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.

Điền 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);

c) 01 bộ mẫu xét nghiệm nhanh thực phẩm;

d) Có văn bản xác nhận độ ổn định và tính đặc hiệu của ít nhất 01 cơ sở kiểm nghiệm đã sử dụng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm".

Điều 12. Thẩm quyền và thủ tục xem xét cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

1. Bộ Y tế ủy quyền cho Cục An toàn thực phẩm thực hiện thẩm định hồ sơ, cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.

2. Thủ tục xem xét cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:

a) Tiếp nhận hồ sơ đăng ký;

b) Thành lập Hội đồng thẩm định chuyên môn đánh giá bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm:

- Xem xét đánh giá và đưa ra kết luận về cơ sở khoa học, tính thực tiễn, tư vấn cho Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm trong việc xem xét, đánh giá bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm;

- Đề xuất hình thức giải quyết việc đăng ký lưu hành cho bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.

c) Trên cơ sở kết luận và đề nghị của Hội đồng, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm sẽ quyết định:

- Cho phép lưu hành: cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, hoặc cấp đổi giấy chứng nhận (đối với trường hợp thay đổi, bổ sung) cho từng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm;

- Yêu cầu bổ sung thêm thông tin, tài liệu trước khi cho phép lưu hành: thông báo cho doanh nghiệp bằng văn bản, nêu rõ yêu cầu cần bổ sung;

- Không cho phép đăng ký lưu hành: thông báo cho doanh nghiệp bằng văn bản, trong đó nêu rõ lý do không cho phép đăng ký lưu hành.

d) Thời hạn trả lời kết quả cho doanh nghiệp:

- Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm: không quá 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ;

- Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thay đổi, bổ sung bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm: không quá 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ;

- Đối với hồ sơ đăng ký gia hạn bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm: không quá 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

3. Thời hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

a) Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm có thời hạn 05 năm, kể từ ngày ký.

b) Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành được gia hạn nhiều lần, mỗi lần gia hạn có hiệu lực 05 năm, kể từ ngày ký.

c) Đối với những bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo Quyết định số 18/2007/QĐ-BYT ngày 27 tháng 02 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm, đủ thời hạn 05 năm, sau thời hạn trên, doanh nghiệp phải làm thủ tục gia hạn đăng ký lưu hành theo quy định.

Chương IV
KINH DOANH, QUẢNG CÁO, GHI NHÃN VÀ SỬ DỤNG BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

Điều 13. Kinh doanh bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

1. Doanh nghiệp chỉ được phép kinh doanh bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành; kinh doanh bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đúng theo các mẫu và đạt được các tiêu chí đã đăng ký.

2. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm đối với bất kỳ tác hại nào gây ra do bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm của mình không đúng các tiêu chí đã đăng ký.

Điều 14. Quảng cáo bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

1. Doanh nghiệp chỉ được phép tiến hành quảng cáo bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

2. Việc quảng cáo bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm phải tuân thủ các quy định của pháp luật về quảng cáo.

Điều 15. Ghi nhãn bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

1. Nhãn sản phẩm bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm phải thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành về nhãn hàng hóa.

2. Ngoài ra, phần nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn:

a) Số đăng ký lưu hành;

b) Các chú ý về an toàn khi lưu hành, sử dụng các bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.

Điều 16. Sử dụng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm trong thử nghiệm an toàn thực phẩm

Theo phạm vi ứng dụng, bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm có thể được sử dụng trong những trường hợp sau:

1. Thử nghiệm hỗ trợ cho công tác kiểm tra, thanh tra an toàn thực phẩm. Kết quả thu được từ thử nghiệm bằng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm là kết quả ban đầu,

chỉ mang ý nghĩa sàng lọc, định hướng cho các thử nghiệm khẳng định tiếp theo trong phòng thí nghiệm. Không sử dụng kết quả thu được từ thử nghiệm bằng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm làm cơ sở để xử lý vi phạm;

2. Thử nghiệm phục vụ kiểm soát an toàn trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm;

3. Thử nghiệm giúp người tiêu dùng trong quá trình lựa chọn thực phẩm.

Điều 17. Đình chỉ lưu hành và thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

1. Bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm sẽ bị cơ quan cấp đăng ký ra quyết định đình chỉ lưu hành trong trường hợp doanh nghiệp thực hiện một trong các hành vi sau:

a) Thay đổi, bổ sung các nội dung theo quy định tại Điểm b và Điểm c Khoản 2 Điều 10 của Thông tư này nhưng chưa được sự đồng ý của cơ quan quản lý;

b) Thông tin, quảng cáo về bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm không theo đúng nội dung đã đăng ký;

c) Bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm lưu thông trên thị trường không đúng mẫu hoặc không đạt được các đặc tính như đã đăng ký.

2. Cơ quan cấp đăng ký ban hành quyết định đình chỉ lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm và thông báo trên website của Cục An toàn thực phẩm.

3. Khi nhận được quyết định đình chỉ lưu hành, doanh nghiệp có trách nhiệm:

a) Khẩn trương thực hiện các biện pháp thu hồi bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đang lưu thông trên thị trường; tại các đại lý; hoặc đã bán cho khách hàng;

b) Lập hồ sơ thu hồi;

c) Báo cáo kết quả thu hồi về cơ quan quản lý;

d) Thực hiện các biện pháp khắc phục và báo cáo kết quả khắc phục về cơ quan quản lý.

4. Doanh nghiệp phải chịu mọi chi phí khi thu hồi sản phẩm bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.

5. Sau khi doanh nghiệp đã khắc phục các trường hợp vi phạm ở Khoản 1 Điều này, cơ quan cấp đăng ký xem xét quyết định cho phép tiếp tục lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.

6. Trong trường hợp doanh nghiệp tiếp tục thực hiện các hành vi ở Khoản 1 Điều này thì cơ quan cấp đăng ký có thể xem xét thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 18. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2014;

Thông tư số 13/2010/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm và Thông tư số 28/2011/TT-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 13/2010/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2010 hướng dẫn quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 19. Tổ chức thực hiện

Cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm tổ chức, triển khai thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân cần kịp thời phản ánh về Cục An toàn thực phẩm để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long

Phụ lục 01

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2014/TT-BYT ngày 18 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Số: *Hà Nội, ngày…. tháng … năm….*

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

CỤC TRƯỞNG
CỤC AN TOÀN 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;

Căn cứ Thông tư số.../2014/TT-BYT ngày... tháng.... năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm;

Theo đề nghị của Hội đồng thẩm định chuyên môn đánh giá bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Cho phép lưu hành tại Việt Nam bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm: (tên bộ xét nghiệm nhanh).....
.....
.....
.....
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:
.....
.....
.....
Tên và địa chỉ doanh nghiệp đăng ký:
.....
.....
.....

Điều 2. Số đăng ký được cấp:
.....
.....

Điều 3. Doanh nghiệp đăng ký có trách nhiệm lưu hành tại Việt Nam bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đảm bảo theo đúng hồ sơ đã đăng ký với Bộ Y tế. Phải in số đăng ký được Bộ Y tế cấp lên nhãn bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm. Phải có bản hướng dẫn sử dụng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm bằng tiếng Việt.

Điều 4. Doanh nghiệp phải chấp hành đầy đủ các quy định của luật pháp và của Bộ Y tế quy định quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.

Điều 5. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành có giá trị 05 năm kể từ ngày ký.

Ba tháng trước khi hết hạn, nếu muốn tiếp tục đăng ký thì làm lại thủ tục theo các quy định hiện hành.

Giấy chứng nhận này được làm thành hai bản: Cục An toàn thực phẩm giữ một bản và doanh nghiệp đăng ký giữ một bản.

CỤC TRƯỞNG
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

Phụ lục 02
MẪU GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2014/TT-BYT ngày 18 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ **CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../ký hiệu

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM
(Gia hạn lần thứ .....)

Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế chứng nhận:

Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm số: ..... ngày..... tháng..... năm.....
cho bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm (tên bộ xét nghiệm nhanh).....
.....
của doanh nghiệp (tên doanh nghiệp).....
.....
Địa chỉ:.....
Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....

Được gia hạn đăng ký lưu hành.

Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm được gia hạn lần thứ..... và có giá trị 05 năm kể từ ngày ký.

....., ngày ..... tháng..... năm.....
CỤC TRƯỞNG
CỤC AN TOÀN THỰC PHẨM
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 03
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2014/TT-BYT ngày 18 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN DOANH NGHIỆP	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số:...../ký hiệu	**Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế

Tên doanh nghiệp đề nghị đăng ký lưu hành:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại: ..... Fax:.....

Tên Bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đề nghị cấp chứng nhận đăng ký lưu hành:

.....

Ký hiệu (mã hiệu):.....

Nơi sản xuất: .....

Các đặc tính của bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đề nghị đăng ký:

1. Tính chất xét nghiệm: Định tính ☐ Bán định lượng ☐ Định lượng ☐
2. Nguyên lý hoạt động:.....
3. Chỉ tiêu xét nghiệm:.....
4. Phạm vi ứng dụng:.....
5. Giới hạn phát hiện:.....
6. Độ chính xác (hoặc sai số):.....
7. Mô tả cấu tạo bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm:.....
8. Quy cách đóng gói:.....
9. Thời hạn sử dụng:.....
10. Điều kiện bảo quản:.....
11. Các thông tin khác (nếu có):.....

Hồ sơ kèm theo:.....

....., ngày..... tháng..... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA DOANH NGHIỆP ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục 04

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI NỘI DUNG ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2014/TT-BYT ngày 18 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN DOANH NGHIỆP Số:...../ký hiệu	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI NỘI DUNG ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế

Tên doanh nghiệp đề nghị thay đổi nội dung đăng ký lưu hành: .....

.....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Tên Bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đề nghị thay đổi nội dung đăng ký lưu hành:

.....

Ký mã hiệu:.....

Số đăng ký lưu hành đã cấp: ..... cấp ngày.....

Nội dung đề nghị thay đổi: .....

Hồ sơ kèm theo: .....

.....

....., ngày ..... tháng..... năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA DOANH NGHIỆP ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục 05
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 11/2014/TT-BYT ngày 18 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN DOANH NGHIỆP	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số:...../ký hiệu	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

Kính gửi: Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế

Tên doanh nghiệp: (đề nghị gia hạn đăng ký lưu hành)

.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax:..... Email:.....

Tên bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đã được cấp chứng nhận đăng ký lưu hành:

.....

Số đăng ký lưu hành đã được cấp:.....

Ngày cấp:.....

Có hiệu lực đến:.....

Xin gia hạn lần thứ: .....

Hồ sơ xin gia hạn bao gồm:

.....

.....

.....

.....

Kính đề nghị Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế xem xét và gia hạn đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm./.

....., ngày ..... tháng..... năm.....
NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA DOANH NGHIỆP ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)