

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 11/2014/TT-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 3 năm 2014

THÔNG TƯ**Quy định quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm***Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;**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;**Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;**Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.***Chương I****QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về khảo nghiệm, đăng ký lưu hành, quảng cáo, ghi nhãn và sử dụng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, phân phối hóa chất, trang thiết bị xét nghiệm (sau đây gọi là doanh nghiệp) đề nghị đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm tại Việt Nam.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

1. *Bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm* bao gồm các dụng cụ, hóa chất hoặc môi trường nuôi cấy được chuẩn bị sẵn, đồng bộ đủ điều kiện để xét nghiệm một hoặc nhiều chỉ tiêu vệ sinh an toàn thực phẩm nhất định, rút ngắn thời gian cho kết quả so với các phương pháp thử nghiệm chuẩn.

2. *Đăng ký lưu hành* là quá trình thực hiện các thủ tục theo quy định để thẩm định tính khoa học, tính thực tiễn, độ chính xác của bộ xét nghiệm nhanh và tính

hợp pháp của hồ sơ đề nghị đăng ký để cho phép lưu hành bằng việc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

3. *Khảo nghiệm* là quá trình thực nghiệm để chứng minh các đặc tính của bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm trên thực tế.

Điều 4. Phí, lệ phí đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

Doanh nghiệp phải nộp phí và lệ phí khi đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm theo quy định tại Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29 tháng 10 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

Chương II

KHẢO NGHIỆM BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

Điều 5. Yêu cầu về khảo nghiệm

1. Các bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm trước khi được đăng ký lưu hành trên thị trường Việt Nam đều phải qua khảo nghiệm tại Việt Nam, trừ những bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Trường hợp các bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đã được các tổ chức quốc tế WHO, FAO, JECFA, AOAC, ISO thừa nhận hoặc các nước có nghị định thư công nhận, thừa nhận lẫn nhau với Việt Nam đã cho phép lưu hành thì không cần khảo nghiệm lại.

Điều 6. Cơ sở tiến hành khảo nghiệm

Các cơ sở kiểm nghiệm đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Điều 7 của Thông tư này thì được tham gia tiến hành khảo nghiệm kỹ thuật các bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm do doanh nghiệp đề nghị.

Điều 7. Điều kiện đối với cơ sở tiến hành khảo nghiệm

Cơ sở tiến hành khảo nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Có chức năng kiểm nghiệm vệ sinh an toàn thực phẩm;
2. Có phòng thử nghiệm được công nhận hợp chuẩn theo tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, lĩnh vực được công nhận có xét nghiệm thực phẩm đối với các chỉ tiêu cần khảo nghiệm; hoặc phòng thử nghiệm được chỉ định là cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước theo quy định tại Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế - Bộ trưởng Bộ Công Thương - Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước, lĩnh vực được chỉ định có xét nghiệm thực phẩm đối với các chỉ tiêu cần khảo nghiệm.

Điều 8. Thủ tục tiến hành khảo nghiệm

1. Hàng năm, Cục An toàn thực phẩm công bố danh sách các cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực thẩm định chất lượng các bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm cho các doanh nghiệp lựa chọn để khảo nghiệm.

2. Doanh nghiệp gửi văn bản đề nghị xem xét kết quả khảo nghiệm về Cục An toàn thực phẩm kèm theo kết quả khảo nghiệm của 03 cơ sở kiểm nghiệm do doanh nghiệp tự chọn trong danh sách các cơ sở kiểm nghiệm được Cục An toàn thực phẩm công bố hằng năm theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Sau khi tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 11 của Thông tư này, Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm thành lập Hội đồng thẩm định chuyên môn đánh giá bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm để tư vấn cho Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm xem xét và ký giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

4. Doanh nghiệp phải chịu toàn bộ chi phí khảo nghiệm theo quy định của pháp luật.

Chương III
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM
NHANH THỰC PHẨM

Điều 9. Đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

Tất cả các bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm có nguồn gốc sản xuất trong nước và sản xuất tại nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam (không bao gồm hàng tạm nhập tái xuất) đều phải được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trước khi lưu hành tại Việt Nam để thử nghiệm các chỉ tiêu đánh giá vệ sinh an toàn thực phẩm.

Mẫu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 10. Các hình thức đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm**1. Đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm**

Doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị theo quy định tại Khoản 1 Điều 11 của Thông tư này.

2. Đăng ký lưu hành thay đổi, bổ sung bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

a) Các bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, trong thời hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn hiệu lực, nếu thay đổi, bổ sung một trong những nội dung đã đăng ký thì phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan cấp đăng ký;

b) Khi thay đổi, bổ sung một trong các nội dung sau đây thì doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị theo quy định tại Khoản 2 Điều 11 của Thông tư này; cơ quan cấp đăng ký sẽ xem xét giữ nguyên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp:

- Thay đổi thời hạn sử dụng, điều kiện bảo quản;
- Thay đổi (bổ sung) nội dung ghi nhãn;
- Thay đổi phạm vi ứng dụng;
- Thay đổi giới hạn phát hiện;
- Thay đổi (bổ sung) hướng dẫn sử dụng;
- Thay đổi thông tin về độ chính xác (hoặc sai số);
- Thay đổi (bổ sung) quy cách đóng gói.

c) Khi thay đổi, bổ sung một trong các nội dung đã đăng ký sau đây thì thủ tục được thực hiện như đăng ký lưu hành:

- Thay đổi (bổ sung) chỉ tiêu xét nghiệm;
- Thay đổi nguyên lý hoạt động;
- Thay đổi tính chất xét nghiệm;
- Thay đổi tên bộ xét nghiệm nhanh;
- Thay đổi doanh nghiệp đề nghị đăng ký.

Doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị theo quy định tại Khoản 1 Điều 11 của Thông tư này; cơ quan cấp đăng ký thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp.

3. Gia hạn đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

Trong thời gian 03 tháng trước khi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực, doanh nghiệp nếu muốn tiếp tục đăng ký lưu hành tại Việt Nam thì nộp hồ sơ đề nghị gia hạn theo quy định tại Khoản 3 Điều 11 của Thông tư này.

Sau thời hạn trên, doanh nghiệp chưa hoàn tất thủ tục gia hạn thì phải nộp hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 11 của Thông tư này.

Mẫu gia hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm theo quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 11. Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

1. Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

Doanh nghiệp có trách nhiệm nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành (hồ sơ phải có danh mục tài liệu kèm theo) cho Cục An toàn thực phẩm, hồ sơ bao gồm:

- a) Đơn đề nghị đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- c) Các tài liệu nghiên cứu, thử nghiệm liên quan đến bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm; trường hợp tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch ra tiếng Việt (có xác nhận của doanh nghiệp);

d) Hướng dẫn sử dụng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm; trường hợp hướng dẫn sử dụng bằng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch ra tiếng Việt (có xác nhận của doanh nghiệp);

đ) Báo cáo kết quả khảo nghiệm bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm của 03 cơ sở kiểm nghiệm do doanh nghiệp tự chọn trong danh sách các cơ sở kiểm nghiệm được Cục An toàn thực phẩm công bố hàng năm;

e) 01 mẫu nhãn của bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm bao gồm nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất và nhãn trên bao bì gián tiếp (có đóng dấu của doanh nghiệp);

g) Bản sao giấy phép lưu hành tại nước sản xuất, xuất khẩu do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sở tại cấp (đối với trường hợp đăng ký bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm có nguồn gốc nhập khẩu) và phải được hợp pháp hóa lãnh sự bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt; trường hợp giấy phép lưu hành bằng tiếng nước khác phải kèm theo bản dịch ra tiếng Việt có công chứng;

h) 02 bộ mẫu xét nghiệm nhanh thực phẩm.

2. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung đã đăng ký lưu hành đối với bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

Khi có thay đổi, bổ sung các nội dung được quy định tại Khoản 2 Điều 10 của Thông tư này, doanh nghiệp có trách nhiệm nộp 01 bộ hồ sơ (hồ sơ phải có danh mục tài liệu kèm theo) cho cơ quan cấp đăng ký, hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị thay đổi nội dung đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (bao gồm giấy chứng nhận được cấp lần đầu và các lần gia hạn, nếu có);

c) Tài liệu liên quan đến các nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung; trường hợp tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch ra tiếng Việt (có xác nhận của doanh nghiệp);

d) 02 bộ mẫu xét nghiệm nhanh thực phẩm.

3. Hồ sơ đề nghị gia hạn đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

Doanh nghiệp có trách nhiệm nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị gia hạn đăng ký lưu hành (hồ sơ phải có danh mục tài liệu kèm theo) cho cơ quan cấp đăng ký, hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (bao gồm giấy chứng nhận được cấp lần đầu và các lần gia hạn);