phối trộn không gây ra bất cứ tác hại nào với sức khỏe con người; trường hợp tạo ra một sản phẩm mới, có công dụng mới phải chứng minh công dụng, đối tượng sử dụng và mức sử dụng tối đa.  3. Việc sang chia, san, chiết phụ gia thực phẩm phải được thực hiện tại cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm và ghi nhãn theo quy định hiện hành. |
| **Căn cứ pháp lý** | | Số ký hiệu | Trích yếu | Ngày ban hành | Cơ quan ban hành | | --- | --- | --- | --- | | 55/2010/QH12 | Luật 55/2010/QH12-An toàn thực phẩm | 17-06-2010 | Quốc Hội | | 155/2018/NĐ-CP | Nghị định 155/2018/NĐ-CP 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 | 12-11-2018 | Chính phủ | |
| **Biểu mẫu đính kèm** |  |
| **Kết quả thực hiện** | Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn về sinh thực phẩm |