

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

Số: 13/2010/TT-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 5 năm 2010

THÔNG TƯ**Hướng dẫn quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm**

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 26 tháng 7 năm 2003;

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 vào 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;

Bộ Y tế hướng dẫn quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm như sau:

I. QUY ĐỊNH CHUNG**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

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

2. 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 và số 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.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các 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 và số 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 của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

II. KHẢO NGHIỆM BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM

Điều 5. Yêu cầu về khảo nghiệm

1. Tất cả 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 được 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 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 quan tiến hành khảo nghiệm

Tất cả các đơn vị kỹ thuật đáp ứng các 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 quan tiến hành khảo nghiệm

Cơ quan 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.
3. Có đủ trang thiết bị, cán bộ chuyên môn đáp ứng yêu cầu của công tác khảo nghiệm.

Điều 8. Thủ tục tiến hành khảo nghiệm

1. Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) hàng năm công bố danh sách các đơn vị kỹ thuật có đủ năng lực thẩm định chất lượng các bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm cho các doanh nghiệp lựa chọn để tự khảo nghiệm.
2. Doanh nghiệp phải chịu toàn bộ chi phí khảo nghiệm theo quy định của pháp luật.
3. Doanh nghiệp gửi văn bản đề nghị khảo nghiệm về Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) kèm theo kết quả khảo nghiệm của ba (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 theo quy định tại khoản 1 Điều này.
4. Sau khi tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 10 của Thông tư này, Cục An toàn vệ sinh 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 vệ sinh thực phẩm xem xét và ký giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

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

Điều 9. Các hình thức đăng ký lưu hành

1. Đăng ký lưu hành: doanh nghiệp nộp hồ sơ đề nghị theo quy định tại khoản 1, khoản 2, Điều 10 của Thông tư này.

2. Đăng ký thay đổi, bổ sung:

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 1, khoản 3, Điều 10 của Thông tư này; cơ quan cấp đăng ký sẽ xem xét giữ nguyên số đăng ký lưu hành và cấp đổi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành:

- Thay đổi doanh nghiệp đề nghị đăng ký;
- Thay đổi thời hạn sử dụng, điều kiện bảo quản;
- Thay đổi (bổ sung) nội dung ghi nhãn;
- Thay đổi tên bộ xét nghiệm nhanh;
- 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) cấu tạo bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm, 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, khoản 2, Điều 10 của Thông tư này; cơ quan cấp đăng ký thu hồi giấy phép, 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.

Điều 10. Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành và đăng ký thay đổi, bổ sung

1. Doanh nghiệp có trách nhiệm nộp cho cơ quan cấp đăng ký 02 bộ hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành (sau đây gọi là hồ sơ). Các văn bản mang tính pháp lý trong hồ sơ phải là bản gốc hoặc bản sao hợp pháp, các văn bản bằng tiếng nước ngoài phải kèm theo bản dịch ra tiếng Việt Nam đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc công chứng bản dịch. Hồ sơ phải có danh mục tài liệu.

2. Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành đối với bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm bao gồm:

- a) Đơn đề nghị đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm (Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này);
- b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- c) Các tài liệu nghiên cứu, thử nghiệm liên quan đến bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm;
- d) Bản hướng dẫn sử dụng kèm theo bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm;
- đ) Báo cáo kết quả khảo nghiệm của các cơ quan khảo nghiệm;
- e) Mẫu nhãn của sản phẩm 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;
- g) Giấy chứng nhận bảo hộ nhãn hiệu hàng hóa và giấy chứng nhận bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ, giấy ủy quyền của nhà sản xuất (nếu có);

h) 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);

i) 03 (ba) mẫu bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đề nghị đăng ký lưu hành.

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

a) Đơn đề nghị thay đổi nội dung đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm (Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này).

b) Tài liệu liên quan đến sự thay đổi, bổ sung nội dung đã đăng ký.

c) 03 (ba) mẫu bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đề nghị đăng ký lưu hành.

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 (Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này), 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:

- Trong thời gian 30 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy hẹn trả lời kết quả đối với trường hợp đề nghị đăng ký lưu hành;

- Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy hẹn trả lời kết quả đối với trường hợp đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung đăng ký lưu hành.

3. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm có thời hạn 05 năm, kể từ ngày ký. Khi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực, doanh nghiệp muốn đăng ký lại để tiếp tục lưu hành tại Việt Nam cần phải nộp hồ sơ trong vòng 03 tháng trước khi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Sau khi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hết hiệu lực quá 06 tháng mà doanh nghiệp chưa nộp hồ sơ đăng ký lại, khi muốn tiếp tục đăng ký phải làm hồ sơ đăng ký mới.

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

Điều 12. 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.

2. Doanh nghiệp chỉ được phép kinh doanh sản phẩm bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đúng theo các mẫu và đạt được các tiêu chí đã đăng ký.

3. 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 13. 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 14. 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 ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu.

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 15. Sử dụng bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm trong thử nghiệm vệ sinh an toàn thực phẩm

Tùy theo phạm vi ứng dụng, các 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 vệ sinh 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 vệ sinh 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 16. Đình chỉ lưu hành

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

a) Thay đổi, bổ sung các nội dung theo quy định tại Điều 9 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 phạm vi toàn quốc.

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 sản phẩm bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đang lưu thông trên thị trường; tại các đại lý; đã bán cho khách hàng;

b) Lập hồ sơ thu hồi;

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

4. Trong trường hợp vi phạm nghiêm trọng tới chất lượng sản phẩm thì cơ quan quản lý nhà nước có thể xem xét rút số đăng ký lưu hành.

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

V. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 17. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2010;

Quyết định số 18/2007/QĐ-BYT ngày 27 tháng 02 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quản lý xét nghiệm nhanh vệ sinh an toàn thực phẩm hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 18. Chánh văn phòng Bộ Y tế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế Ngành và các cơ quan có liên quan có trách nhiệm thực hiện Thông tư này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trịnh Quân Huấn

Phụ lục 1**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2010/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2010
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức

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 vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế

Tên tổ chức, cá nhân 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 tổ chức đề nghị đăng ký lưu hành
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

09585446

Phụ lục 2

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI NỘI DUNG ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2010/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2010
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức
 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 vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế

Tên tổ chức, cá nhân đề nghị thay đổi nội dung đăng ký lưu hành:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Tên Bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm đề nghị cấp 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 tổ chức đề nghị đăng ký lưu hành
 (Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH*(Ban hành kèm theo Thông tư số 13/2010/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<p>Số: <i>Hà Nội, ngày.... tháng... năm....</i></p> <p>GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM</p> <p>CỤC TRƯỞNG CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM</p> <p>Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 26 tháng 7 năm 2003;</p> <p>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;</p> <p>Căn cứ vào 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;</p> <p>Căn cứ Thông tư số:../2010/TT-BYT ngày... tháng... năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm;</p> <p>Theo đề nghị của Hội đồng thẩm định chuyên môn đánh giá bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm;</p>	<p>QUYẾT ĐỊNH:</p> <p>Điều 1. Cho phép lưu hành tại Việt Nam bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm: (tên bộ xét nghiệm nhanh).....</p> <p>.....</p> <p>Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:</p> <p>.....</p> <p>Tên và địa chỉ doanh nghiệp đăng ký:</p> <p>.....</p> <p>Điều 2. Số đăng ký được cấp:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>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.</p>
--	---

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

Điều 5. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành có giá trị 5 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 vệ sinh thực phẩm giữ một bản và doanh nghiệp đăng ký giữ một bản.

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**BỘ Y TẾ
CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM**



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