

BỘ Y TẾ
Số: 05/2007/TT-BYT.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 7 tháng 3 năm 2007

THÔNG TƯ

**Hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định tổ chức thực hiện
kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu**

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;
Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hoá số 18/1999/PL-UBTVQH10 ngày 24 tháng 12 năm 1999;
Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
Căn cứ Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 7 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ “Quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm”;
Căn cứ Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ “Quy định quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hoá”,
Để bảo đảm thống nhất trong việc chỉ định các tổ chức thực hiện việc kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu, Bộ Y tế hướng dẫn về điều kiện và thủ tục chỉ định như sau:

I. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Chỉ định một tổ chức thực hiện kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu là việc cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét, chỉ định tổ chức đó có đủ năng lực thực hiện kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu (dưới đây gọi tắt là tổ chức được chỉ định).
- Tổ chức được chỉ định bao gồm:
 - Các Viện trực thuộc Bộ Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
 - Các tổ chức sự nghiệp hoạt động dịch vụ kỹ thuật của các Bộ quản lý chuyên ngành, các tổ chức kinh doanh dịch vụ giám định.
- Cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định:
 - Bộ Y tế chỉ định các tổ chức quy định tại điểm a, Khoản 2, Mục I;
 - Bộ Y tế chủ trì và phối hợp với các Bộ quản lý chuyên ngành chỉ định các tổ chức được quy định tại điểm b, Khoản 2, Mục I.

II. ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI TỔ CHỨC ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

Các tổ chức đề nghị Bộ Y tế xem xét, chỉ định thực hiện kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu cần đáp ứng các điều kiện sau:

1. Được cơ quan nhà nước ra quyết định thành lập, cho phép hoạt động trong lĩnh vực kiểm tra về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm và có tư cách pháp nhân đầy đủ;

2. Có đủ cán bộ kỹ thuật bảo đảm đủ trình độ chuyên môn và đủ 03 năm làm công tác kiểm tra về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm;

3. Có đủ trang thiết bị cần thiết và phù hợp để kiểm tra, thử nghiệm, đánh giá các chỉ tiêu chủ yếu sau về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm:

-Các chỉ tiêu hoá: Hàm lượng đường, đạm, béo, tro, độ ẩm, độ axit, độ kiềm, dư lượng hoá chất bảo vệ thực vật, dư lượng thuốc kháng sinh, hàm lượng phụ gia thực phẩm, các độc tố vi nấm và các hoá chất độc hại khác;

- Các chỉ tiêu vi sinh vật: Tổng số vi khuẩn hiếu khí, vi khuẩn gây bệnh đường ruột và tổng số bào tử nấm men, mốc.

Trường hợp chưa đủ trang thiết bị cần thiết để thử nghiệm hết các chỉ tiêu chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm, được phép sử dụng phòng thử nghiệm (phòng thử nghiệm đã được công nhận hoặc có hệ thống quản lý được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025) bên ngoài để thử nghiệm các chỉ tiêu còn lại và phải được thể hiện bằng hợp đồng cung cấp dịch vụ thử nghiệm.

4. Có đủ các quy định kỹ thuật, các tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn Việt Nam và các tiêu chuẩn khác, các tài liệu kỹ thuật, quy trình kiểm tra, thử nghiệm đối với thực phẩm được kiểm tra.

Các tổ chức có phòng thử nghiệm có hệ thống quản lý được công nhận phù hợp tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 được ưu tiên xem xét, chỉ định.

III. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CHỈ ĐỊNH

1. Các tổ chức, đơn vị đủ điều kiện nộp hồ sơ đề nghị Bộ Y tế xem xét, ra quyết định chỉ định thực hiện kiểm tra nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu. Hồ sơ (02 bộ) gồm:

a) Đơn đề nghị (theo mẫu quy định tại Phụ lục I của Thông tư này);

b) Danh sách cán bộ thực hiện công tác kiểm tra, thử nghiệm (theo mẫu quy định tại Phụ lục II của Thông tư này);

c) Danh mục trang thiết bị đo lường, thử nghiệm (theo mẫu quy định tại Phụ lục III của Thông tư này);

d) Danh mục các tài liệu, quy định kỹ thuật, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn Việt Nam, tài liệu kỹ thuật, quy trình kiểm tra, thử nghiệm tương ứng với lĩnh vực sản phẩm, hàng hoá xin chỉ định (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV của Thông tư này);

đ) Hợp đồng sử dụng và năng lực phòng thử nghiệm bên ngoài (các trường hợp chưa đủ trang thiết bị cần thiết để thử nghiệm hết các chỉ tiêu chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm, được phép sử dụng phòng thử nghiệm bên ngoài để thử nghiệm các chỉ tiêu còn lại);

e) Quyết định thành lập của tổ chức và các tài liệu khác có liên quan;

g) Báo cáo về thực trạng tình hình thực phẩm nhập khẩu đi qua các cửa khẩu trên địa bàn quản lý.

2. Về trình tự, thủ tục chỉ định

a) Sau khi nhận được hồ sơ xin chỉ định, Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) tổ chức thẩm định tính đầy đủ và sự phù hợp của hồ sơ, đánh giá trình độ, năng lực của tổ chức xin chỉ định. Trong thời gian 15 ngày làm việc Cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải thông báo bằng văn bản cho tổ chức xin chỉ định biết lịch làm việc của Đoàn thẩm định (nếu hồ sơ đầy đủ) hoặc phải bổ sung, điều chỉnh (nếu hồ sơ chưa đầy đủ). Đối với các tổ chức quy định tại điểm a, khoản 2 mục 1, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm ra quyết định thành lập đoàn thẩm định bao gồm các chuyên gia kỹ thuật, cán bộ quản lý chuyên ngành thuộc Bộ Y tế. Đối với các tổ chức quy định tại điểm b, khoản 2 mục 1, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm ra quyết định thành lập đoàn thẩm định bao gồm các chuyên gia kỹ thuật, cán bộ quản lý chuyên ngành thuộc Bộ Y tế và Bộ quản lý chuyên ngành. Đoàn thẩm định sẽ tiến hành đánh giá trực tiếp tại tổ chức xin chỉ định. Kết quả đánh giá được ghi vào Biên bản thẩm định. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm tổng hợp hồ sơ, kết quả thẩm định, đánh giá trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ra quyết định chỉ định (theo mẫu quy định tại Phụ lục V của Thông tư này). Đối với tổ chức chưa đủ điều kiện, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có văn bản thông báo để tổ chức xin chỉ định có biện pháp khắc phục, bổ sung cần thiết;

b) Thời hạn hiệu lực của quyết định chỉ định tổ chức kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu là 05 năm. Ba tháng trước khi quyết định hết hiệu lực, tổ chức được chỉ định làm thủ tục để xin chỉ định lại nếu có nhu cầu;

c) Sau 05 năm kể từ ngày Thông tư có hiệu lực, các tổ chức kiểm tra Nhà nước về chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu đã được Bộ Y tế chỉ định trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực, phải tiến hành thẩm xét, đánh giá và chỉ định lại theo quy định của Thông tư này.

IV. QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

1. Quyền: