

BỘ Y TẾ
Số: 52/2015/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2015

THÔNG TƯ

Quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10 tháng 2 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Việc kiểm tra đối với sản phẩm thực phẩm nhập khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại:

a) Phụ lục 01 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09 tháng 4 năm 2014 của liên bộ: Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm (Sau đây viết tắt là Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT);

b) Khoản 3 Điều 14 Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

2. Hồ sơ, thủ tục cấp, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với các thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

3. Hồ sơ, thủ tục cấp, thu hồi giấy chứng nhận y tế, giấy chứng nhận xuất khẩu đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu.

4. Thông tư này không quy định kiểm tra đối với thực phẩm nhập khẩu được miễn kiểm tra quy định tại Khoản 2 Điều 14 của Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Chủ hàng* là thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa trong các hồ sơ công bố (gọi tắt là thương nhân) hoặc tổ chức, cá nhân được thương nhân này ủy quyền thực hiện việc nhập khẩu, xuất khẩu sản phẩm thực phẩm.

2. *Mặt hàng (Lô sản phẩm)* là các sản phẩm thực phẩm có cùng tên, nhãn hiệu hàng hóa, cơ sở sản xuất hàng hóa, chất liệu bao bì.

3. *Lô hàng* là toàn bộ sản phẩm thực phẩm của một chuyến hàng nhập khẩu hoặc xuất khẩu (có cùng số vận đơn). Lô hàng có thể chỉ có một mặt hàng hoặc nhiều mặt hàng.

Chương II

KIỂM TRA NHÀ NƯỚC ĐỐI VỚI THỰC PHẨM NHẬP KHẨU

Điều 3. Cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm

Cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm (sau đây viết tắt là cơ quan kiểm tra) là các cơ quan, đơn vị có đủ điều kiện, năng lực kỹ thuật thực hiện việc kiểm tra, kiểm nghiệm sản phẩm thực phẩm được Bộ Y tế chỉ định.

Điều 4. Căn cứ đối chiếu kết quả kiểm tra

1. Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Các quy định, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia của Việt Nam và quốc tế về chất lượng, an toàn thực phẩm, ghi nhãn hàng hóa.

Điều 5. Phương thức kiểm tra

1. Phương thức kiểm tra thông thường là việc kiểm tra hồ sơ và lấy mẫu đại diện để kiểm tra cảm quan, ghi nhãn, tình trạng bao gói, tình trạng bảo quản đặc biệt (nếu có).

Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện có dấu hiệu nghi ngờ các chỉ tiêu cảm quan, tình trạng bao gói, tình trạng bảo quản đặc biệt (nếu có), cơ quan kiểm tra căn cứ vào bản chất thành phần cấu tạo, lịch sử chất lượng của mặt hàng, lịch sử nhập khẩu của chủ hàng và vùng, lãnh thổ xuất xứ, hệ thống quản lý chất lượng đang áp dụng của mặt hàng đó để lựa chọn nhóm và số chỉ tiêu cần kiểm nghiệm.

2. Phương thức kiểm tra chặt là một trong các trường hợp sau:

- a) Kiểm tra hồ sơ và lấy đầy đủ mẫu để kiểm nghiệm các nhóm chỉ tiêu trong hồ sơ công bố đối với những mặt hàng không đạt tại lần kiểm tra trước đó;
- b) Kiểm tra theo phương thức thông thường và kiểm nghiệm chỉ tiêu được cảnh báo hoặc yêu cầu cung cấp phiếu kết quả kiểm nghiệm đối với các chỉ tiêu có cảnh báo của phòng kiểm nghiệm được công nhận, thừa nhận bởi cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước xuất khẩu đối với những mặt hàng có cảnh báo của Bộ Y tế hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất.

3. Phương thức kiểm tra giảm là việc chỉ kiểm tra hồ sơ.

Phương thức kiểm tra giảm chỉ áp dụng tối đa trong thời gian 12 tháng kể từ khi được áp dụng phương thức kiểm tra giảm.

Điều 6. Áp dụng phương thức kiểm tra

1. Kiểm tra thông thường áp dụng đối với 100% mặt hàng của lô hàng nhập khẩu, trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 và Khoản 3 Điều này.

2. Kiểm tra giảm áp dụng đối với mặt hàng thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b và c Khoản này như sau:

a) Đã được xác nhận đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước đã ký kết Điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau trong hoạt động kiểm tra chất lượng, an toàn thực phẩm mà Việt Nam là thành viên; kết quả kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu đối với mặt hàng phù hợp các quy định bắt buộc áp dụng của Việt Nam;

b) Đạt yêu cầu nhập khẩu sau 03 lần kiểm tra liên tiếp tại các ngày khác nhau trong vòng 12 tháng theo phương thức kiểm tra thông thường đồng thời đạt yêu cầu trong các lần thanh tra, kiểm tra (nếu có);

c) Sau khi áp dụng phương thức kiểm tra giảm trong vòng 12 tháng, có kết quả đạt yêu cầu tại các lần kiểm tra định kỳ theo quy định tại Khoản 1 Điều 13 Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

d) Việc áp dụng phương thức kiểm tra giảm chỉ được tiến hành khi có thông báo của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế trên cơ sở xem xét các yêu cầu tại các điểm a, b, c Khoản 2 Điều này.

Để được cấp thông báo, chủ hàng gửi Đơn đề nghị áp dụng phương thức kiểm tra giảm đối với thực phẩm nhập khẩu theo quy định tại Phụ lục số 1A ban hành kèm theo Thông tư này. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị của chủ hàng, Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế có thông báo cho phép hoặc không cho phép áp dụng phương thức kiểm tra giảm theo quy định tại Phụ lục số 1B ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Kiểm tra chặt áp dụng đối với mặt hàng nhập khẩu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu tại lần kiểm tra trước đó;

b) Có cảnh báo của Bộ Y tế hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất.

4. Trường hợp chuyển từ kiểm tra chặt sang kiểm tra thường:

a) Khi kiểm tra 02 (hai) lần liên tiếp theo phương thức kiểm tra chặt mà kết quả đạt yêu cầu nhập khẩu thì mặt hàng đó được áp dụng phương thức kiểm tra thông thường quy định tại Khoản 1 Điều này trong lần nhập khẩu tiếp theo đối với mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu tại lần kiểm tra trước đó;

b) Khi có văn bản thông báo ngừng kiểm tra chặt của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế đối với trường hợp có cảnh báo của Bộ Y tế hoặc của cơ quan có thẩm quyền tại nước ngoài hoặc của nhà sản xuất.

Điều 7. Hồ sơ đăng ký kiểm tra

1. Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo mẫu được quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có dấu xác nhận của thương nhân kèm bản gốc để đối chiếu hoặc bản lấy trên mạng trực tuyến có đóng dấu của thương nhân đối với hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

3. Thông báo của Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế cho phép được áp dụng phương thức kiểm tra giảm (nếu có).

4. Giấy tờ ủy quyền của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa cho các tổ chức, cá nhân làm công việc nhập khẩu sản phẩm thực phẩm (nếu có).

5. Bản sao Danh mục hàng hóa kèm theo (*Packing list*).

6. Bản sao có chứng thực và có xác nhận của chủ hàng: Vận đơn (*Bill of Lading*); hóa đơn (*Invoice*).

Điều 8. Trình tự kiểm tra

1. Trước hoặc khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra tại Cơ quan kiểm tra hoặc Cổng thông tin điện tử Cơ chế một cửa quốc gia khi có quyết định áp dụng của Bộ Y tế.

2. Trong vòng 01 (một) ngày làm việc, kể từ thời điểm nhận được hồ sơ đăng ký kiểm tra, cơ quan kiểm tra tiến hành xem xét hồ sơ đăng ký kiểm tra: