**DỰ THẢO**

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** Số:  /201… /TT-BYT | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội,  ngày  tháng  năm 201…* |

**THÔNG TƯ**

**Quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế**

*Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;*

*Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;*

*Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;*

*Căn cứ Nghị định 178/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định xử phạt hành chính về an toàn thực phẩm*

*Căn cứ 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 hàng hóa;*

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

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư “Quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế”*

# **CHƯƠNG I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định trình tự, thủ tục, trách nhiệm thu hồi và xử lý sau thu hồi đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (sau đây gọi tắt là *sản phẩm*) không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt nam (sau đây gọi tắt là *tổ chức, cá nhân*) tham gia sản xuất, kinh doanh sản phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, các cơ quan có thẩm quyền trong việc thu hồi sản phẩm.

**Điều 3. Hình thức thu hồi**

1. Thu hồi tự nguyện

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm phát hiện sản phẩm không bảo đảm an toàn tự thực hiện việc thu hồi sản phẩm theo quy định tại Điều 4 của Thông tư này.

1. Thu hồi bắt buộc:

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu tổ chức, cá nhân thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn theo quy định tại Điều 5 của Thông tư này.

**CHƯƠNG II**

**TRÌNH TỰ THU HỒI**

**Điều 4. Thu hồi tự nguyện**

 Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm khi phát hiện sản phẩm không bảo đảm an toàn phải thực hiện các bước sau:

1. Ngay lập tức thông báo tới toàn hệ thống sản xuất, kinh doanh (nhà máy sản xuất, các kênh phân phối, đại lý, cửa hàng) dừng ngay việc lưu thông, đồng thời tiến hành niêm phong sản phẩm.
2. Trong vòng 01 (một) ngày làm việc, kể từ khi phát hiện sản phẩm không bảo đảm an toàn, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm phải ra thông báo kèm theo kế hoạch thu hồi sản phẩm tới toàn hệ thống sản xuất, kinh doanh sản phẩm và cơ quan có thẩm quyền. Nội dung thông báo và kế hoạch thu hồi thực hiện theo quy định tại Mẫu số 1 và Mẫu số 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

Trường hợp cơ quan có thẩm quyền không đồng ý với thông báo và kế hoạch thu hồi, trong vòng 01 (một) ngày làm việc kể từ khi nhận được thông báo thu hồi, cơ quan có thẩm quyền yêu cầu bằng văn bản tới tổ chức, cá nhân điều chỉnh thông báo và kế hoạch thu hồi, trong văn bản phải nêu rõ lý do điều chỉnh.

1. Giám sát thu hồi: Căn cứ nội dung thông báo thu hồi, kế hoạch thu hồi, và yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền (nếu có) để theo dõi, giám sát việc thu hồi.
2. Báo cáo thu hồi

Trong vòng 03 (ba) ngày làm việc sau khi hoàn thành việc thu hồi sản phẩm, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm phải báo cáo bằng văn bản toàn bộ kết quả thu hồi tới cơ quan có thẩm quyền theo Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 5. Thu hồi bắt buộc**

1. Cơ quan có thẩm quyền ra Quyết định thu hồi và thông báo Quyết định thu hồi tới tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm theo Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm sau khi nhận Quyết định thu hồi từ cơ quan có thẩm quyền phải thực hiện thu hồi theo quy định tại Khoản 1, 3, 4 và 5, Điều 4 của Thông tư này.

**CHƯƠNG III**

 **XỬ LÝ SAU THU HỒI**

**Điều 6. Xử lý sản phẩm thu hồi**

Tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi báo cáo bằng văn bản với cơ quan có thẩm quyền về phương thức xử lý sản phẩm sau thu hồi. Phương thức xử lý phải được cơ quan có thẩm quyền chấp thuận bằng văn bản. Các phương thức xử lý sản phẩm không bảo đảm an toàn được quy định như sau:

1. Khắc phục lỗi của sản phẩm, lỗi ghi nhãn:

Các sản phẩm vi phạm về chất lượng theo hồ sơ công bố không gây ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng thì tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi được phép khắc phục lỗi sản phẩm.

a) Trường hợp khắc phục lỗi về chất lượng: Sau khi khắc phục lỗi, tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi phải nộp kết quả kiểm nghiệm (các chỉ tiêu theo hồ sơ công bố) của phòng kiểm nghiệm theo quy định tại Mục b, Khoản 2, Điều 5 hoặc Điều 6 Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho cơ quan có thẩm quyền, kết quả kiểm nghiệm phải phù hợp với hồ sơ công bố.

b) Trường hợp khắc phục lỗi ghi nhãn: Tổ chức, cá nhân phải khắc phục các lỗi ghi nhãn cho phù hợp với hồ sơ công bố và nộp cho cơ quan có thẩm quyền.

Căn cứ kết quả khắc phục, trong vòng 05 (năm) ngày làm việc, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm ra quyết định bằng văn bản về việc lưu thông sản phẩm. Trường hợp không đồng ý, cơ quan có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

2. Chuyển mục đích sử dụng: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi chỉ được phép chuyển đối mục đích sử dụng sau khi có sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan quản lý chuyên ngành.

3. Tái xuất: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi thực hiện tái xuất theo quy định và nộp hồ sơ tái xuất sản phẩm.

4. Tiêu hủy: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi có trách nhiệm liên hệ với cơ quan quản lý chuyên ngành, cơ quan liên quan và phải tiến hành tiêu hủy sản phẩm theo đúng quy định của pháp luật về môi trường.

**Điều 7**. **Báo cáo sau xử lý sản phẩm thu hồi**

Đối với trường hợp quy định tại Khoản 2, 3 và 4 Điều 6 Thông tư này, trong thời hạn không quá 03 (ba) ngày làm việc sau khi hoàn thành việc xử lý sản phẩm thu hồi, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm phải báo cáo bằng văn bản về việc xử lý sản phẩm thu hồi với cơ quan có thẩm quyền theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư này.

**CHƯƠNG IV**

 **TRÁCH NHIỆM TRONG VIỆC THU HỒI**

**Điều 8: Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân**

1. Thực hiện các trách nhiệm quy định tại Khoản 4, Điều 55 Luật An toàn thực phẩm

2. Thực hiện kế hoạch thu hồi và xử lý sản phẩm thu hồi đúng quy định của pháp luật.

**Điều 9. Trách nhiệm của cơ quan có thẩm quyền ra quyết định thu hồi**

### 1. Thực hiện các trách nhiệm quy định tại Khoản 5, Điều 55 Luật An toàn thực phẩm.

2. Trong vòng 2 (hai) ngày làm việc, kể từ ngày ra Quyết định thu hồi, cơ quan ra Quyết định thu hồi có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến cơ quan quản lý chuyên ngành và cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm để phối hợp trong kiểm tra, giám sát và xử lý sau thu hồi.

3. Trường hợp tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi không thực hiện Quyết định thu hồi hoặc vi phạm từ 02 (hai) lần trở lên đối với trường hợp bắt buộc phải thu hồi, Cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ra Quyết định thu hồi hiệu lực của các giấy nêu trên.

### **CHƯƠNG V**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 10. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 201...

**Điều 11. Tổ chức thực hiện**

Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng y tế ngành và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành các quy định tại Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị báo cáo kịp thời về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) để hướng dẫn giải quyết.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCP);- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);- Bộ Công thương, Bộ NN&PTNT;- Bộ trưởng (để b/c);- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;- Cổng TTĐT BYT;- Lưu: VT, PC, ATTP. | **KT. BỘ TRƯỞNG THỨ TRƯỞNG****Nguyễn Thanh Long** |

**Mẫu số 01**

**BẢN THÔNG BÁO THU HỒI SẢN PHẢM KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN**

*(Kèm theo Thông tư số …./201../TT-BYT ngày … tháng….năm…của Bộ Y tế****)***

|  |  |
| --- | --- |
| TỔ CHỨC CÁ NHÂN THÔNG BÁOSố: ……V/v thông báo thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn. | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc……., ngày ….. tháng ….. năm ….. |

**Kính gửi: (**Tên đơn vị nhận thông báo **)**

Tổ chức, cá nhân thông báo thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn như sau:

1. Dừng lưu thông và tiến hành thu hồi … (Tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, số lượng) từ ngày…… của …(Tên tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi), địa chỉ….

2. Thời hạn thực hiện thu hồi sản phẩm là ... ngày (số ngày), thời hạn xử lý sản phẩm sau thu hồi là .. ngày (số ngày) kể từ ngày ký.

3.Tổ chức, cá nhân .....(tên tổ chức, cá nhân) chịu trách nhiệm tự tổ chức thu hồi và xử lý sản phẩm có tên tại khoản 1 dưới sự giám sát của các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Sau khi kết thúc việc thu hồi và xử lý sản phẩm trên...... (tên tổ chức, cá nhân) phải báo cáo với Cục An toàn thực phẩm, Sở Y tế (địa phương) về kết quả thu hồi và xử lý sau thu hồi.

4. Địa chỉ liên hệ: Tên, địa chỉ, điện thoại của Tổ chức, cá nhân.

***Nơi nhận:***

- Cơ quan/đơn vị cần thông báo; TT CƠ QUAN/ĐẠI DIỆN TC, CN

- Cơ quan thông tin đại chúng cần thông báo;

- Lưu: .....

 **(ký, ghi rõ họ tên tên và đóng dấu)**

**Mẫu số 02**

**KẾ HOẠCH THU HỒI SẢN PHẨM KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN**

 *(Kèm theo Thông tư số /201...//TT – BYT ngày tháng năm của Bộ Y tế)*

**TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

 **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

 Số:...... *......, ngày...... tháng....... năm......*

 V/v kế hoạch thu hồi sản phẩm

 không bảo đảm an toàn.

**Kính gửi**:...... (Tên cơ quan/đơn vị nhận kế hoạch)

1. Thông tin về sản phẩm thu hồi:

- Tên sản phẩm (thuộc loại, nhóm thực phẩm…):

- Quy cách bao gói: (Khối lượng hoặc thể tích thực)

- Số lô:

- Ngày sản xuất và/hoặc hạn dùng:

- Lý do thu hồi:

- Số lượng (đã sản xuất, đã nhập, đã đưa ra lưu thông, còn lại trong kho và kênh phân phối):

2. Danh sách các đơn vị thuộc hệ thống phân phối (tên, địa chỉ, số điện thoại, số fax)

3. Danh sách tên, địa chỉ các địa điểm tập kết sản phẩm bị thu hồi.

4. Thời gian thu hồi (từ ngày... đến ngày...).

5. Dự kiến phương thức, thời gian khắc phục lỗi của sản phẩm thu hồi

6. .....(tên tổ chức, cá nhân) kính gửi .... (cơ quan/đơn vị liên quan nhận kế hoạch thu hồi) kế hoạch thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn.

7. Các thông tin khác liên quan (tên, điện thoại người liên hệ...)

***Nơi nhận:***

- Cơ quan/đơn vị cần thông báo; ĐẠI DIỆN TC, CN

- Lưu: .....

 **(ký, ghi rõ họ tên tên và đóng dấu)**

**Mẫu số 03**

**BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN**

*(Kèm theo Thông tư số /201…//TT – BYT ngày tháng năm của Bộ Y tế)*

**TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

 **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

 Số:...... *......, ngày...... tháng....... năm......*

 V/v báo cáo thu hồi sản phẩm

 không đảm an toàn.

**Kính gửi**:...... (Tên cơ quan/đơn vị nhận báo cáo)

 Tổ chức, cá nhân báo cáo…..(tên cơ quan nhận báo cáo) về việc thu hồi sản phẩm theo bản thông báo số …..và bản kế hoạch thu hồi số…. như sau:

1. Thông tin về sản phẩm thu hồi:

- Tên sản phẩm (thuộc loại, nhóm thực phẩm…):

- Quy cách bao gói: (Khối lượng hoặc thể tích thực)

- Số lô:

- Ngày sản xuất và/hoặc hạn dùng:

- Lý do thu hồi:

- Số lượng thực tế (đã sản xuất, đã nhập, đã đưa ra lưu thông, còn lại trong kho và kênh phân phối):

2. Danh sách các đơn vị thuộc hệ thống phân phối (tên, địa chỉ, số điện thoại, số fax)

3. Danh sách tên, địa chỉ các địa điểm tập kết sản phẩm bị thu hồi.

4. Thời gian thu hồi thực tế (từ ngày... đến ngày...).

5. Đề xuất phương thức, thời gian khắc phục lỗi của sản phẩm thu hồi

6. .....(tên tổ chức, cá nhân) báo cáo và đề nghị...(cơ quan/đơn vị liên quan) cho ý kiến bằng văn bản về phương thức xử lý sản phẩm thu hồi của tổ chức, cá nhân.

***Nơi nhận:***

- Cơ quan/đơn vị cần báo cáo; ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

- Lưu: .....

 **(ký, ghi rõ họ tên tên và đóng dấu)**

**Mẫu số 4**

**QUYẾT ĐỊNH THU HỒI SẢN PHẨM KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN**

*(Kèm theo Thông tư số …./201../TT-BYT ngày … tháng….năm…của Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN (NẾU CÓ**)**TÊN CƠ QUAN RA QUYẾT ĐỊNHSố: /QĐ-… | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc……., ngày ….. tháng ….. năm ….. |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn**

THẨM QUYỀN BAN HÀNH VĂN BẢN(1)

Căn cứ Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ…..(Luật và Nghị định liên quan)(2);

Căn cứ Thông tư số…………. Quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

Căn cứ Kế hoạch…hoặc thông tin về sản phẩm không bảo đảm an toàn …..(3):

Xét đề nghị của…..

**QUYẾT ĐỊNH**

 **Điều 1.** Thu hồi … (tên sản phẩm, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, số lượng) từ ngày… của …(Tên tổ chức, cá nhân có sản phẩm bị thu hồi), địa chỉ…

**Điều 2**. Thời hạn thực hiện thu hồi sản phẩm là ...(số ngày) ngày, thời hạn xử lý sản phẩm sau thu hồi là .. (số ngày) ngày kể từ ngày ký.

**Điều 3**. Tổ chức, cá nhân .....(tên tổ chức, cá nhân) chịu trách nhiệm tự tổ chức thu hồi và xử lý sản phẩm vi phạm nêu tại Điều 1 dưới sự giám sát của các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Sau khi kết thúc việc thu hồi và xử lý sản phẩm trên...... (tên tổ chức, cá nhân) phải báo cáo với Cục An toàn thực phẩm, Sở Y tế (địa phương) về kết quả thu hồi và xử lý sau thu hồi.

**Điều 4**. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Ghi các đơn vị, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

*Nơi nhận:* THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN

- Như Điều…;

- Tên cơ quan, tổ chức, cá nhân cần thông báo;

- Lưu: VT, ….

 *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(1) Thủ trưởng cơ quan ra quyết định;

(2) Văn bản quy phạm pháp luật quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan ra quyết định.

(3) Ghi kế hoạch thu hồi được phê duyệt; Nếu là thông tin cảnh báo thì ghi rõ.

**Mẫu số 05**

**BÁO CÁO XỬ LÝ SẢN PHẨM SAU THU HỒI**

*(Kèm theo Thông tư số /201…//TT – BYT ngày tháng năm 201… của Bộ Y tế)*

**TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

 **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

 Số:...... *......, ngày...... tháng....... năm......*

 V/v báo cáo xử lý sản phẩm sau thu hồi

**Kính gửi**:...... (Tên cơ quan/đơn vị nhận báo cáo)

 Tổ chức, cá nhân báo cáo…..(tên cơ quan nhận báo cáo) về việc xử lý sản phẩm sau thu hồi theo bản thông báo số …..và bản kế hoạch thu hồi số…. như sau:

1. Thông tin về sản phẩm thu hồi:

- Tên sản phẩm (thuộc loại, nhóm thực phẩm…):

- Quy cách bao gói: (Khối lượng hoặc thể tích thực)

- Số lô:

- Ngày sản xuất và/hoặc hạn dùng:

- Lý do thu hồi:

- Số lượng

2. Phương thức xử lý.

- Đối với trường hợp khắc phục lỗi của sản phẩm, lỗi ghi nhãn thì phải có kết quả kiểm nghiệm và nhãn sản phẩm theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này.

- Đối với trường hợp tái xuất phải có bản photo copy hồ sơ tái xuất sản phẩm.

- Đối với trường hợp chuyển đổi mục đích sử dụng phải có Hợp đồng với cơ quan, tổ chức, cá nhân nhận chuyển đổi mục đích sử dụng đối với sản phẩm.

- Đối với trường hợp tiêu hủy phải có bản photo copy Biên bản tiêu hủy có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về môi trường.

3. Thời gian xử lý.

4. Đề xuất về việc lưu thông sản phẩm (nếu có đề nghị) .....(tên tổ chức, cá nhân) báo cáo và đề nghị...(cơ quan có thẩm quyền) cho ý kiến bằng văn bản về việc lưu thông đối với sản phẩm.

***Nơi nhận:*** ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

- Tên cơ quan/đơn vị nhận báo cáo;

- Lưu: .....

 **(ký, ghi rõ họ tên tên và đóng dấu)**