

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

Số: 28/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2011

THÔNG TƯ**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**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Thực hiện việc đơn giản hóa thủ tục hành chính, theo tinh thần Nghị quyết số 62/NQ-CP ngày 17 tháng 12 năm 2010 của Chính phủ về việc đơn giản hóa thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư 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 như sau:

Điều 1. 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

1. Điều 9 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 9. Các hình thức đăng ký lưu hành; đăng ký lưu hành thay đổi, bổ sung và gia hạn 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 10 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 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 10 của Thông tư này; cơ quan cấp đăng ký sẽ xem xét giữ nguyên số đăng ký lưu hành và 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; doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị theo quy định tại khoản 1, Điều 10 của Thông tư này; cơ quan cấp đăng ký thu hồi giấy chứng nhận, số đăng ký đã cấp và tiến hành thủ tục xét cấp mới giấy chứng nhận và số 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.

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 có trách nhiệm nộp hồ sơ đề nghị gia hạn theo quy định tại khoản 3, Điều 10 của Thông tư này để xin gia hạn đăng ký lưu hành nếu tiếp tục lưu hành tại Việt Nam.

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 10 của Thông tư này”.

2. Điều 10 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 10. Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành, đăng ký lưu hành thay đổi, bổ sung và gia hạn 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 cơ quan cấp đăng ký, hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm (Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có xác nhận của doanh nghiệp);

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 đơn vị kỹ thuật do doanh nghiệp tự chọn trong danh sách các đơn vị kỹ thuật được Bộ Y tế 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 9 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 (Phụ lục II 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) 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 (Phụ lục III 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 một đơn vị kỹ thuật đã sử dụng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm”.

3. Điều 11 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 11. Thẩm quyền và thủ tục xem xét cấp giấy chứng nhận và số đăng ký lưu hành đối với bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm

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

2. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm:

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 Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh 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 vệ sinh 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 nộp 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 nộp 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 nộp 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".

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 10 tháng 8 năm 2011./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trịnh Quân Huân

Phụ lục I**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 28/2011/TT-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2011 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 ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM**

Kính gửi: Cục An toàn vệ sinh 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 II**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI NỘI DUNG ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 28/2011/TT-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2011
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 THAY ĐỔI NỘI DUNG ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

Kính gửi: Cục An toàn vệ sinh 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 IV
MẪU GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 28/2011/TT-BYT ngày 24 tháng 6 năm 2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN
VỆ SINH 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 vệ sinh 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 VỆ SINH THỰC PHẨM
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)