

Số: /TB-SYT

Đồng Nai, ngày tháng năm 2025

## **THÔNG BÁO**

### **Hướng dẫn thực hiện tiếp nhận hồ sơ tự công bố sản phẩm thuộc ngành Y tế quản lý**

Kính gửi:

- Sở Nông nghiệp và Môi trường, Sở Công Thương;
- Ủy ban nhân dân các xã, phường;
- Ban quản lý các Khu công nghiệp, Khu kinh tế;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh Đồng Nai;
- Báo và Đài Phát thanh - Truyền hình Đồng Nai;
- Các Hiệp hội Doanh nghiệp;
- Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai.

Căn cứ 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;

Căn cứ Công văn số 8750/UBND-KGVX ngày 30/6/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai về việc thực hiện tiếp nhận hồ sơ tự công bố sản phẩm;

Căn cứ Quyết định số 04/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai về Ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai.

Để nâng cao hiệu quả công tác quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trên địa bàn tỉnh. Sở Y tế tỉnh Đồng Nai thông báo hướng dẫn các tổ chức, cá nhân có liên quan về việc tiếp nhận hồ sơ tự công bố sản phẩm thuộc ngành Y tế quản lý như sau:

#### **1. Đối tượng áp dụng**

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành Y tế được quy định tại Phụ lục II Nghị định 15/2018/NĐ-CP.

#### **2. Thời gian thực hiện**

Việc tiếp nhận hồ sơ tự công bố sản phẩm tại Sở Y tế tỉnh Đồng Nai được thực hiện kể từ ngày 01/7/2025.

#### **3. Quy định về thành phần hồ sơ và trình tự, thủ tục công bố sản phẩm**

Các tổ chức, cá nhân có sản phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành Y tế khi thực hiện tự công bố sản phẩm phải tuân thủ các quy định tại Chương II Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ, cụ thể:

### **a) Thành phần hồ sơ tự công bố sản phẩm**

- Bản tự công bố sản phẩm theo Mẫu số 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ.

- 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).

- 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.

### **b) Trình tự, thủ tục tự công bố sản phẩm**

- 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.

- Địa điểm tiếp nhận và thông tin liên hệ:

+ Phòng An toàn thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Đồng Nai cơ sở 3.

+ Địa chỉ: số 59 Phạm Văn Thuận, phường Tam Hiệp, tỉnh Đồng Nai.

+ Số điện thoại liên hệ: 0251.8820598 – 0934.125.379 (Lan Anh).

- Đối với hồ sơ tự công bố sản phẩm đã được Sở Y tế tiếp nhận trước ngày 01/7/2025 (thuộc phạm vi quản lý của ngành Nông nghiệp theo quy định tại Phụ lục III Nghị định 15/2018/NĐ-CP và thuộc phạm vi quản lý của ngành Công thương tại Phụ lục IV Nghị định 15/2018/NĐ-CP), trường hợp sản phẩm có sự thay đổi (không bao gồm thay đổi về tên sản phẩm, xuất xứ, thành phần cấu tạo) đề nghị gửi thông báo (*đính kèm bản sao hồ sơ Tự công bố sản phẩm*) đến Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thuộc Sở Nông nghiệp và Môi trường, Sở Công thương.

### **4. Tổ chức thực hiện**

- Đề nghị Sở Công thương, Sở Nông nghiệp và Môi trường, UBND các xã, phường, Ban Quản lý các Khu công nghiệp, Khu kinh tế, Báo và Đài phát thanh – Truyền hình Đồng Nai, các Hiệp hội Doanh nghiệp và Cổng thông tin điện tử Đồng Nai phối hợp thông báo rộng rãi nội dung của Thông báo này đến các tổ chức, cá nhân

sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực ngành Y tế để nắm bắt và thực hiện đúng quy định.

- Đề nghị các tổ chức, cá nhân liên quan chủ động nghiên cứu các quy định về tự công bố sản phẩm để thực hiện đúng và đầy đủ theo quy định của pháp luật.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan để biết và phối hợp thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Ban Giám đốc SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, ATTP (Đồng).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Võ Thị Ngọc Lắm**