

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ

**BỘ KHOA HỌC VÀ
CÔNG NGHỆ**

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

Số: 22/2009/TT-BKHCN

Hà Nội, ngày 30 tháng 9 năm 2009

THÔNG TƯ

hướng dẫn trình tự, thủ tục đăng ký sản phẩm mới có khả năng gây mất an toàn thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Khoa học và công nghệ

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

Căn cứ Nghị định số 28/2008/NĐ-CP ngày 14 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Khoa học và Công nghệ;

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 sản phẩm, hàng hóa;

Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn trình tự, thủ tục đăng ký sản phẩm mới có khả năng gây mất an toàn thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ như sau:

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này hướng dẫn trình tự, thủ tục đăng ký sản phẩm mới có khả năng gây mất an toàn thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ được quy định tại điểm p khoản 2 Điều 32 Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa, bao gồm trình tự, thủ tục đăng ký, thẩm xét hồ sơ, chấp thuận đăng ký sản phẩm mới và trách nhiệm của các bên có liên quan.

2. Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân (sau đây viết tắt là doanh nghiệp) sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mới có khả năng gây mất an toàn thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ và cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa có liên quan thuộc Bộ Khoa học và Công nghệ.

3. Đối với sản phẩm mới thuộc lĩnh vực chuyên ngành đã có văn bản quy

phạm pháp luật riêng điều chỉnh thì thực hiện theo văn bản quy phạm pháp luật đó.

Điều 2. Giải thích thuật ngữ

Trong Thông tư này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn là sản phẩm, hàng hóa trong điều kiện vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng hợp lý và đúng mục đích sử dụng, vẫn tiềm ẩn khả năng gây hại cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường.

2. Sản phẩm mới có khả năng gây mất an toàn (sau đây viết tắt là sản phẩm mới) gồm:

a) Sản phẩm, hàng hóa lần đầu được đưa vào sử dụng, tiêu thụ tại Việt Nam có khả năng gây mất an toàn thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ, hoặc;

b) Sản phẩm, hàng hóa thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa có khả năng gây mất an toàn thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành kèm theo Thông tư số 01/2009/TT-BKHCN ngày 20/3/2009 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ mà đã thay đổi tính năng của sản phẩm, hàng hóa do thay đổi về kết cấu, chất lượng vật liệu hoặc công nghệ chế tạo.

3. Thẩm xét hồ sơ đăng ký sản phẩm mới là việc xem xét hồ sơ, tài liệu kỹ thuật của doanh nghiệp sản xuất, nhập

khẩu nhằm xác định sự đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ đăng ký, tính khoa học và xác thực của các bằng chứng chứng minh sản phẩm mới bảo đảm chất lượng, an toàn, sức khỏe, môi trường.

Điều 3. Nguyên tắc chung

1. Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mới để lưu thông trên thị trường phải đưa ra các bằng chứng khoa học chứng minh sản phẩm, hàng hóa đó có chất lượng đáp ứng mục đích sử dụng, tiêu dùng, bảo đảm an toàn cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường và cam kết tính xác thực của các bằng chứng đó; chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn đối với người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường.

2. Cơ quan tiếp nhận đăng ký sản phẩm mới tổ chức thẩm xét hồ sơ đăng ký của doanh nghiệp, báo cáo kết quả thẩm xét về Bộ Khoa học và Công nghệ để ra thông báo chấp thuận đăng ký sản phẩm mới và cấp mã số đăng ký cho doanh nghiệp.

3. Trong quá trình thẩm xét, tùy thuộc vào đặc tính của loại sản phẩm mới cụ thể, khi cần thiết, cơ quan tiếp nhận đăng ký quy định tại Điều 9 Chương III Thông tư này sẽ tổ chức xem xét, đánh giá thực tế tại doanh nghiệp sản xuất (đối với sản phẩm mới sản xuất trong nước) hoặc có thể yêu cầu doanh nghiệp thực hiện lấy ý kiến của các chuyên gia chuyên ngành hoặc yêu cầu sử dụng thí điểm sản phẩm mới trước khi được chấp thuận đăng ký.

4. Sản phẩm mới đã được chấp thuận đăng ký và đưa ra lưu thông trên thị trường, sau 12 tháng, nếu không có khiếu nại, phản ánh về những rủi ro gây mất an toàn cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường do sử dụng, tiêu dùng sản phẩm mới thì sản phẩm đó được coi là sản phẩm thông thường và được quản lý chất lượng theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Điều 4. Điều kiện để doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu đưa sản phẩm mới lưu thông trên thị trường

1. Đã thực hiện việc nghiên cứu và thử nghiệm để chứng minh sản phẩm mới có chất lượng đáp ứng mục đích sử dụng, tiêu dùng và bảo đảm an toàn cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường.

2. Không vi phạm các quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa; sở hữu trí tuệ.

3. Đăng ký và được Bộ Khoa học và Công nghệ chấp thuận đăng ký sản phẩm mới.

Chương II

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ, THẨM XÉT HỒ SƠ VÀ THÔNG BÁO CHẤP THUẬN ĐĂNG KÝ SẢN PHẨM MỚI

Điều 5. Hồ sơ đăng ký sản phẩm mới

1. Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu lập hồ sơ đăng ký và gửi về cơ quan tiếp

nhận đăng ký theo quy định tại Điều 9 Chương III Thông tư này. Hồ sơ đăng ký bao gồm:

a) Giấy đăng ký theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Hồ sơ kỹ thuật của sản phẩm mới:

- Tên thương mại của sản phẩm; ký hiệu, model, kiểu loại; nhãn hàng hóa;

- Thuyết minh về sản phẩm mới kèm theo các tài liệu kỹ thuật (tính năng, nguyên liệu, thành phần cụ thể hoặc công thức của sản phẩm, bản vẽ thiết kế, công nghệ sản xuất, phương pháp thử nghiệm, quy trình kiểm định tính năng hoạt động,...);

- Tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm mới kèm theo cách thể hiện (trên nhãn hàng hóa; bao bì hàng hóa; tài liệu kèm theo sản phẩm, hàng hóa).

- Hướng dẫn lắp đặt, vận hành, sử dụng, vận chuyển, bảo quản;

- Thông tin cảnh báo về khả năng gây mất an toàn của sản phẩm, hàng hóa và cách phòng ngừa;

- Các báo cáo kết quả thử nghiệm, đánh giá của tổ chức đánh giá sự phù hợp nước ngoài có đủ năng lực đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam chỉ định hoặc của tổ chức đánh giá sự phù hợp trong nước đã đăng ký lĩnh vực hoạt động theo quy định của pháp luật đối với các chỉ tiêu liên quan đến chất

lượng, an toàn, sức khỏe, môi trường của sản phẩm mới.

c) Bản thuyết minh về kế hoạch và phương án kiểm soát chất lượng sản phẩm trong sản xuất (đối với doanh nghiệp sản xuất sản phẩm mới);

đ) Bản cam kết không vi phạm sở hữu trí tuệ về nhãn hiệu hàng hóa, kiểu dáng công nghiệp hoặc sáng chế hoặc giải pháp hữu ích;

e) Các tài liệu kỹ thuật liên quan khác (nếu có).

2. Đối với sản phẩm mới nhập khẩu đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp đăng ký, doanh nghiệp nộp bản sao (có chứng thực) thông báo chấp thuận đăng ký kèm theo Giấy đăng ký theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Thẩm xét hồ sơ đăng ký

1. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận đăng ký tổ chức thẩm xét hồ sơ đăng ký sản phẩm mới của doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu. Thời gian thẩm xét hồ sơ đăng ký sản phẩm mới tùy thuộc vào từng chủng loại sản phẩm nhưng tối đa không quá 20 ngày làm việc.

Trong trường hợp sản phẩm mới có tính năng phức tạp cần kéo dài thời gian thẩm xét hồ sơ đăng ký vượt quá 20 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận đăng ký phải thông báo cho doanh nghiệp biết và nêu rõ lý do bằng văn bản.

2. Cơ quan tiếp nhận đăng ký sản phẩm mới có trách nhiệm báo cáo kết quả thẩm xét kèm theo kiến nghị về Bộ Khoa học và Công nghệ.

Điều 7. Thông báo chấp thuận đăng ký

Căn cứ báo cáo kết quả thẩm xét và kiến nghị của cơ quan tiếp nhận đăng ký sản phẩm mới, nếu đạt yêu cầu, Bộ Khoa học và Công nghệ thông báo bằng văn bản việc chấp thuận đăng ký sản phẩm mới và cấp mã số đăng ký sản phẩm mới cho doanh nghiệp theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp từ chối việc chấp thuận đăng ký, Bộ Khoa học và Công nghệ có thông báo nêu rõ lý do bằng văn bản.

Chương III

TRÁCH NHIỆM CỦA DOANH NGHIỆP VÀ CƠ QUAN QUẢN LÝ

Điều 8. Trách nhiệm của doanh nghiệp

Doanh nghiệp đã được chấp thuận đăng ký sản phẩm mới có trách nhiệm:

1. Tuân thủ các quy định về sản xuất, kinh doanh sản phẩm mới theo quy định của pháp luật.

2. Chịu trách nhiệm về chất lượng, bảo đảm an toàn của sản phẩm mới trong quá trình sản xuất, nhập khẩu và lưu thông trên thị trường.

3. Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa đối với sản phẩm mới đã được chấp thuận đăng ký, nếu trong quá trình sử dụng hợp lý, đúng mục đích vẫn gây thiệt hại cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường.

4. Ghi mã số đăng ký được cấp trên nhãn hàng hóa trong thời hạn của văn bản chấp thuận đăng ký.

5. Thông tin công khai về việc sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mới trên trang thông tin điện tử của doanh nghiệp (nếu có) và các tài liệu liên quan của doanh nghiệp.

6. Khi nhận được thông tin phản ánh về những rủi ro gây mất an toàn cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường do sử dụng, tiêu dùng sản phẩm mới, doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu phải dừng ngay việc cung cấp sản phẩm đó; nghiên cứu và triển khai phương án xử lý, khắc phục thích hợp, báo cáo Bộ Khoa học và Công nghệ.

7. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về hoạt động sản xuất, kinh doanh sản phẩm mới. Nếu có vi phạm, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Điều 9. Cơ quan tiếp nhận đăng ký sản phẩm mới

Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng là cơ quan đầu mối chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ đăng ký, xử lý và tổ chức thẩm xét hồ sơ đăng ký đối với

các sản phẩm mới thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ.

Điều 10. Trách nhiệm của cơ quan tiếp nhận đăng ký sản phẩm mới

1. Tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này.

2. Theo dõi, tổng hợp tình hình sản phẩm mới đã được đăng ký. Định kỳ 6 tháng, báo cáo Bộ Khoa học và Công nghệ.

3. Công bố công khai trên trang thông tin điện tử danh sách các sản phẩm mới đã được chấp thuận đăng ký.

4. Tổ chức kiểm tra, thanh tra và kiến nghị biện pháp xử lý vi phạm pháp luật đối với doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mới theo Thông tư này và các quy định hiện hành khác có liên quan.

Chương IV TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 11. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày, kể từ ngày ký ban hành.

Điều 12. Tổ chức thực hiện

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Khoa học và Công nghệ để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Quốc Thắng

Phụ lục I

MẪU GIẤY ĐĂNG KÝ SẢN PHẨM MỚI SẢN XUẤT TRONG NƯỚC/NHẬP
KHẨU CÓ KHẢ NĂNG GÂY MẤT AN TOÀN

(ban hành kèm theo Thông tư số 22/2009/TT-BKHCN ngày 30 tháng 9 năm 2009
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

.....(Tên doanh nghiệp)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY ĐĂNG KÝ
SẢN PHẨM MỚI SẢN XUẤT TRONG NƯỚC/NHẬP KHẨU
CÓ KHẢ NĂNG GÂY MẤT AN TOÀN
(đăng ký loại nào thì ghi tên loại đó)

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

1. Tên doanh nghiệp:.....
thuộc..... (tên đơn vị chủ quản nếu có).....

2. Địa chỉ liên lạc:.....

Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:.....

3. Giấy đăng ký kinh doanh/Giấy phép đầu tư số..... Cơ quan
cấp:..... cấp ngày..... tại.....

4. Sau khi nghiên cứu quy định tại Thông tư số 22/2009/TT-BKHCN ngày 30 tháng 9 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn trình tự, thủ tục đăng ký sản phẩm mới có khả năng gây mất an toàn thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Khoa học và Công nghệ, chúng tôi đăng ký..... (tên thương mại của sản phẩm, hàng hóa) lần đầu được sản xuất/nhập khẩu để được đưa vào lưu thông trên thị trường.

(Riêng đối với sản phẩm nhập khẩu, đề nghị ghi rõ: Sản phẩm, hàng hóa được cung cấp bởi..... (tên nhà sản xuất/cung cấp và nước sản xuất)).

5. Văn bản, tài liệu kèm theo (được quy định tại Điều 5 Chương II của Thông tư):

-

-

Chúng tôi cam kết về tính xác thực của tài liệu, bằng chứng khoa học đã cung cấp và chịu hoàn toàn trách nhiệm về chất lượng, an toàn, sức khỏe, môi trường của sản phẩm, hàng hóa đã đăng ký./.

ĐẠI DIỆN DOANH NGHIỆP....

(Họ tên, chữ ký, đóng dấu)

Phụ lục II

**MẪU THÔNG BÁO CHẤP THUẬN ĐĂNG KÝ SẢN PHẨM MỚI SẢN XUẤT
TRONG NƯỚC/NHẬP KHẨU CÓ KHẢ NĂNG GÂY MẤT AN TOÀN**
(ban hành kèm theo Thông tư số 22/2009/TT-BKHCN ngày 30 tháng 9 năm 2009
của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ)

**BỘ KHOA HỌC VÀ
CÔNG NGHỆ**

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

Số:...../TB- BKHCN

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO

**chấp thuận đăng ký sản phẩm mới
sản xuất trong nước/nhập khẩu có khả năng gây mất an toàn**

Căn cứ hồ sơ đăng ký sản phẩm mới sản xuất trong nước/nhập khẩu có khả năng gây mất an toàn ngày..... tháng..... năm..... của..... (tên doanh nghiệp) và báo cáo kết quả thẩm xét hồ sơ đăng ký của..... (tên cơ quan tiếp nhận đăng ký), Bộ Khoa học và Công nghệ thông báo:

1. Chấp thuận đăng ký..... (tên thương mại của sản phẩm, hàng hóa) của..... (tên doanh nghiệp, địa chỉ liên lạc).

Mã số đăng ký:..... (tên mã số đăng ký).

2..... (tên doanh nghiệp) chịu trách nhiệm về chất lượng, bảo đảm an toàn của..... (tên thương mại của sản phẩm, hàng hóa) trong quá trình sản xuất, nhập khẩu và lưu thông trên thị trường.

BỘ TRƯỞNG

Nơi nhận:

- (tên doanh nghiệp được chấp thuận đăng ký);
- Lưu VT,.....

Lưu ý: Thông báo này không phải là Giấy chứng nhận chất lượng của sản phẩm, hàng hóa.