

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-KHTC
V/v hướng dẫn nộp hồ sơ Công bố
hợp quy về Quy chuẩn kỹ thuật về
chất lượng nước sạch sử dụng cho
mục đích sinh hoạt trên địa bàn tỉnh
Thanh Hóa.

Thanh Hóa, ngày tháng 12 năm 2021

Kính gửi:

- Trung tâm Nước sinh hoạt và VSMT nông thôn;
- Các Công ty sản xuất, kinh doanh nước trên địa bàn.

Căn cứ Thông tư số 41/2018/TT-BYT ngày 14/12/2018 của Bộ Y tế về việc Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định kiểm tra, giám sát chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt.

Căn cứ Quyết định số 16/2021/QĐ-UBND ngày 20/8/2021 của UBND tỉnh Thanh Hóa về Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật địa phương về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa.

Sở Y tế hướng dẫn các đơn vị nộp hồ sơ công bố hợp quy như sau:

1. Hồ sơ công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận được chỉ định (bên thứ ba).
2. Hồ sơ công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh (bên thứ nhất).

(có phụ lục chi tiết kèm theo)

Sở Y tế thông báo để các tổ chức, cá nhân có liên quan thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGĐ Sở;
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật;
- Trung tâm y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Phòng NVY, Thanh tra Sở;
- Công thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHTC01_(HoangNV).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Bá Cẩn

Phụ lục**HƯỚNG DẪN HỒ SƠ CÔNG BỐ HỢP QUY**

(Kèm theo Công văn số: /SYT-KHTC ngày /12/2021 của Sở Y tế)

Tổ chức, cá nhân công bố hợp quy lập 02 (hai) bộ hồ sơ công bố hợp quy, trong đó 01 (một) bộ hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện tới Sở Y tế Thanh Hóa và 01 (một) bộ hồ sơ lưu giữ tại tổ chức, cá nhân. Thành phần hồ sơ được quy định như sau:

1. Hồ sơ công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận được chỉ định (bên thứ ba).**1.1. Trình tự thực hiện:****Bước 1:** Tiếp nhận hồ sơ

Tổ chức, cá nhân (đăng ký kinh doanh tại tỉnh Thanh Hóa) có nhu cầu đăng ký công bố hợp quy về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng nộp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy tới Văn phòng (Văn thư), Sở Y tế Thanh Hóa (địa chỉ: Số 101, Nguyễn Trãi, phường Ba Đình, thành phố Thanh Hóa).

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính vào ngày làm việc trong tuần (thứ bảy, chủ nhật, ngày lễ nghỉ).

- Buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút;
- Buổi chiều từ 13 giờ 30 phút đến 17 giờ 00 phút.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

Sở Y tế Thanh Hóa kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy không đầy đủ theo quy định: Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, Sở Y tế Thanh Hóa thông báo bằng văn bản đến tổ chức, cá nhân công bố hợp quy đề nghị bổ sung các loại giấy tờ theo quy định. Sau 15 (mười lăm) ngày làm việc kể từ ngày gửi văn bản đề nghị mà hồ sơ đăng ký công bố hợp quy không được bổ sung đầy đủ theo quy định, Sở Y tế có quyền huỷ bỏ việc xử lý đối với hồ sơ này.

- Trường hợp hồ sơ công bố hợp quy đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế Thanh Hóa ban hành Thông báo tiếp nhận hồ sơ đăng ký công bố hợp quy cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy.

- Trường hợp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy đầy đủ nhưng không hợp lệ, Sở Y tế Thanh Hóa thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy về lý do không tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Trả kết quả

Sở Y tế Thanh Hóa sẽ đăng trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (<https://syt.thanhhoa.gov.vn/>) và theo đường bưu điện.

1.2. Cách thức thực hiện:

Nộp qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Văn phòng, Sở Y tế Thanh Hóa (qua Văn thư).

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Bản công bố hợp quy (theo Phụ lục số 02 QCVN 01-1:2018/BYT)

+ Báo cáo kết quả tự đánh giá bao gồm các thông tin sau:

- Tên tổ chức, cá nhân; địa chỉ; điện thoại, fax;

- Tên sản phẩm, hàng hóa, nhà sản xuất;

- Số hiệu quy chuẩn kỹ thuật quốc gia;

- Kết quả thử nghiệm phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia của tổ chức thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 theo quy định tại quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng;

- Kết luận sản phẩm, hàng hóa phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia;

- Cam kết chất lượng sản phẩm, hàng hóa phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, tiêu chuẩn công bố áp dụng và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và kết quả tự đánh giá.

+ Bản sao y bản chính giấy chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật tương ứng do tổ chức chứng nhận được chỉ định cấp kèm theo mẫu dấu hợp quy của tổ chức chứng nhận được chỉ định cấp cho tổ chức, cá nhân.

Trong quá trình xem xét hồ sơ, nếu cần thiết sẽ xem xét, đối chiếu với bản gốc hoặc yêu cầu bổ sung bản sao có công chứng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.4. Thời hạn giải quyết:

- Đối với hồ sơ đăng ký công bố hợp quy không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký công bố hợp quy, Sở Y tế thông báo bằng văn bản đề nghị bổ sung các loại giấy tờ theo quy định tới tổ chức, cá nhân công bố hợp quy. Sau thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế gửi văn bản đề nghị mà hồ sơ đăng ký công bố hợp quy không được bổ sung đầy đủ theo quy định, Sở Y tế Thanh Hóa có quyền hủy bỏ việc xử lý đối với hồ sơ này.

- Đối với hồ sơ đăng ký công bố hợp quy đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký công bố hợp quy, Sở Y tế phải tổ chức kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ đăng ký công bố hợp quy để xử lý như sau:

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế ban hành Thông báo tiếp nhận hồ sơ đăng ký công bố hợp quy cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy.

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy đầy đủ nhưng không hợp lệ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy về lý do không tiếp nhận hồ sơ.

1.5. Đối tượng thực hiện:

Tổ chức, cá nhân thực hiện đăng ký công bố hợp quy sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình, môi trường phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do Bộ Y tế ban hành.

1.6. Cơ quan thực hiện:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Thanh Hóa.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế Thanh Hóa.

1.7. Kết quả thực hiện:

Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy.

1.8. Lệ phí: 150.000 đồng theo Điều 4, Thông tư số 183/2016/TT-BTC ngày 08/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

Hình thức nộp: Nộp trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Thanh Hóa hoặc Chuyển khoản qua số Tài khoản 3511.0.1001160, tại Kho bạc nhà nước tỉnh Thanh Hóa (ghi rõ nội dung nộp lệ phí cấp giấy đăng ký công bố hợp quy về nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt).

2. Hồ sơ công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh (bên thứ nhất)

2.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tiếp nhận hồ sơ

Tổ chức, cá nhân (đăng ký kinh doanh tại tỉnh Thanh Hóa) có nhu cầu đăng ký công bố hợp quy về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng nộp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy tới Văn phòng (Văn thư), Sở Y tế Thanh Hóa (địa chỉ: Số 101, Nguyễn Trãi, phường Ba Đình, thành phố Thanh Hóa).

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính vào ngày làm việc trong tuần (thứ bảy, chủ nhật, ngày lễ nghỉ).

- Buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút;
- Buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút.

Bước 2: Xử lý hồ sơ

Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy không đầy đủ theo quy định: Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa thông báo bằng văn bản đến tổ chức, cá nhân công bố hợp quy đề nghị bổ sung các loại giấy tờ theo quy định. Sau 15 (mười lăm) ngày làm việc kể từ ngày gửi văn bản đề nghị mà hồ sơ đăng ký công bố hợp quy không được bổ sung đầy đủ theo quy định,

Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa có quyền huỷ bỏ việc xử lý đối với hồ sơ này.

- Trường hợp hồ sơ công bố hợp quy đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa ban hành Thông báo tiếp nhận hồ sơ đăng ký công bố hợp quy cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy.

- Trường hợp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy đầy đủ nhưng không hợp lệ, Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy về lý do không tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3: Trả kết quả

Sở Y tế Thanh Hóa sẽ đăng trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (<https://syt.thanhhoa.gov.vn/>) và theo đường bưu điện.

2.2. Cách thức thực hiện:

Nộp qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Văn phòng, Sở Y tế Thanh Hóa (qua Văn thư).

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Bản công bố hợp quy (theo Phụ lục số 02 QCVN 01-1:2018/BYT);

- Bản sao y bản chính giấy tờ chứng minh về việc thực hiện sản xuất, kinh doanh của tổ chức, cá nhân công bố hợp quy (Giấy đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Đăng ký hộ kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Quyết định thành lập hoặc Giấy tờ khác theo quy định của pháp luật);

- Trường hợp tổ chức, cá nhân công bố hợp quy chưa được tổ chức chứng nhận đã đăng ký cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn về hệ thống quản lý (ISO 9001, ISO 22000, HACCP...), thì hồ sơ công bố hợp quy của tổ chức, cá nhân phải có quy trình sản xuất kèm theo kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng, áp dụng (theo Mẫu 1. KHKSCS quy định tại Phụ lục III Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ) và kế hoạch giám sát hệ thống quản lý;

- Trường hợp tổ chức, cá nhân công bố hợp quy được tổ chức chứng nhận đã đăng ký cấp giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn về hệ thống quản lý (ISO 9001, ISO 22000, HACCP...), thì hồ sơ công bố hợp quy của tổ chức, cá nhân phải có bản sao y bản chính giấy chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn về hệ thống quản lý còn hiệu lực;

- Bản sao y bản chính Phiếu kết quả thử nghiệm mẫu trong vòng 12 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ công bố hợp quy của tổ chức thử nghiệm đã đăng ký;

- Báo cáo đánh giá hợp quy (theo Mẫu 5. BCDG quy định tại Phụ lục III Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ) kèm theo mẫu dấu hợp quy và các tài liệu có liên quan;

Trong quá trình xem xét hồ sơ, nếu cần thiết sẽ xem xét, đối chiếu với bản gốc hoặc yêu cầu bổ sung bản sao có công chứng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

2.4. Thời hạn giải quyết:

- Đối với hồ sơ đăng ký công bố hợp quy không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký công bố hợp quy, Sở Y tế thông báo bằng văn bản đề nghị bổ sung các loại giấy tờ theo quy định tới tổ chức, cá nhân công bố hợp quy. Sau thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế gửi văn bản đề nghị mà hồ sơ đăng ký công bố hợp quy không được bổ sung đầy đủ theo quy định, Sở Y tế có quyền hủy bỏ việc xử lý đối với hồ sơ này.

- Đối với hồ sơ đăng ký công bố hợp quy đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký công bố hợp quy, Sở Y tế phải tổ chức kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ đăng ký công bố hợp quy để xử lý như sau:

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế ban hành Thông báo tiếp nhận hồ sơ đăng ký công bố hợp quy cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy.

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký công bố hợp quy đầy đủ nhưng không hợp lệ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy về lý do không tiếp nhận hồ sơ.

2.5. Đối tượng thực hiện:

Tổ chức, cá nhân thực hiện đăng ký công bố hợp quy sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, quá trình, môi trường phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do Bộ Y tế ban hành.

2.6. Cơ quan thực hiện:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Thanh Hóa.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế Thanh Hóa.

2.7. Kết quả thực hiện:

Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy.

2.8. Lệ phí: 150.000 đồng theo Điều 4, Thông tư số 183/2016/TT-BTC ngày 08/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

Hình thức nộp: Nộp trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Tài chính, Sở Y tế Thanh Hóa hoặc Chuyển khoản qua số Tài khoản 3511.0.1001160, tại Kho bạc nhà nước tỉnh Thanh Hóa (ghi rõ nội dung nộp lệ phí cấp giấy đăng ký công bố hợp quy về nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt).

3. Căn cứ pháp lý:

- Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007.

- Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006.

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

- Nghị định số 78/2018/NĐ-CP ngày 16 tháng 05 năm 2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật.

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

- Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 05 năm 2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

- Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ.

- Thông tư số 02/2017/TT-BKHHCN ngày 31 tháng 3 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy và phương thức đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật.

- Thông tư số 183/2016/TT-BTC ngày 08 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý lệ phí cấp giấy đăng ký công bố hợp chuẩn, hợp quy.

- Thông tư số 41/2018/TT-BYT ngày 14/12/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định kiểm tra, giám sát chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt;

- Quyết định số 16/2021/QĐ-UBND ngày 20 tháng 8 năm 2021 của Ủy ban nhân dân tỉnh Thanh Hóa về Ban hành Quy chuẩn kỹ thuật địa phương về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa./.

Mẫu
BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY
(Ban hành kèm theo Quy chuẩn QCVN 01-1:2018/BYT
ngày 14 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY

Số

Tên tổ chức, cá nhân:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

E-mail.....

CÔNG BỐ:

Sản phẩm, hàng hóa, quá trình, dịch vụ, môi trường (*tên gọi, kiểu, loại, nhãn hiệu, đặc trưng kỹ thuật, ...*)

.....
Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....
Thông tin bổ sung (*căn cứ công bố hợp quy, phương thức đánh giá sự phù hợp...*):

.....
...(Tên tổ chức, cá nhân)..... cam kết và chịu trách nhiệm về tính phù hợp của...(sản phẩm, hàng hóa, quá trình, dịch vụ, môi trường) do mình sản xuất, kinh doanh, bảo quản, vận chuyển, sử dụng, khai thác.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức, cá nhân

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)