

Số: /HD-SYT

Bắc Giang, ngày tháng năm 2023

HƯỚNG DẪN

Tiếp nhận hồ sơ Công bố hợp quy nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt trên địa bàn tỉnh Bắc Giang

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; Thông tư số 26/TT-BYT ngày 15/12/2021 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số điều của Thông tư 41/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế 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; Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN 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 02/2017/TT-BKHCN ngày 31 tháng 3 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 28/2012/TT-BKHCN 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 06/2020/TT-BKHCN ngày 10/12/2020 của Bộ Khoa học và Công nghệ về quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008, Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 và Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính Phủ; Quyết định số 78/2021/QĐ-UBND ngày 27/12/2021 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật địa phương về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

Sở Y tế Bắc Giang hướng dẫn tiếp nhận 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 Bắc Giang như sau:

1. Hồ sơ công bố hợp quy: Căn cứ theo điều 14 của Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012; khoản 1 điều 14 của Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31/03/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ.

1.1. Trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân (bên thứ nhất), hồ sơ công bố hợp quy bao gồm:

a) Bản công bố hợp quy (theo Mẫu 2. CBHC/HQ quy định tại Phụ lục III Thông tư 28/2012/TT-BKHCN ngày 12/12/2012 và nội dung bổ sung quy định tại khoản 7 điều 1 của Thông tư 02/2017/TT-BKHCN ngày 31/03/2017);

b) 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);

c) 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. KHKSCL quy định tại Phụ lục III Thông tư này) và kế hoạch giám sát hệ thống quản lý;

d) 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;

đ) 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;

e) Báo cáo đánh giá hợp quy (theo Mẫu 5. BCDG quy định tại Phụ lục III Thông tư 28/2012/TT-BKHHCN ngày 12/12/2012) kèm theo mẫu dấu hợp quy và các tài liệu có liên quan; Báo cáo kết quả tự đánh giá bao gồm các thông tin sau: (theo Thông tư 06/2020/TT-BKHHCN ngày 10/12/2020 của Bộ Khoa học và Công nghệ về quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008, Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 và Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01 tháng 11 năm 2017 của Chính phủ):

- 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;

1.2. Trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận của tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc tổ chức chứng nhận được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ công bố hợp quy bao gồm:

a) Bản công bố hợp quy (theo Phụ lục số 02 QCVN 01-1:2018/BYT và nội dung bổ sung nội dung bổ sung theo quy định tại khoản 7, Điều 1 Thông tư số

02/2017/TT-BKHCN ngày 31 tháng 3 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ: “- Loại hình đánh giá:

- + Tổ chức chứng nhận đánh giá (bên thứ ba): Tên tổ chức chứng nhận /tổ chức chứng nhận được chỉ định, số giấy chứng nhận, ngày cấp giấy chứng nhận;
- + Tự đánh giá (bên thứ nhất): Ngày lãnh đạo tổ chức, cá nhân ký xác nhận Báo cáo tự đánh giá”.

b) 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);

c) 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.

2. Trình tự công bố hợp quy: Căn cứ theo khoản 3, Điều 1, Thông tư số 02/2017/TT-BKHCN ngày 31 tháng 3 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ.

Tổ chức, cá nhân (đăng ký kinh doanh tại tỉnh Bắc Giang) 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 Bắc Giang (địa chỉ: đường Hùng Vương, phường Ngô Quyền, TP Bắc Giang, Bắc Giang).

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 16 giờ 30 phút.

2.1. Trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá:

- Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ công bố hợp quy theo quy định cho Sở Y tế tỉnh Bắc Giang để công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân.

- Sau khi nộp hồ sơ công bố hợp quy tại Sở Y tế tỉnh Bắc Giang, tổ chức, cá nhân được phép lưu thông hàng hóa.

2.2. Trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả đánh giá của tổ chức chứng nhận đã đăng ký hoặc được thừa nhận (sau đây viết tắt là tổ chức chứng nhận).

- Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ công bố hợp quy theo quy định cho Sở Y tế tỉnh Bắc Giang để công bố hợp quy dựa trên kết quả đánh giá của tổ chức chứng nhận.

- Sau khi có bản Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang, tổ chức, cá nhân được phép lưu thông hàng hóa.

2.3. Trường hợp công bố hợp quy dựa trên kết quả đánh giá của tổ chức chứng nhận được chỉ định

- Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ công bố hợp quy theo quy định kèm theo bản sao y bản chính Giấy chứng nhận phù hợp quy chuẩn kỹ thuật của tổ chức chứng nhận được chỉ định cho Sở Y tế tỉnh Bắc Giang để được cấp Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy.

- Sau khi có Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy, tổ chức, cá nhân được phép lưu thông hàng hóa.

3. Xử lý hồ sơ công bố hợp quy: Theo Điều 15, Thông tư số 28/2012/TT- BKHCN ngày 12 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ. Hồ sơ công bố hợp quy gửi tới Sở Y tế tỉnh Bắc Giang được xử lý như sau:

3.1. Đối với hồ sơ 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 công bố hợp quy, Sở Y tế tỉnh Bắc Giang 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 tỉnh Bắc Giang gửi văn bản đề nghị mà hồ sơ công bố hợp quy không được bổ sung đầy đủ theo quy định, Sở Y tế tỉnh Bắc Giang có quyền hủy bỏ việc xử lý đối với hồ sơ này.

3.2. Đối với hồ sơ công bố hợp quy đầy đủ theo quy định, trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp quy, Sở Y tế tỉnh Bắc Giang tổ chức kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ công bố hợp quy:

a) Trường hợp hồ sơ công bố hợp quy đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế tỉnh Bắc Giang ban hành Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy (theo Mẫu 3. TBTNHS 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).

Thông báo tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy có giá trị theo giá trị của giấy chứng nhận hợp quy do tổ chức chứng nhận được chỉ định cấp hoặc có giá trị ba (03) năm kể từ ngày lãnh đạo tổ chức, cá nhân ký xác nhận báo cáo đánh giá hợp quy (đối với trường hợp tổ chức, cá nhân tự đánh giá hợp quy);

b) Trường hợp hồ sơ công bố hợp quy đầy đủ nhưng không hợp lệ, Sở Y tế tỉnh Bắc Giang thông báo cho tổ chức, cá nhân công bố hợp quy về lý do không tiếp nhận hồ sơ.

4. Trả kết quả: Sở Y tế Bắc Giang sẽ đăng trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (<https://syt.bacgiang.gov.vn/>) và theo đường bưu điện.

5. 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-BKHCN 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-BKHCN 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-BKHCN 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 06/2020/TT-BKHCN ngày 10/12/2020 của Bộ Khoa học và Công nghệ về quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008, Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018, Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018 và Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01 tháng 11 năm 2017 của Chính phủ.
- 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.
- Thông tư số 26/TT-BYT ngày 15/12/2021 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số điều của thông tư số 41/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định kiểm tra, giám sát chất lượng nước sử dụng cho mục đích sinh hoạt.

- Quyết định số 78/2021/QĐ-UBND ngày 27/12/2021 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bắc Giang về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật địa phương về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

Giao Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh triển khai, hướng dẫn đôn đốc các đơn vị sản xuất, kinh doanh, cung cấp nước sạch trên địa bàn tỉnh thực hiện, tổng hợp kết quả báo cáo về Sở Y tế theo quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị các đơn vị liên hệ về Sở Y tế (qua phòng Nghiệp vụ Y) để được hướng dẫn, giải quyết theo quy định./.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở;
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Các đơn vị cấp nước trên địa bàn tỉnh;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Thu Hương