

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 05/2007/TT-BYT

Hà Nội, ngày 07 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 hóa 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 07 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 hóa”;*

*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**

1. 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).

2. Tổ chức được chỉ định bao gồm:

a) Các Viện trực thuộc Bộ Y tế, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

b) 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.

3. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định:

a) Bộ Y tế chỉ định các tổ chức quy định tại điểm a, Khoản 2, Mục I;

b) 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 hóa: Hàm lượng đường,

đạm, béo, tro, độ ẩm, độ axit, độ kiềm, dư lượng hóa chất bảo vệ thực vật, dư lượng thuốc kháng sinh, hóc môn tăng trọng, hàm lượng phụ gia thực phẩm, các độc tố vi nấm và các hóa 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 hóa 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:

a) Yêu cầu tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực phẩm cung cấp hồ sơ và tài liệu liên quan;

b) Tiến hành kiểm tra chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm nhập khẩu theo nội dung quy định tại các quy trình kiểm tra, quy định kỹ thuật;

c) Cấp giấy xác nhận thực phẩm đạt chất lượng nhập khẩu hoặc thông báo lô

hàng không đạt chất lượng nhập khẩu theo biểu mẫu thống nhất do Bộ Y tế ban hành;

d) Thu và quản lý phí kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật và hướng dẫn của Bộ Tài chính.

##### 2. Trách nhiệm:

a) Thực hiện việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu trong lĩnh vực, phạm vi được chỉ định;

b) Tổ chức được chỉ định căn cứ vào quy trình kiểm tra, tiêu chuẩn Việt Nam, các tiêu chuẩn quốc tế và những quy định khác về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm do các cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành để tiến hành kiểm tra;

c) Báo cáo và đề xuất biện pháp xử lý với Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) về những lô thực phẩm nhập khẩu không đạt chất lượng;

d) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu do mình thực hiện;

đ) Tập trung mọi nguồn lực để thực hiện việc kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu trong phạm vi được chỉ định theo đúng tiến độ khi có yêu cầu đột xuất của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

e) Duy trì các điều kiện đối với tổ chức được chỉ định, thực hiện việc kiểm định,



hiệu chuẩn trang thiết bị đo lường, thử nghiệm của mình theo các quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ Y tế;

g) Lưu trữ hồ sơ kiểm tra, thử nghiệm và sổ sách có liên quan theo quy định của Nhà nước và xuất trình khi cơ quan có trách nhiệm yêu cầu;

h) Thực hiện chế độ báo cáo theo quy định tại Mục V của Thông tư này.

## V. CHẾ ĐỘ BÁO CÁO

1. Tổ chức được chỉ định có trách nhiệm báo cáo với Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) khi có một trong những thay đổi sau:

a) Thay đổi phạm vi kiểm tra được chỉ định hoặc tạm ngừng hoạt động;

b) Thay đổi trụ sở làm việc, thay đổi trang thiết bị kiểm tra, thay đổi hoặc bổ sung cán bộ nhân viên liên quan đến lĩnh vực kiểm tra được chỉ định, thay đổi đơn vị cung cấp dịch vụ thử nghiệm.

Sau khi xem xét báo cáo về những thay đổi trên, Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) sẽ thông báo hoặc ban hành các quyết định thích hợp với tổ chức được chỉ định.

2. Báo cáo định kỳ 6 tháng, một năm về Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) theo các nội dung sau:

a) Danh sách các doanh nghiệp nhập khẩu thực phẩm đã được kiểm tra;

b) Chứng loại và khối lượng thực phẩm nhập khẩu được kiểm tra;

c) Chứng loại và khối lượng thực phẩm nhập khẩu không đạt chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm nhập khẩu;

d) Tình hình khiếu nại của doanh nghiệp;

đ) Kiến nghị, đề xuất.

## VI. THANH TRA, KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

1. Định kỳ hoặc đột xuất, Bộ Y tế sẽ chủ trì tổ chức phối hợp với các cơ quan chức năng thanh tra, kiểm tra hoạt động của các tổ chức được chỉ định.

2. Bộ Y tế sẽ xem xét, thu hồi quyết định chỉ định khi tổ chức được chỉ định vi phạm một trong các quy định sau:

a) Kiểm tra chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm không theo đúng quy định của pháp luật;

b) Kiểm tra chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm ngoài phạm vi, lĩnh vực được chỉ định;

c) Có biểu hiện không trung thực khi kiểm tra và xác nhận chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm.

3. Cán bộ, viên chức của tổ chức được chỉ định lợi dụng chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn gây cản trở cho doanh nghiệp hoặc làm sai lệch hồ sơ kiểm tra để vụ lợi sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

## VII. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

2. Bộ Y tế giao Cục An toàn vệ sinh

thực phẩm tổ chức triển khai việc thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu phát sinh những vướng mắc, các cơ quan, tổ chức cần phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG

Trịnh Quân Huân

## Phụ lục I

(ban hành kèm theo Thông tư số 05/2007/TT-BYT  
ngày 07 tháng 3 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**MẪU ĐƠN XIN ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ  
CHẤT LƯỢNG, VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

Tên tổ chức                      CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Kính gửi:..... (tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ)

1. Tên tổ chức:..... thuộc..... (tên cơ quan chủ quản)

2. Địa chỉ tổ chức:.....

ĐT..... Fax..... E.mail.....

3. Cơ quan, tổ chức ra quyết định thành lập:.....

4. Lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa thực phẩm xin được chỉ định kiểm tra nhà nước về chất lượng, VSATTP đối với thực phẩm xuất khẩu, nhập khẩu (nêu cụ thể tên sản phẩm, hàng hóa và lĩnh vực dưới dạng phụ lục kèm theo)

5. Phòng thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa thực phẩm của đơn vị:

- Đã được cấp Chứng chỉ công nhận Phòng thử nghiệm (VILAS, LAS):

☐

- Phòng thử nghiệm chưa được công nhận:

☐

6. Sử dụng phòng thử nghiệm bên ngoài:

- Đã được cấp Chứng chỉ công nhận Phòng thử nghiệm (VILAS, LAS):

☐

- Phòng thử nghiệm chưa được công nhận:

☐

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của Nhà nước trong lĩnh vực kiểm tra Nhà nước về chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu được chỉ định và chịu trách nhiệm về các khai báo nói trên.

Hồ sơ kèm theo:

....., ngày..... tháng..... năm.....

(Chức danh người ký tên)

(Chữ ký có đóng dấu)

(Họ và tên người ký)



## Phụ lục II

(ban hành kèm theo Thông tư số 05/2007/TT-BYT  
ngày 07 tháng 3 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên Tổ chức

**DANH SÁCH CÁN BỘ, NHÂN VIÊN  
CỦA TỔ CHỨC XIN CHỈ ĐỊNH KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ CHẤT  
LƯỢNG, VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ	Lĩnh vực chuyên môn	Thời gian công tác	Công việc hiện tại	Chứng chỉ được cấp
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
-	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
-	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

....., ngày..... tháng..... năm.....

(Chức danh người ký tên)

(Chữ ký có đóng dấu)

(Họ và tên người ký)

## Phụ lục III

(ban hành kèm theo Thông tư số 05/2007/TT-BYT  
ngày 07 tháng 3 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên Tổ chức

**DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ ĐO LƯỜNG, THỬ NGHIỆM**

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Ký mã, hiệu	Đặc trưng kỹ thuật chủ yếu	Tình trạng	Chỉ tiêu kiểm tra	Ghi chú
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
-	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----
-	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

....., ngày.....tháng.....năm.....

(Chức danh người ký tên)

(Chữ ký có đóng dấu)

(Họ và tên người ký)

\* Nếu sử dụng phòng thử nghiệm bên ngoài, phải có báo cáo bổ sung riêng, ngoài các nội dung nêu trên cần ghi rõ tên phòng thử nghiệm, tên người lãnh đạo, địa chỉ, điện thoại.

## Phụ lục IV

(ban hành kèm theo Thông tư số 05/2007/TT-BYT  
ngày 07 tháng 3 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên Tổ chức

**DANH MỤC TÀI LIỆU PHẢI KIỂM TRA NHÀ NƯỚC  
VỀ CHẤT LƯỢNG, VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM**

TT	Tên tài liệu	Mã số	Ban hành lần	Hiệu lực từ	Cơ quan ban hành	Ghi chú
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
---	-----	-----	-----	-----	-----	-----
---	-----	-----	-----	-----	-----	-----

....., ngày..... tháng..... năm.....

(Chức danh người ký tên)

(Chữ ký có đóng dấu)

(Họ và tên người ký)