

***Tên thủ tục hành chính: Đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước***

***Dịch vụ hành chính công mức độ 2***

***Tên đơn vị kê khai: Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản***

***Lĩnh vực: Thủy sản***

### **1. Trình tự thực hiện:**

*Bước 1:* Cơ sở kiểm nghiệm nộp hồ sơ đăng ký chỉ định về Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản.

*Bước 2:* Trong thời gian mười (10) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản tiến hành soát xét hồ sơ. Nếu có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải có văn bản thông báo cho đơn vị nộp hồ sơ theo đúng quy định. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản tiến hành đánh giá theo quy định tại Điều 10 Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

*Bước 3:* Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ (đối với các cơ sở kiểm nghiệm không thuộc đối tượng quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều 6 Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT), Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản ký ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

*Bước 4:* Trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi kết thúc đánh giá tại cơ sở, đoàn đánh giá Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản (Mẫu biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục 5 Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT).

*Bước 5:* Trong thời gian mười lăm (15) ngày làm việc, kể từ khi nhận được kết luận của đoàn đánh giá, Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản có trách nhiệm xem xét và chỉ định đơn vị kiểm nghiệm nếu đạt yêu cầu (Mẫu Quyết định chỉ định quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). Nếu không đạt yêu cầu, Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản phải có thông báo bằng văn bản về lý do không chỉ định cho cơ sở kiểm nghiệm.

### **2. Cách thức thực hiện:**

- Gửi qua đường bưu điện hoặc
- Nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Chất lượng Nông lâm sản và Thủy sản, số 10, Nguyễn Công Hoan, Ba Đình, Hà Nội.

### **3. Hồ sơ:**

1) Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

b) Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có chứng thực);

c) Tài liệu, hồ sơ kỹ thuật và các quy trình liên quan đến chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

d) Hồ sơ năng lực:

- Danh sách, hồ sơ trang thiết bị chính, cơ sở hạ tầng (phù hợp nội dung báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT);

- Danh sách, hồ sơ kiểm nghiệm viên tương ứng với lĩnh vực đăng ký chỉ định kèm theo bản sao có chứng thực các chứng chỉ chuyên môn;

- Các tài liệu chứng minh về bảo đảm chất lượng kiểm nghiệm: kế hoạch, kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng; Báo cáo kết quả kiểm tra thành thạo tay nghề của kiểm nghiệm viên đối với chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định;

- Báo cáo năng lực cơ sở kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

- Mẫu Phiếu kết quả kiểm nghiệm theo quy định tại Phụ lục 3 - TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT;

- Kết quả hoạt động kiểm nghiệm đối với lĩnh vực đăng ký chỉ định trong mười hai (12) tháng gần nhất theo mẫu quy định tại Phụ lục 4-TTLT số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

2) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

**4. Thời hạn giải quyết:** 45 ngày làm việc (chưa bao gồm thời gian đánh giá cơ sở kiểm nghiệm)

**5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Cục Quản lý Chất lượng nông lâm sản và thủy sản - Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn.

**7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định

**8. Phí, Lệ phí:**

Phí đánh giá: 32,000,000 (Ba mươi hai triệu đồng) theo qui định tại Thông tư số 107/2012/TT-BTC ngày 28/6/2012.

**9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này):** Đơn đăng ký chỉ định cơ sở kiểm nghiệm tại Phụ lục 1; Mẫu báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 2; Mẫu phiếu kiểm nghiệm tại phụ lục 3; Mẫu báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm tại phụ lục 4 theo qui định tại Thông liên tịch 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT.

**10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Yêu cầu về pháp nhân (Điều 4 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). Được thành lập theo quy định của pháp luật; có chức năng kiểm nghiệm thực phẩm hoặc Quyết định giao nhiệm vụ của các cơ quan có thẩm quyền.

- Yêu cầu về năng lực (Điều 5 Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT). Năng lực của cơ sở kiểm nghiệm đối với các chỉ tiêu đăng ký chỉ định phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1) Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025: 2007 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2005;

2) Có đủ trang thiết bị, cơ sở vật chất phù hợp với yêu cầu kiểm nghiệm và lĩnh vực đăng ký chỉ định;

3) Có ít nhất hai (02) kiểm nghiệm viên là cán bộ kỹ thuật có trình độ đại học phù hợp với lĩnh vực đăng ký chỉ định được đào tạo và có kinh nghiệm thực tế về kiểm nghiệm trong cùng lĩnh vực từ ba (03) năm trở lên;

4) Các phương pháp thử được cập nhật và xác nhận giá trị sử dụng, năng lực phân tích/kiểm nghiệm các chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định đáp ứng quy định hoặc quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và các yêu cầu khác có liên quan theo quy định của Bộ quản lý ngành (*Yêu cầu của Bộ quản lý ngành: Thông tư 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn qui định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối*).

5) Kết quả thử nghiệm thành thạo hoặc so sánh liên phòng đạt yêu cầu đối với ít nhất một chỉ tiêu/phép thử đăng ký chỉ định.

**11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

- Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hoá;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư liên tịch số 20/2013/TTLT-BYT-BCT-BNNPTNT ngày 01 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn về Quy định điều kiện, trình tự thủ tục chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước;
- Thông tư số 54/2011/TT-BNNPTNT ngày 3/8/2011 của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn quy định yêu cầu năng lực phòng thử nghiệm về chất lượng, an toàn thực phẩm Nông lâm thủy sản và muối.