

**BỘ Y TẾ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: 2141/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 06 năm 2015

**QUYẾT ĐỊNH**

**ÁP DỤNG THÍ ĐIỂM CƠ CHẾ HẢI QUAN MỘT CỬA ASEAN VÀ CƠ CHẾ HẢI QUAN MỘT CỬA QUỐC GIA ĐỐI VỚI 02 THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 48/2011/QĐ-TTg ngày 31/8/2011 của Thủ tướng Chính phủ về việc thí điểm thực hiện cơ chế hải quan một cửa quốc gia;*

*Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1. Thủ tục hành chính tự nguyện áp dụng thí điểm cơ chế một cửa Asean và cơ chế hải quan một cửa quốc gia thuộc lĩnh vực an toàn thực phẩm**

1. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm nhập khẩu thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2014/TT-BYT ngày 18 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.

2. Thủ tục Cấp giấy xác nhận đạt yêu cầu nhập khẩu của cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng thực phẩm nhập khẩu thực hiện theo Quy trình cấp thông báo kết quả kiểm tra thực phẩm nhập khẩu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

**Điều 2. Địa điểm, cơ quan thực hiện thí điểm, điều kiện tham gia thí điểm**

1. Địa điểm thực hiện thí điểm: Cảng Hải Phòng

2. Cơ quan áp dụng thí điểm thủ tục hành chính quy định tại Khoản 1 Điều 1 Quyết định này, bao gồm:

a) Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế;

b) Cục Hải quan thành phố Hải Phòng - Tổng cục Hải quan.

3. Cơ quan áp dụng thí điểm thủ tục hành chính theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Quyết định này, bao gồm:

a) Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế;

b) Cục Hải quan thành phố Hải Phòng - Tổng cục Hải quan;

c) Trung tâm y tế dự phòng Hải Phòng - Sở Y tế Hải Phòng;

d) Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia - Bộ Y tế;

đ) Trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng 1 - Tổng cục tiêu chuẩn đo lường chất lượng, Bộ Khoa học và Công nghệ.

4. Điều kiện tham gia thí điểm cơ chế hải quan một cửa:

a) Đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thực phẩm: có văn bản gửi Cục An toàn thực phẩm về việc đề nghị tham gia thực hiện cơ chế hải quan một cửa Asean và cơ chế hải quan một cửa quốc gia;

b) Đối với các cơ quan kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu: được Bộ Y tế chỉ định và đã được Cục An toàn thực phẩm tập huấn sử dụng hệ thống.

5. Các tổ chức, cá nhân không tham gia thí điểm cơ chế hải quan một cửa tại Cảng Hải Phòng theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 Quyết định này vẫn thực hiện kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu theo quy định Quy chế kiểm tra nhà nước về chất lượng vệ sinh an toàn đối với thực phẩm nhập khẩu ban hành kèm theo Quyết định số 23/2007/QĐ-BYT ngày 29 tháng 3 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

### **Điều 3. Thời gian triển khai thí điểm**

Thời gian thực hiện cơ chế hải quan một cửa Asean và cơ chế hải quan một cửa quốc gia áp dụng từ ngày 04 tháng 6 năm 2015 đến ngày 31 tháng 12 năm 2015.

### **Điều 4. Điều khoản thi hành**

1. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 6 năm 2015.

2. Sau thời gian thực hiện thí điểm, Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm tổng kết đánh giá rút kinh nghiệm, xây dựng và trình lãnh đạo Bộ Y tế ban hành Quy trình để áp dụng chính thức trong toàn quốc.

3. Trường hợp xảy ra sự cố lỗi hệ thống áp dụng thí điểm thủ tục hải quan, các cơ quan quy định tại Khoản 2, Khoản 3 Điều 2 Quyết định này có trách nhiệm xử lý lô hàng nhập khẩu bảo đảm theo đúng thời gian quy định.

4. Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Chánh Văn phòng Bộ, Lãnh đạo các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các cơ quan quy định tại Khoản 2, Khoản 3 Điều 2 của Quyết định này và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### **Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Tổng cục Hải quan (để phối hợp thực hiện);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Thứ trưởng Lê Quang Cường (để phối hợp chỉ đạo);
- Lưu: VT, CNTT, ATTP.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thành Long**

## QUY TRÌNH CẤP THÔNG BÁO

### KẾT QUẢ KIỂM TRA THỰC PHẨM NHẬP KHẨU

#### I. Thành phần hồ sơ và quy trình thực hiện

##### 1. Thành phần hồ sơ:

Đăng ký kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm theo biểu mẫu giấy đăng ký kiểm tra;

“Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy” hoặc “Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm” hoặc “Công văn xác nhận danh mục nguyên liệu thực phẩm/ bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm/ phụ gia thực phẩm/chất hỗ trợ chế biến thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm phục vụ sản xuất trong nội bộ Doanh nghiệp” hoặc “Công văn xác nhận danh mục sản phẩm thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm kinh doanh trong siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên”.

Bộ hồ sơ làm thủ tục hải quan theo quy định;

Các giấy tờ cần thiết liên quan để được áp dụng phương thức kiểm tra giảm (nếu có).

##### 1.1. Biểu mẫu giấy đăng ký kiểm tra

#### GIẤY ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC PHẨM NHẬP KHẨU

- Tên....., địa chỉ....., điện thoại....., Fax....., Email ...của chủ hàng:
- Tên ....., địa chỉ ....., điện thoại ....., Fax....., Email....của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hoá:
- Tên ..... địa chỉ....., điện thoại..... Fax....., Email...của thương nhân xuất khẩu:
- Số vận đơn:
- Số Hợp đồng:
- Số hoá đơn:
- Thời gian nhập khẩu dự kiến :
- Cửa khẩu đi:
- Cửa khẩu đến:
- Chi cục Hải quan làm thủ tục:
- Thời gian kiểm tra dự kiến:
- Địa điểm kiểm tra dự kiến:
- Tên tổ chức kiểm tra dự kiến:
- Thông tin chi tiết lô hàng:

TT	Tên mặt hàng	Mô tả mặt hàng	Xuất xứ, tên địa chỉ nhà sản xuất	Số công bố(1)	Số lượng	Khối lượng(2)	Giá trị (VND)
1							

(1) Số công bố: Chính là số trên “Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy”; “Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm” hoặc số và ngày cấp của: “Công văn xác nhận danh mục nguyên liệu thực phẩm/ bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm/ phụ gia thực phẩm/chất hỗ trợ

ché biến thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp”; “Công văn xác nhận danh mục sản phẩm thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm kinh doanh trong siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên”.

(2) Khối lượng khai báo là khối lượng tịnh hoặc khối lượng cả bì

<b>Người khai</b> <b>Ký số</b>	<b>Cục An toàn thực phẩm</b> <b>Ký số</b>
Ngày..... tháng ..... năm .....	Ngày..... tháng ..... năm .....

**1.2. Biểu mẫu giấy thông báo kết quả kiểm tra**

<b>Bộ Y tế/Sở y tế</b>	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b>Độc lập – Tự do – Hạnh phúc</b>
<b>Cục ATTP/Chi cục ATVSTP:</b>	
<b>Số:</b>	Ngày..... tháng ..... năm .....

**THÔNG BÁO KẾT QUẢ KIỂM TRA THỰC PHẨM NHẬP KHẨU**

1. Tên....., địa chỉ ....., điện thoại ....., Fax.....,Email..... của chủ hàng:
2. Tên....., địa chỉ....., điện thoại....., Fax....., Email .....của thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hoá:(theo giấy công bố).
3. Tên....., địa chỉ....., điện thoại....., Fax....., Email .....của thương nhân xuất khẩu:
4. Số vận đơn:
5. Số Hợp đồng:
6. Số hoá đơn:
7. Thời gian nhập khẩu:
8. Cửa khẩu đi:
9. Cửa khẩu đến:
10. Thời gian kiểm tra:
11. Địa điểm kiểm tra:
12. Tên tổ chức kiểm tra:
13. Thông tin chi tiết lô hàng:

TT	Tên mặt hàng	Số công bố (1)	Xuất xứ, tên địa chỉ nhà sản xuất	Số lượng	Khối lượng (2)	Phương thức kiểm tra	Đạt yêu cầu nhập khẩu	Không đạt yêu cầu nhập khẩu	Lý do không đạt
1									

(1) Số công bố: Chính là số trên “Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy”; “Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm” hoặc số và ngày cấp của: “Công văn xác nhận danh mục nguyên liệu thực phẩm/ bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm/ phụ gia thực phẩm/chất hỗ trợ chế biến thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm phục vụ sản xuất trong nội bộ doanh nghiệp”; “Công văn xác nhận danh mục sản phẩm thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm kinh doanh trong siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên”.

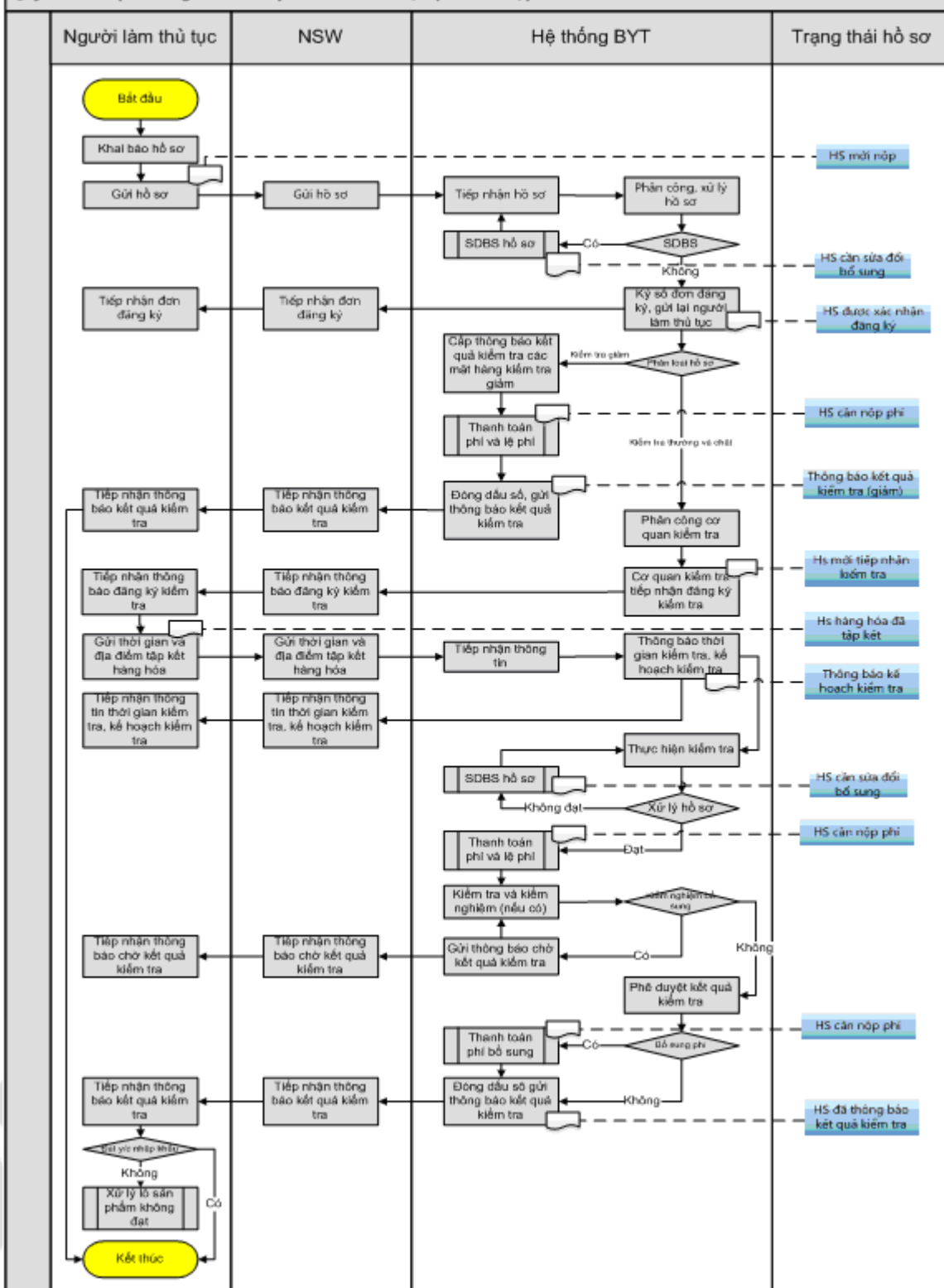
(2) Khối lượng là khối lượng tịnh hoặc khối lượng cả bì.

<p><b>Nơi nhận:</b></p> <p>- Chủ hàng: .....</p> <p>- Hải quan cửa khẩu: (cửa khẩu đến).....;</p> <p>- Tổ chức kiểm tra:.....</p>	<p><b>Cục An toàn thực phẩm</b></p> <p>(Ký số)</p>
---	--

## 2. Quy trình thực hiện

### 2.1. Quy trình cấp thông báo kết quả kiểm tra thực phẩm nhập khẩu

### Quy trình cấp Thông báo kết quả kiểm tra thực phẩm nhập khẩu



**Mô tả quy trình**

TT	Tên bước	Mô tả	Đối tượng sử dụng
1	Khai báo hồ sơ	<p>Người làm thủ tục đăng nhập vào hệ thống khai hồ sơ điện tử và gửi các file đính kèm. Cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Các chứng từ điện tử (e-form) cần khai báo:</li> <li>- Đơn đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo mẫu 1a.</li> <li>+ Các file đính kèm bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- “Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy” hoặc “Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm”</li> <li>- “Công văn xác nhận danh mục nguyên liệu thực phẩm/ bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm/ phụ gia thực phẩm/chất hỗ trợ chế biến thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm phục vụ sản xuất trong nội bộ Người làm thủ tục” hoặc “Công văn xác nhận danh mục sản phẩm thực phẩm nhập khẩu chỉ nhằm kinh doanh trong siêu thị, khách sạn bốn sao trở lên”</li> <li>- Bộ hồ sơ làm thủ tục hải quan theo quy định.</li> <li>- Giấy tờ cần thiết để áp dụng phương thức kiểm tra giám (nếu có).</li> </ul> </li> <li>+ Định dạng đính kèm: pdf.</li> <li>+ Tổng dung lượng tối đa của các file đính kèm: 10MB.</li> </ul>	Người làm thủ tục
2	Gửi hồ sơ	Người làm thủ tục chọn gửi hồ sơ	Người làm thủ tục
3	Gửi hồ sơ	Hệ thống NSW gửi hồ sơ	Hệ thống NSW
4	Tiếp nhận hồ sơ	Hệ thống BYT tiếp nhận hồ sơ	Hệ thống BYT
5	Phân công xử lý hồ sơ	Hệ thống BYT thực hiện phân công và xử lý hồ sơ	
6	SDBS (tham chiếu quy trình 2.2)	<p>Nếu cần SDBS thì yêu cầu Người làm thủ tục SDBS.</p> <p>Nếu không ký số đơn đăng ký gửi lại Người làm thủ tục</p>	Hệ thống BYT

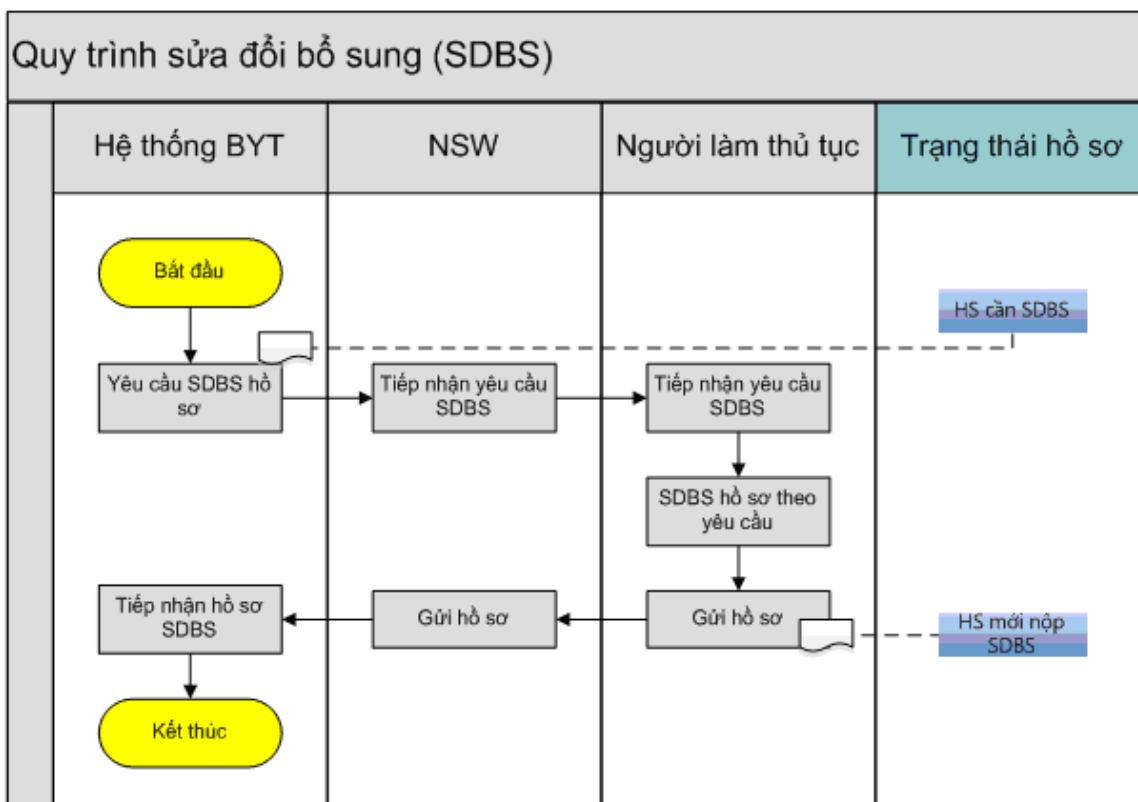
7	Tiếp nhận đơn đăng ký	Hệ thống NSW tiếp nhận đơn đăng ký, gửi lại Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
8	Tiếp nhận đơn đăng ký	Người làm thủ tục tiếp nhận đơn đăng ký	Người làm thủ tục
9	Phân loại hồ sơ	Với các mặt hàng kiểm tra thường và chặt, thực hiện phân công cơ quan kiểm tra.  Với các mặt hàng kiểm tra giảm, thực hiện cấp thông báo kiểm tra các lô sản phẩm kiểm tra giảm	Hệ thống BYT
10	Thanh toán phí và lệ phí (tham chiếu quy trình 2.2)	Hệ thống BYT yêu cầu Người làm thủ tục thanh toán phí và lệ phí	Hệ thống BYT
11	Đóng dấu số, gửi thông báo kết quả kiểm tra các mặt hàng kiểm tra giảm	Sau khi Người làm thủ tục đã đóng đầy đủ phí, hệ thống BYT đóng dấu số, gửi kết quả kiểm tra các mặt hàng kiểm tra giảm	Hệ thống BYT
12	Tiếp nhận thông báo kết quả kiểm tra các mặt hàng kiểm tra giảm	Hệ thống NSW tiếp nhận kết quả kiểm tra các mặt hàng kiểm tra giảm và thông báo cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
13	Tiếp nhận thông báo kết quả kiểm tra các mặt hàng kiểm tra giảm	Người làm thủ tục tiếp nhận kết quả kiểm tra mặt hàng kiểm tra giảm, nếu không có các mặt hàng kiểm tra thường và chặt, kết thúc quá trình xử lý	Người làm thủ tục
14	Cơ quan kiểm tra tiếp nhận đăng ký kiểm tra	Cơ quan kiểm tra tiếp nhận đăng ký kiểm tra của Người làm thủ tục	Hệ thống BYT
15	Tiếp nhận thông báo đăng ký kiểm tra	Hệ thống NSW tiếp nhận thông báo đăng ký kiểm tra, thông báo cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
16	Tiếp nhận thông báo đăng ký kiểm tra	Người làm thủ tục tiếp nhận thông báo đăng ký kiểm tra	Người làm thủ tục
17	Gửi thời gian và địa điểm tập kết hàng hóa	Người làm thủ tục chọn gửi thời gian và địa điểm tập kết hàng hóa sau khi hàng về cảng	Người làm thủ tục
18	Gửi thời gian và địa điểm tập kết hàng hóa	Hệ thống NSW gửi thời gian và địa điểm tập kết hàng hóa sau khi hàng về cảng	Hệ thống NSW
19	Tiếp nhận thông tin	Hệ thống BYT tiếp nhận thông tin	Hệ thống BYT
20	Thông báo thời gian kiểm tra, kế hoạch kiểm tra	Hệ thống BYT thông báo thời gian kiểm tra, kế hoạch kiểm tra	Hệ thống BYT
21	Tiếp nhận thông tin thời	Hệ thống NSW tiếp nhận thông tin thời	Hệ thống NSW



	gian kiểm tra, kế hoạch kiểm tra	gian kiểm tra, kế hoạch kiểm tra thông báo cho Người làm thủ tục	
22	Tiếp nhận thông tin thời gian kiểm tra, kế hoạch kiểm tra	Người làm thủ tục tiếp nhận thông tin thời gian kiểm tra, kế hoạch kiểm tra	Người làm thủ tục
23	Tiếp nhận kết quả kiểm tra, kiểm nghiệm, thông báo thu phí	Người làm thủ tục tiếp nhận kết quả kiểm tra, kiểm nghiệm, thông báo thu phí	Người làm thủ tục
24	Thực hiện kiểm tra	Hệ thống BYT thực hiện kiểm tra	Hệ thống BYT
25	Xử lý hồ sơ	Hệ thống BYT xử lý hồ sơ, không đạt yêu cầu Người làm thủ tục SDBS (tham chiếu quy trình 2.2) Nếu đạt, yêu cầu Người làm thủ tục thanh toán phí kiểm tra kiểm nghiệm, phí cấp số (tham chiếu quy trình 2.3)	Hệ thống BYT
26	Kiểm tra, kiểm nghiệm (nếu có)	Hệ thống BYT thực hiện kiểm tra, kiểm nghiệm lô hàng, sau khi Người làm thủ tục thanh toán đầy đủ phí	Hệ thống BYT
27	Kiểm nghiệm bổ sung	Nếu cần kiểm nghiệm bổ sung, hệ thống BYT thông báo Người làm thủ tục chờ kết quả kiểm tra và thực hiện kiểm nghiệm bổ sung. Nếu không thực hiện phê duyệt kết quả kiểm tra	Hệ thống BYT
28	Tiếp nhận thông báo chờ kết quả kiểm tra	Hệ thống NSW tiếp nhận thông báo chờ kết quả kiểm tra thông báo cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
29	Tiếp nhận thông báo chờ kết quả kiểm tra	Người làm thủ tục tiếp nhận thông báo chờ kết quả kiểm tra	Người làm thủ tục
30	Bổ sung phí	Trường hợp cần bổ sung phí, hệ thống BYT yêu cầu Người làm thủ tục thực hiện thanh toán bổ sung (tham chiếu quy trình 2.2). Nếu không thực hiện đóng dấu số gửi kết quả kiểm tra	Hệ thống BYT
31	Tiếp nhận kết quả kiểm tra	Hệ thống NSW tiếp nhận kết quả kiểm tra thông báo cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
32	Tiếp nhận kết quả kiểm tra	Người làm thủ tục tiếp nhận kết quả kiểm tra	Người làm thủ tục

33	Đạt y/c nhập khẩu	Nếu mặt hàng đạt yêu cầu nhập khẩu kết thúc quy trình xử lý  Nếu mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu Người làm thủ tục thực hiện xử lý mặt hàng không đạt.	Người làm thủ tục
----	-------------------	---	-------------------

## 2.2. Quy trình Sửa đổi bổ sung

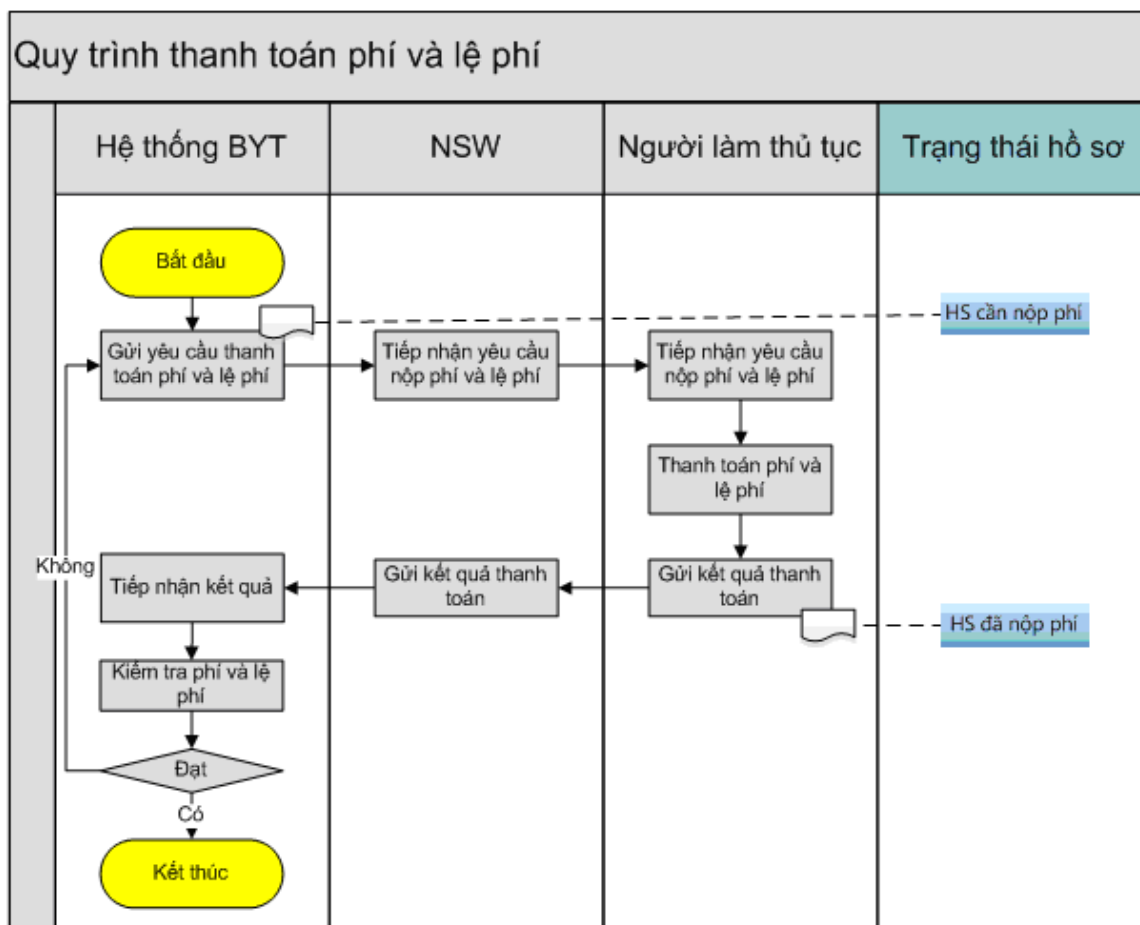


### Mô tả quy trình

TT	Tên bước	Mô tả	Đối tượng sử dụng
1	Yêu cầu SDBS hồ sơ	Cán bộ BYT yêu cầu Người làm thủ tục SDBS hồ sơ	Hệ thống BYT
2	Tiếp nhận yêu cầu SDBS	Hệ thống NSW tiếp nhận yêu cầu, thông báo cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
3	Tiếp nhận yêu cầu SDBS	Người làm thủ tục tiếp nhận thông tin SDBS	Người làm thủ tục
5	SDBS hồ sơ theo yêu cầu	Người làm thủ tục SDBS hồ sơ theo yêu cầu	Người làm thủ tục
6	Gửi hồ sơ	Người làm thủ tục chọn gửi hồ sơ	Người làm thủ tục
7	Gửi hồ sơ	Hệ thống NSW thực hiện gửi hồ sơ sang hệ thống BYT	Hệ thống NSW

8	Tiếp nhận hồ sơ SDBS	Hệ thống BYT tiếp nhận hồ sơ SDBS kết thúc quá trình xử lý	Hệ thống BYT
---	----------------------	--	--------------

### 2.3. Quy trình thanh toán phí và lệ phí

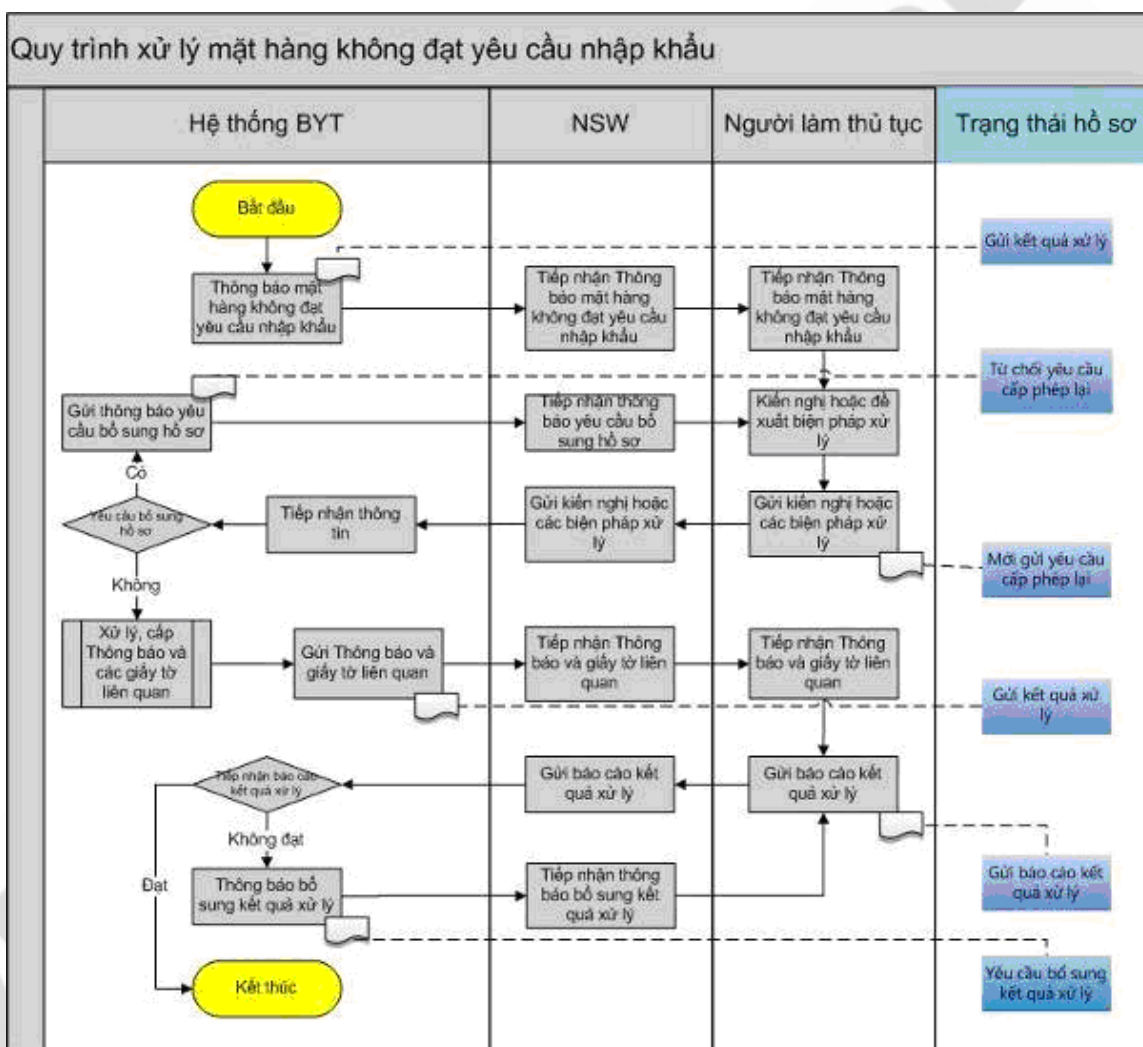


#### Mô tả quy trình

TT	Tên bước	Mô tả	Đối tượng sử dụng
1	Gửi yêu cầu thanh toán phí và lệ phí	Hệ thống BYT gửi yêu cầu Người làm thủ tục thanh toán phí và lệ phí	Hệ thống BYT
2	Tiếp nhận yêu cầu nộp phí và lệ phí	Hệ thống NSW tiếp nhận yêu cầu nộp phí và lệ phí, thông báo cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
3	Tiếp nhận yêu cầu nộp phí và lệ phí	Người làm thủ tục tiếp nhận yêu cầu nộp phí và lệ phí	Người làm thủ tục
5	Thanh toán phí và lệ phí	Người làm thủ tục thực hiện thanh toán phí và lệ phí	Người làm thủ tục
6	Gửi kết quả thanh toán	Người làm thủ tục chọn gửi kết quả thanh toán	Người làm thủ tục

7	Gửi kết quả thanh toán	Hệ thống NSW gửi kết quả thanh toán sang hệ thống BYT	Hệ thống NSW
8	Tiếp nhận kết quả thanh toán	Hệ thống BYT tiếp nhận kết quả thanh toán	Hệ thống BYT
9	Kiểm tra phí và lệ phí	Cán bộ BYT thực hiện kiểm tra phí và lệ phí, nếu đạt thì kết thúc quy trình xử lý. Nếu không đạt, thông báo Người làm thủ tục nộp phí và lệ phí lại.	Hệ thống BYT

#### 2.4. Quy trình xử lý mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu



#### Mô tả quy trình

TT	Tên bước	Mô tả	Đối tượng sử dụng
1	Thông báo mặt hàng không đạt yêu cầu	Hệ thống BYT gửi thông báo các mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu	Hệ thống BYT

	nhập khẩu		
2	Tiếp nhận Thông báo mặt hàng không đạt yêu cầu nhập	Hệ thống NSW tiếp nhận Thông báo mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu thông báo cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
3	Tiếp nhận Thông báo mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu	Người làm thủ tục tiếp nhận Thông báo mặt hàng không đạt yêu cầu nhập khẩu.	Người làm thủ tục
4	Kiến nghị hoặc đề xuất biện pháp xử lý mặt hàng không đạt	Người làm thủ tục kiến nghị hoặc đề xuất biện pháp xử lý các mặt hàng không đạt	Người làm thủ tục
5	Gửi kiến nghị hoặc đề xuất biện pháp xử lý mặt hàng không đạt	Người làm thủ tục xác nhận gửi kiến nghị hoặc đề xuất biện pháp xử lý mặt hàng không đạt	Người làm thủ tục
6	Gửi kiến nghị hoặc đề xuất biện pháp xử lý mặt hàng không đạt	Hệ thống NSW gửi kiến nghị hoặc đề xuất biện pháp xử lý mặt hàng không đạt	Hệ thống NSW
7	Tiếp nhận thông tin	Hệ thống BYT tiếp nhận thông tin	Hệ thống BYT
8	Yêu cầu bổ sung hồ sơ	Nếu nội dung Người làm thủ tục khai báo chưa phù hợp, hệ thống B Y T gửi yêu cầu yêu cầu bổ sung hồ sơ. Nếu không cần khai báo lại hệ thống BYT xử lý, cấp Thông báo và các giấy tờ liên quan	Hệ thống BYT
9	Tiếp nhận thông báo yêu cầu bổ sung hồ sơ	Hệ thống NSW tiếp nhận thông báo yêu cầu bổ sung hồ sơ hiện thị cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
10	Xử lý, cấp Thông báo và các giấy tờ liên quan	Không cần bổ sung hồ sơ, hệ thống BYT xử lý, cấp Thông báo và các giấy tờ liên quan	Hệ thống BYT
11	Gửi Thông báo và các giấy tờ liên quan	Hệ thống BYT gửi Thông báo và các giấy tờ liên quan	Hệ thống BYT
12	Tiếp Thông báo và các giấy tờ liên quan	Hệ thống NSW Thông báo và các giấy tờ liên quan thông báo cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
13	Tiếp nhận Thông báo và các giấy tờ liên quan	Người làm thủ tục tiếp Thông báo và các giấy tờ liên quan Thông báo và các giấy tờ liên quan	Người làm thủ tục
14	Gửi báo cáo kết quả xử lý	Người làm thủ tục xác nhận gửi báo cáo kết quả xử lý	Người làm thủ tục

15	Gửi báo cáo kết quả xử lý	Hệ thống NSW gửi báo cáo kết quả xử lý	Hệ thống NSW
16	Tiếp nhận kết quả xử lý	Hệ thống BHYT tiếp nhận kết quả xử lý Trường hợp đạt kết thúc quá trình xử lý. Trường hợp không đạt thông báo bổ sung kết quả xử lý	Hệ thống BHYT
17	Tiếp nhận thông báo bổ sung kết quả xử lý	Hệ thống NSW tiếp nhận thông báo bổ sung kết quả xử lý thông báo cho Người làm thủ tục	Hệ thống NSW
18	Tiếp nhận thông báo bổ sung kết quả xử lý	Hệ thống NSW tiếp nhận thông báo bổ sung kết quả xử thực hiện bổ sung kết quả.	Người làm thủ tục

VBPL-TS24CORP  
www.ts24.com.vn

## **QUY TRÌNH ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

### **BỘ XÉT NGHIỆM NHANH THỰC PHẨM**

#### **I. Các văn bản liên quan**

- Thông tư số 11/2014/TT-BYT ngày 18 tháng 03 năm 2014 của Bộ Y tế về việc quản lý bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.

#### **II. Định nghĩa, thuật ngữ và từ viết tắt**

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

#### **III. Thành phần hồ sơ và quy trình thực hiện**

##### **1. Thành phần hồ sơ:**

*Hồ sơ đề nghị đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm gồm:*

a) Đơn đề nghị đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục 03;

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;

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;

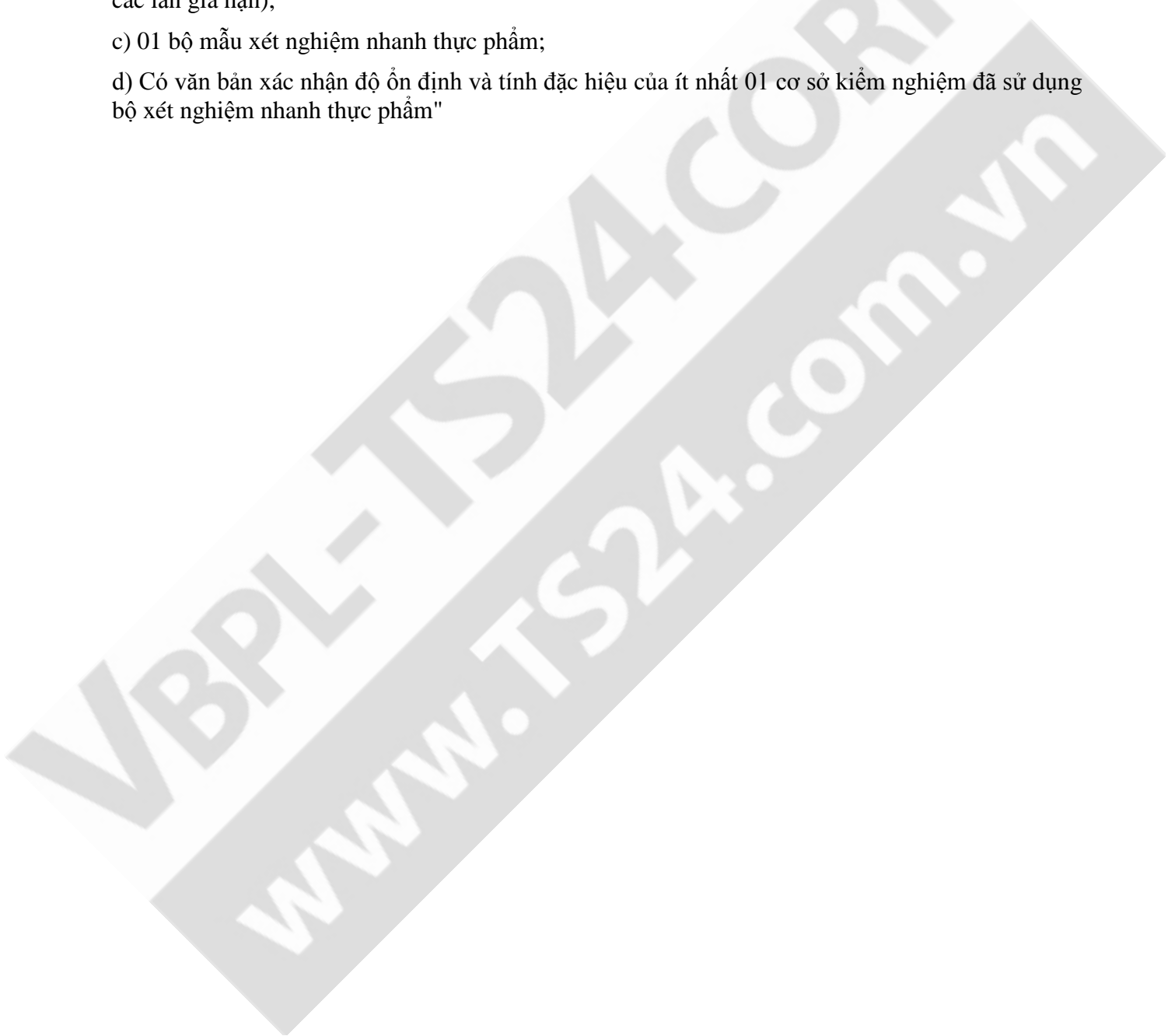
h) 02 bộ mẫu xét nghiệm nhanh thực phẩm.

*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 theo mẫu quy định tại Phụ lục 04;
- 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.

***Hồ sơ đề nghị gia hạn đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm bao gồm:***

- a) Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo mẫu quy định tại Phụ lục 05;
- 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"





**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**  
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 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**  
Số ..... / ký hiệu

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**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.....

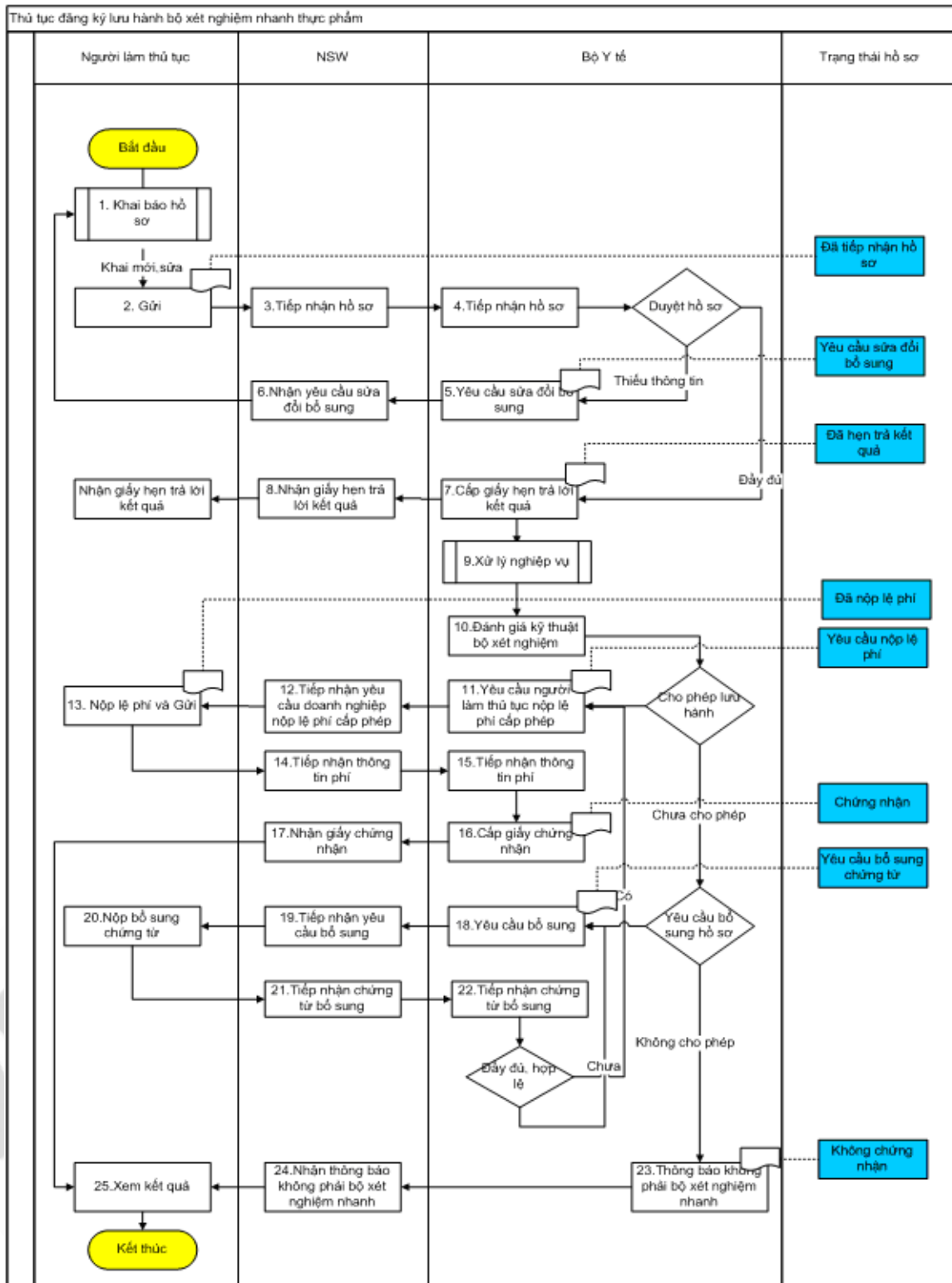
**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA  
DOANH NGHIỆP ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU  
HÀNH**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

## 2. Quy trình thực hiện

### 2.1. Quy trình tổng quan

2.1.1. Quy trình thủ tục đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm và đăng ký thay đổi bổ sung một trong các nội dung đã đăng ký lưu hành theo quy định tại Điểm c, Khoản 2, Điều 10 Thông tư 11/2014/TT-BYT



**Mô tả quy trình**

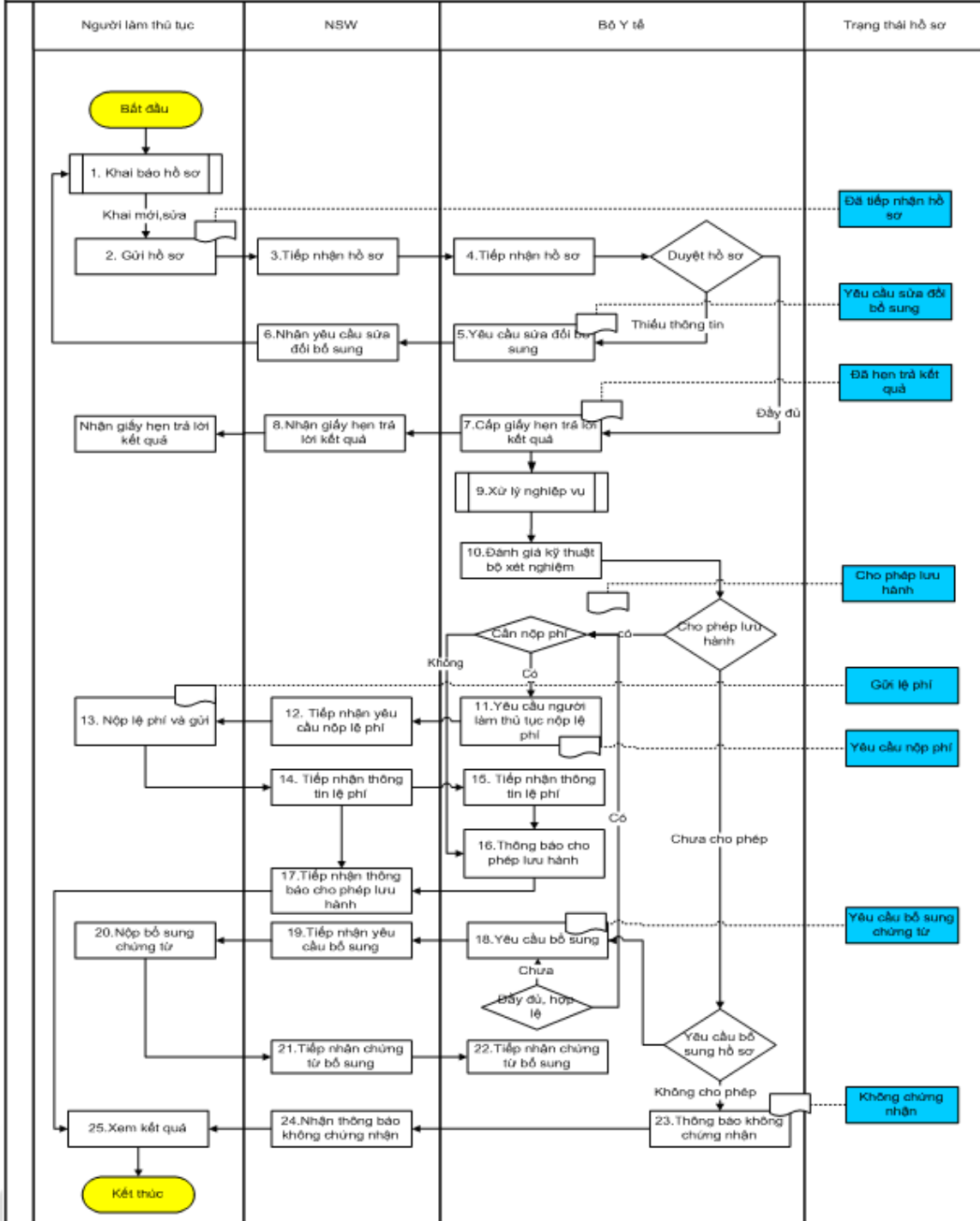
<b>TT</b>	<b>Tên bước</b>	<b>Mô tả</b>	<b>Đối tượng sử dụng</b>
1.	Khai báo hồ sơ	<p>Người làm thủ tục đăng nhập vào hệ thống khai hồ sơ điện tử và gửi các file đính kèm. Cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>+ Các chứng từ điện tử (e-form) cần khai báo:</li><li>- Đơn đề nghị đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm.</li><li>+ Các file đính kèm(scan) bao gồm:<ul style="list-style-type: none"><li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;</li><li>- 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;</li><li>- 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</li><li>- 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;</li><li>- 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</li><li>- 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;</li></ul></li><li>+ Định dạng đính kèm: PDF, TIF, JPG.</li><li>+ Tổng dung lượng tối đa của các file đính kèm: 10MB.</li></ul>	Người làm thủ tục

		+ Nộp trực tiếp: - 2 mẫu bộ xét nghiệm nhanh + Nộp phí - 3.000.000 VNĐ	
2.	Nộp hồ sơ	Gửi hồ sơ sau khi hoàn thiện.	Người làm thủ tục
3.	Tiếp nhận hồ sơ	Hệ thống tiếp nhận hồ sơ từ Người làm thủ tục.	Hệ thống NSW
4.	Tiếp nhận hồ sơ từ NSW	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận HS Hệ thống NSW gửi sang. Hệ thống Bộ Y tế kiểm tra duyệt hồ sơ nếu được duyệt thực hiện bước 7 Không được duyệt thực hiện bước 5	Hệ thống Bộ Y tế
5	Yêu cầu sửa đổi bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế yêu cầu sửa đổi bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế
6	Nhận yêu cầu sửa đổi bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận yêu cầu sửa đổi bổ sung từ hệ thống Bộ Y tế Đề cho phép người làm thủ tục quay trở lại bước 1	Hệ thống NSW
7.	Cấp giấy hẹn trả kết quả	Hệ thống Bộ Y tế cấp giấy hẹn trả kết quả	Hệ thống Bộ Y tế
8.	Nhận giấy hẹn trả kết quả	Hệ thống NSW tiếp nhận giấy hẹn trả kết quả từ hệ thống Bộ Y tế.	Hệ thống NSW
9.	Xử lý nghiệp vụ	Hệ thống Bộ y tế xử lý nghiệp vụ với hồ sơ	Hệ thống Bộ Y tế
10.	Đánh giá kỹ thuật bộ xét nghiệm	Hệ thống Bộ y tế đánh giá bộ xét nghiệm nhanh Nếu được phép lưu hành thực hiện bước 11. Nếu chưa được phép kiểm tra hồ sơ có còn cần bổ sung thông tin gì không được phép thực hiện bước 18. Nếu không được phép thực hiện bước 23	Hệ thống Bộ Y tế
11.	Yêu cầu người làm thủ tục nộp lệ phí	Hệ thống Bộ Y tế yêu cầu người làm thủ tục nộp lệ phí giấy phép	Hệ thống Bộ Y tế
12.	Nhận yêu cầu nộp lệ phí	Hệ thống NSW nhận yêu cầu người làm thủ tục nộp lệ phí giấy phép	Hệ thống NSW
13.	Nộp lệ phí và gửi thông tin nộp phí	Hệ thống Bộ Y tế trả lời bằng văn bản từ chối không cho phép lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm	Người làm thủ tục

14.	Tiếp nhận thông tin nộp lệ phí	Hệ thống NSW tiếp nhận thông tin nộp lệ phí (150.000 VNĐ)	Hệ thống NSW
15	Tiếp nhận thông tin nộp lệ phí	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận thông tin nộp lệ phí	Hệ thống Bộ Y tế
16	Cấp giấy chứng nhận	Hệ thống Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đồng thời giấy chứng nhận cũ trường hợp đăng ký thay đổi theo thay đổi bổ sung một trong các nội dung đã đăng ký lưu hành theo quy định tại Điểm c, Khoản 2, Điều 10 Thông tư 11/2014/TT-BYT thì giấy chứng nhận cũ bị thu hồi	Hệ thống Bộ Y tế
17	Nhận giấy chứng nhận lưu hành	Hệ thống NSW tiếp nhận thông tin giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	Hệ thống NSW
18	Yêu cầu bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế yêu cầu bổ sung các chứng từ để có thể cho phép lưu hành	Hệ thống Bộ Y tế
19	Tiếp nhận yêu cầu bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận yêu cầu bổ sung chứng từ	Hệ thống NSW
20	Nộp bổ sung chứng từ	Người làm thủ tục nộp bổ sung chứng từ theo yêu cầu của Bộ Y tế	Người làm thủ tục
21	Tiếp nhận chứng từ bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận các chứng từ bổ sung	Hệ thống NSW
22	Tiếp nhận chứng từ bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận các chứng từ bổ sung nếu được chấp nhận thực hiện bước 11 Nếu không được chấp nhận thực hiện hiện bước 18	Hệ thống Bộ Y tế
23	Thông báo không phải bộ xét nghiệm nhanh	Hệ thống Bộ Y tế gửi công văn thông báo không phải bộ xét nghiệm nhanh	Hệ thống Bộ Y tế
24	Tiếp nhận thông báo không phải bộ xét nghiệm nhanh	Hệ thống NSW tiếp nhận công văn thông báo không phải bộ xét nghiệm nhanh	Hệ thống NSW
25	Xem kết quả	Người làm thủ tục xem kết quả cuối cùng	Người làm thủ tục

**2.1.2. Quy trình thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung một trong các nội dung đã đăng ký lưu hành theo quy định tại Điểm b, Khoản 2, Điều 10 Thông tư 11/2014/TT-BYT**

Thủ tục đề nghị thay đổi, bổ sung đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm



**Mô tả quy trình**

TT	Tên bước	Mô tả	Đối tượng sử dụng
1.	Khai báo hồ sơ	Người làm thủ tục đăng nhập vào hệ thống khai hồ sơ điện tử và gửi các file đính kèm. Cụ thể: + Các chứng từ điện tử (e-form) cần khai báo:	Người làm thủ tục

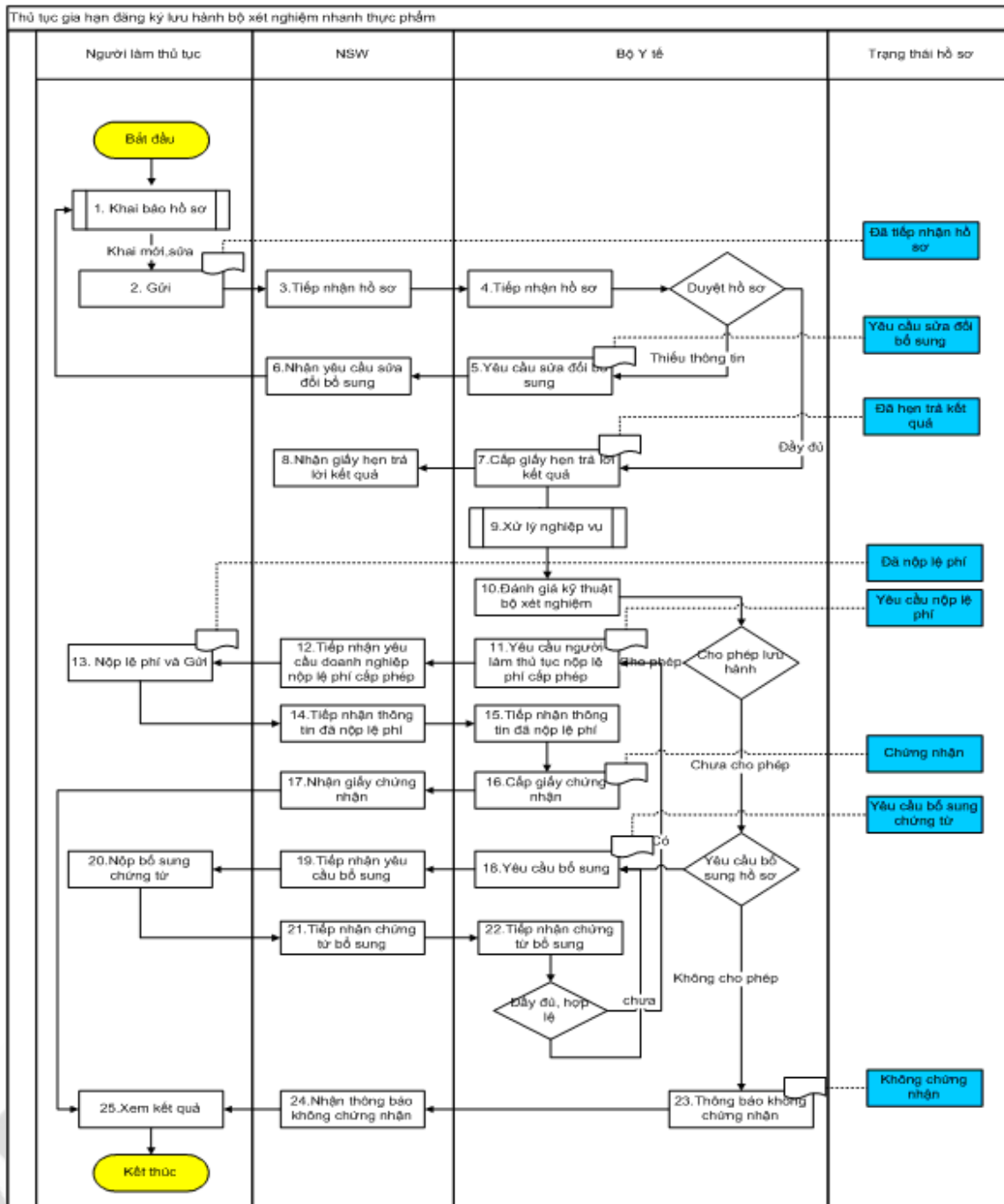


		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị thay đổi nội dung đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm (Chọn hồ sơ/giấy chứng nhận đã được cấp đăng ký lưu hành).</li> <li>+ Các file đính kèm(scan) bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (bao gồm giấy chứng nhận được cấp lần đầu và các lần gia hạn, nếu có);</li> <li>- 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</li> </ul> </li> <li>+ Định dạng đính kèm: PDF, TIF, JPG.</li> <li>+ Tổng dung lượng tối đa của các file đính kèm: 10MB.</li> <li>+ Nộp trực tiếp</li> <li>- 2 mẫu bộ xét nghiệm nhanh</li> <li>+ Nộp phí</li> <li>- 3.000.000VNĐ</li> </ul>	
2.	Gửi hồ sơ	Gửi hồ sơ sau khi hoàn thiện.	Người làm thủ tục
3.	Tiếp nhận hồ sơ	Hệ thống tiếp nhận hồ sơ từ Người làm thủ tục.	Hệ thống NSW
4.	Tiếp nhận hồ sơ từ NSW	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận HS Hệ thống NSW gửi sang. Hệ thống Bộ Y tế kiểm tra duyệt hồ sơ nếu được duyệt thực hiện bước 7 Không được duyệt thực hiện bước 5	Hệ thống Bộ Y tế
5	Yêu cầu sửa đổi bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế yêu cầu sửa đổi bổ sung nếu hồ sơ chưa đầy đủ hợp lệ	Hệ thống Bộ Y tế
6	Nhận yêu cầu sửa đổi bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận yêu cầu sửa đổi bổ sung từ hệ thống Bộ Y tế và quay trở lại bước 1 để thực hiện quy trình	Hệ thống NSW
7.	Cấp giấy hẹn trả kết quả	Hệ thống Bộ y tế cấp giấy hẹn trả kết quả cho người làm thủ tục	Hệ thống Bộ Y tế
8.	Nhận giấy hẹn trả kết quả	Hệ thống NSW tiếp nhận giấy hẹn trả kết quả từ hệ thống Bộ Y tế.	Hệ thống NSW
9.	Xử lý nghiệp vụ	Hệ thống Bộ y tế xử lý nghiệp vụ với hồ sơ	Hệ thống Bộ Y tế

10.	Đánh giá kỹ thuật bộ xét nghiệm	Hệ thống Bộ y tế đánh giá bộ xét nghiệm nhanh Nếu được phép lưu hành thực hiện bước 11. Nếu chưa được phép kiểm tra hồ sơ có còn cần bổ sung thông tin gì không được phép thực hiện bước 13. Nếu không được phép thực hiện bước 18	Hệ thống Bộ Y tế
11.	Yêu cầu Người làm thủ tục nộp lệ phí	Nếu cần nộp lệ phí hệ thống yêu cầu Người làm thủ tục nộp lệ phí	Hệ thống Bộ Y tế
12.	Tiếp nhận yêu cầu nộp lệ phí	Hệ thống NSW tiếp nhận yêu cầu nộp lệ phí	Hệ thống NSW
13.	Nộp lệ phí và gửi	Người làm thủ tục nộp lệ phí và gửi	Người làm thủ tục
14.	Tiếp nhận thông tin lệ phí	Hệ thống NSW tiếp nhận thông tin lệ phí	Hệ thống NSW
15.	Tiếp nhận thông tin lệ phí	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận thông tin lệ phí	Hệ thống Bộ Y tế
16.	Thông báo cho phép lưu hành	Hệ thống Bộ Y tế tạo công văn thông báo cho phép lưu hành	Hệ thống Bộ Y tế
17.	Nhận thông báo cho phép lưu hành	Hệ thống NSW nhận thông báo cho phép lưu hành	Hệ thống NSW
18.	Yêu cầu bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế yêu cầu bổ sung các chứng từ để có thể cho phép lưu hành	Hệ thống Bộ Y tế
19.	Tiếp nhận yêu cầu bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận yêu cầu bổ sung chứng từ	Hệ thống NSW
20.	Nộp bổ sung chứng từ	Người làm thủ tục nộp bổ sung chứng từ theo yêu cầu của Bộ Y tế	Người làm thủ tục
21.	Tiếp nhận chứng từ bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận các chứng từ bổ sung	Hệ thống NSW
22.	Tiếp nhận chứng từ bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận các chứng từ bổ sung nếu được chấp nhận thực hiện bước 11 Nếu không được chấp nhận thực hiện bước 13	Hệ thống Bộ Y tế
23.	Thông báo không chứng nhận	Hệ thống Bộ Y tế gửi công văn thông báo không chứng nhận cho những thay đổi trên bộ xét nghiệm nhanh	Hệ thống Bộ Y tế
24.	Tiếp nhận thông báo không chứng nhận	Hệ thống NSW tiếp nhận công văn không chứng nhận cho những thay đổi trên bộ xét nghiệm nhanh	Hệ thống NSW

25.	Xem kết quả	Người làm thủ tục xem kết quả cuối cùng	Người làm thủ tục
-----	-------------	---	-------------------

### 2.1.3. Quy trình thủ tục gia hạn đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh



#### Mô tả quy trình

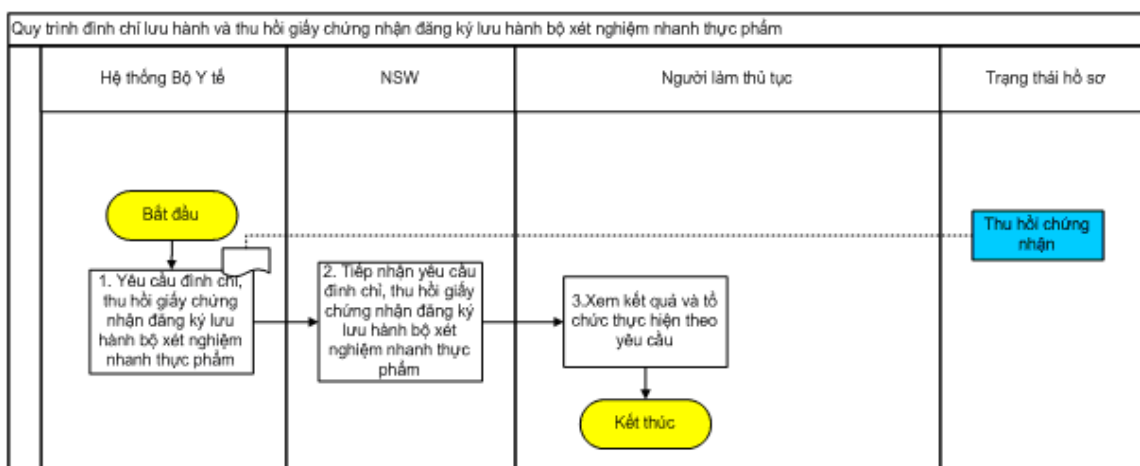
TT	Tên bước	Mô tả	Đối tượng sử dụng
1.	Khai báo hồ sơ	Người làm thủ tục đăng nhập vào hệ thống khai hồ sơ điện tử và gửi các file đính kèm. Cụ thể:	Người làm thủ tục

		<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Các chứng từ điện tử (e-form) cần khai báo:</li> <li>- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (Chọn hồ sơ/giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được cấp).</li> <li>+ Các file đính kèm(scan) bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (bao gồm giấy chứng nhận được cấp lần đầu và các lần gia hạn);</li> <li>- 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</li> </ul> </li> <li>+ Định dạng đính kèm: PDF, TIF, JPG.</li> <li>+ Tổng dung lượng tối đa của các file đính kèm: 10MB.</li> <li>+Nộp trực tiếp: <ul style="list-style-type: none"> <li>-1 mẫu bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm</li> </ul> </li> <li>+Nộp phí <ul style="list-style-type: none"> <li>-3.000.000VNĐ</li> </ul> </li> </ul>	
2.	Gửi hồ sơ	Gửi hồ sơ sau khi hoàn thiện.	Người làm thủ tục
3.	Tiếp nhận hồ sơ	Hệ thống tiếp nhận hồ sơ từ Người làm thủ tục.	Hệ thống NSW
4.	Tiếp nhận hồ sơ từ NSW	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận HS Hệ thống NSW gửi sang. Hệ thống Bộ Y tế kiểm tra duyệt hồ sơ nếu được duyệt thực hiện bước 7 Không được duyệt thực hiện bước 5	Hệ thống Bộ Y tế
5	Yêu cầu sửa đổi bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế yêu cầu sửa đổi bổ sung nếu hồ sơ chưa đầy đủ hợp lệ	Hệ thống Bộ Y tế
6	Nhận yêu cầu sửa đổi bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận yêu cầu sửa đổi bổ sung từ hệ thống Bộ Y tế và quay trở lại bước 1 để thực hiện quy trình	Hệ thống NSW
7.	Cấp giấy hẹn trả kết quả	Hệ thống Bộ Y tế cấp giấy hẹn trả kết quả	Hệ thống Bộ Y tế
8.	Nhận giấy hẹn trả kết quả	Hệ thống NSW tiếp nhận giấy hẹn trả	Hệ thống NSW

	quả	kết quả từ hệ thống Bộ Y tế.	
9.	Xử lý nghiệp vụ	Hệ thống Bộ y tế xử lý nghiệp vụ với hồ sơ	Hệ thống Bộ Y tế
10.	Đánh giá kỹ thuật bộ xét nghiệm	Hệ thống Bộ y tế đánh giá bộ xét nghiệm nhanh Nếu được phép lưu hành thực hiện bước 11. Nếu chưa được phép kiểm tra hồ sơ có còn cần bổ sung thông tin gì không được phép thực hiện bước 18. Nếu không được phép thực hiện bước 23	Hệ thống Bộ Y tế
11.	Yêu cầu người làm thủ tục nộp lệ phí	Hệ thống Bộ Y tế yêu cầu người làm thủ tục nộp lệ phí giấy phép	Hệ thống Bộ Y tế
12.	Nhận yêu cầu nộp lệ phí	Hệ thống NSW nhận yêu cầu người làm thủ tục nộp lệ phí giấy phép	Hệ thống NSW
13.	Nộp lệ phí và gửi thông tin nộp phí	Hệ thống Bộ Y tế trả lời bằng văn bản từ chối không cho phép lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm	Người làm thủ tục
14.	Tiếp nhận thông tin đã nộp lệ phí	Hệ thống NSW tiếp nhận thông tin đã nộp lệ phí (150.000 VNĐ)	Hệ thống NSW
15	Tiếp nhận thông tin đã nộp lệ phí	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận thông tin đã nộp lệ phí	Hệ thống Bộ Y tế
16	Cấp giấy gia hạn chứng nhận	Hệ thống Bộ Y tế cấp giấy gia hạn chứng nhận đăng ký lưu hành	Hệ thống Bộ Y tế
17	Nhận giấy chứng nhận gia hạn lưu hành	Hệ thống NSW tiếp nhận thông tin giấy gia hạn chứng nhận đăng ký lưu hành	Hệ thống NSW
18	Yêu cầu bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế yêu cầu bổ sung các chứng từ để có thể cho phép lưu hành	Hệ thống Bộ Y tế
19	Tiếp nhận yêu cầu bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận yêu cầu bổ sung chứng từ	Hệ thống NSW
20	Nộp bổ sung chứng từ	Người làm thủ tục nộp bổ sung chứng từ theo yêu cầu của Bộ Y tế	Người làm thủ tục
21	Tiếp nhận chứng từ bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận các chứng từ bổ sung	Hệ thống NSW
22	Tiếp nhận chứng từ bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận các chứng từ bổ sung nếu được chấp nhận thực hiện bước 11 Nếu không được chấp nhận thực hiện bước 18	Hệ thống Bộ Y tế

23	Thông báo không chứng nhận	Hệ thống Bộ Y tế gửi công văn không chứng nhận	Hệ thống Bộ Y tế
24	Tiếp nhận thông báo không chứng nhận	Hệ thống NSW tiếp nhận công văn không chứng nhận	Hệ thống NSW
25	Xem kết quả	Người làm thủ tục xem kết quả cuối cùng	Người làm thủ tục

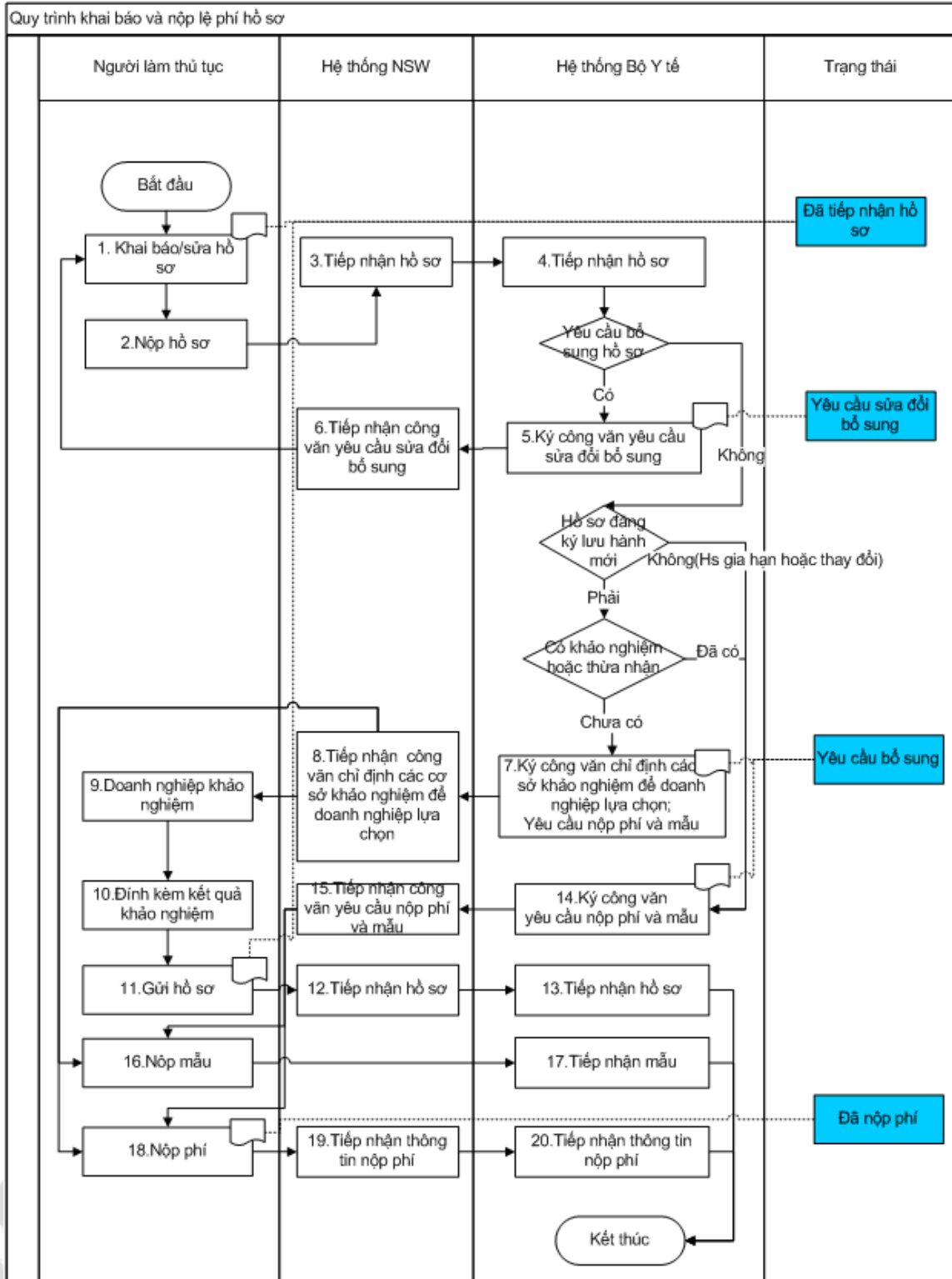
## 2.2. Quy trình đình chỉ lưu hành và thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm nhanh thực phẩm



### Mô tả quy trình

TT	Tên bước	Mô tả	Đối tượng sử dụng
1.	Yêu cầu đình chỉ lưu hành, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm	Bộ y tế gửi công văn yêu cầu đình chỉ lưu hành và thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	Hệ thống Bộ Y tế
2.	Tiếp nhận yêu cầu đình chỉ lưu hành, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành bộ xét nghiệm	Hệ thống NSW tiếp nhận thông tin công văn yêu cầu đình chỉ lưu hành và thu hồi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	Hệ thống NSW
3.	Xem kết quả và tổ chức thực hiện theo yêu cầu	Người làm thủ tục xem yêu cầu và tổ chức thực hiện	Người làm thủ tục

### 2.3. Quy trình khai báo hồ sơ



### Mô tả quy trình

TT	Tên bước	Mô tả	Đối tượng sử dụng
1.	Khai báo hồ sơ	Người làm thủ tục khai báo và sửa hồ sơ trên hệ thống NSW	Người làm thủ tục
2.	Nộp hồ sơ	Người làm thủ tục tiến hành nộp hồ sơ	Người làm thủ tục

3.	Tiếp nhận hồ sơ	Hệ thống NSW tiếp nhận hồ sơ của người làm thủ tục	Hệ thống NSW
4.	Tiếp nhận hồ sơ	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ từ hệ thống NSW và xem xét . Nếu chưa đủ thông tin thực hiện yêu cầu bổ sung theo bước 5 Nếu đủ thông tin : Nếu hồ sơ là hồ sơ thuộc quy trình đăng ký mới kiểm tra giấy khảo nghiệm hoặc thừa nhận nếu có thf thực hiện bước 14.Chưa có thực hiện bước 7 Nếu là hồ sơ thuộc quy trình gia hạn hoặc thay đổi thực hiện bước 14	Hệ thống Bộ Y tế
5	Ký công văn sửa đổi bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế tiến hành ký gửi công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế
6	Tiếp nhận công văn sửa đổi bổ sung	Hệ thống NSW tiếp nhận công văn sửa đổi bổ sung cho phép người làm thủ tục được sửa hồ sơ và quay về bước 1	Hệ thống NSW
7	Ký công văn chỉ định cơ sở khảo nghiệm để người làm thủ tục lựa chọn; Yêu cầu nộp phí và mẫu	Hệ thống Bộ Y tế ký gửi công văn chỉ định cơ sở khảo nghiệm để người làm thủ tục lựa chọn, đồng thời yêu cầu nộp phí và mẫu hồ sơ	Hệ thống Bộ Y tế
8	Tiếp nhận công văn chỉ định cơ sở khảo nghiệm để người làm thủ tục lựa chọn; Yêu cầu nộp phí và mẫu	Hệ thống NSW tiếp nhận công văn chỉ định cơ sở khảo nghiệm để người làm thủ tục lựa chọn; Yêu cầu nộp phí và mẫu	Hệ thống NSW
9	Người làm thủ tục khảo nghiệm	Người làm thủ tục lựa chọn cơ sở khảo nghiệm và tiến hành khảo nghiệm	Người làm thủ tục
10	Đính kèm kết quả khảo nghiệm	Người làm thủ tục đính kèm kết quả khảo nghiệm vào hồ sơ	Người làm thủ tục
11	Gửi hồ sơ	Người làm thủ tục gửi hồ sơ	Người làm thủ tục
12	Tiếp nhận hồ sơ	Hệ thống NSW tiếp nhận hồ sơ bổ sung của người làm thủ tục	Hệ thống NSW
13	Tiếp nhận hồ sơ	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ bổ sung	Hệ thống Bộ Y tế
14	Ký công văn yêu cầu	Hệ thống Bộ Y tế ký gửi công văn yêu	Hệ thống Bộ Y tế



	nộp phí và mẫu	câu nộp phí và mẫu	
15	Tiếp nhận công văn yêu cầu nộp phí và mẫu	Hệ thống NSW tiếp nhận công văn yêu cầu nộp phí và mẫu	Hệ thống NSW
16	Nộp mẫu	Người làm thủ tục nộp mẫu	Người làm thủ tục
17	Tiếp nhận mẫu	Bộ Y tế tiếp nhận mẫu	Bộ Y tế
18	Nộp phí	Người làm thủ tục tiến hành nộp phí	Người làm thủ tục
19	Tiếp nhận thông tin nộp phí	Hệ thống NSW tiếp nhận thông tin nộp phí	Hệ thống NSW
20	Tiếp nhận thông tin nộp phí	Hệ thống Bộ Y tế tiếp nhận thông tin phí	Hệ thống Bộ Y tế

VBPL-TS24CORP  
www.ts24.com.vn