

BỘ KHOA HỌC VÀ
CÔNG NGHỆ

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

Số: 19/2009/TT-BKHHCN

Hà Nội, ngày 30 tháng 6 năm 2009

THÔNG TƯ

**quy định các biện pháp quản lý chất lượng đối với sản phẩm, hàng hóa
cần tăng cường quản lý trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường**

*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
quy định các biện pháp quản lý chất
lượng đối với sản phẩm, hàng hóa cần
tăng cường quản lý trước khi đưa ra lưu
thông trên thị trường như sau:*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Thông tư này quy định các biện pháp
quản lý chất lượng đối với sản phẩm,
hàng hóa cần tăng cường quản lý trước
khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

2. Thông tư này áp dụng đối với tổ
chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu sản
phẩm, hàng hóa (sau đây viết tắt là
doanh nghiệp) và cơ quan quản lý nhà
nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa
có liên quan.

3. Thông tư này không áp dụng đối với
sản phẩm, hàng hóa sản xuất, nhập khẩu
phục vụ mục đích quốc phòng, an ninh
của lực lượng vũ trang. Việc sản xuất,
nhập khẩu sản phẩm, hàng hóa này do
Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quy định.

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 (sau đây gọi là sản phẩm,
hàng hóa nhóm 2) là sản phẩm, hàng hóa
trong điều kiện vận chuyển, lưu giữ, bảo

quản, sử dụng hợp lý và đúng mục đích, vẫn tiềm ẩn khả năng gây hại cho người, động vật, thực vật, tài sản, môi trường.

2. Biện pháp quản lý chất lượng (sau đây gọi tắt là biện pháp quản lý) là các biện pháp kỹ thuật hoặc biện pháp khác ngoài kỹ thuật nhằm kiểm soát sản phẩm, hàng hóa về chất lượng, an toàn, điều kiện sản xuất, điều kiện môi trường, điều kiện lưu hành và các nội dung khác như ghi nhãn, xuất xứ.

3. Nhãn sinh thái (hay còn gọi là nhãn xanh, nhãn môi trường) là các nhãn mác của sản phẩm, dịch vụ cung cấp thông tin cho người tiêu dùng về sự thân thiện với môi trường hơn so với các sản phẩm, dịch vụ cùng loại. Nhãn sinh thái gồm 3 loại:

a) Nhãn kiểu I là nhãn được chứng nhận, cấp cho sản phẩm của doanh nghiệp sản xuất;

b) Nhãn kiểu II là nhãn tự công bố, do các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp nhập khẩu và doanh nghiệp phân phối đưa ra dựa trên kết quả tự đánh giá hoặc đánh giá của bên thứ ba;

c) Nhãn kiểu III là nhãn tự nguyện của doanh nghiệp sản xuất và cung ứng cho người tiêu dùng theo chương trình tự nguyện của ngành kinh tế và các tổ chức kinh tế đề xuất.

4. Phiếu an toàn hóa chất là tài liệu do nhà cung cấp hoặc nhập khẩu hóa chất

thiết lập, được in bằng tiếng Việt với đầy đủ các thông tin sau:

a) Tên chính xác của hóa chất công nghiệp nguy hiểm, mã số UN và mức độ nguy hiểm của hóa chất;

b) Các tính chất vật lý và hóa học;

c) Các yêu cầu về đóng gói hóa chất được vận chuyển;

d) Các biện pháp cần thiết trong trường hợp hóa chất bị rò rỉ;

đ) Các yêu cầu phải thực hiện trong quá trình vận chuyển, hướng dẫn xử lý trong trường hợp có tai nạn, sự cố;

e) Hướng dẫn kỹ thuật và cảnh báo khi bảo quản, lưu giữ;

g) Các chú ý khi vận chuyển và tiêu hủy;

h) Các khuyến cáo về an toàn đối với người lao động.

Chương II

CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ

Điều 3. Các biện pháp quản lý bắt buộc

Các biện pháp quản lý được bắt buộc áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa thuộc Danh mục sản phẩm, hàng hóa nhóm 2 do các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực ban hành bao gồm:

1. Các biện pháp quản lý (công bố hợp quy, chứng nhận hợp quy) quy định trong quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, văn bản quy phạm pháp luật đối với sản phẩm, hàng hóa tương ứng do các Bộ quản lý ngành, lĩnh vực ban hành trong lĩnh vực được phân công quản lý.

Việc công bố hợp quy, chứng nhận hợp quy được thực hiện theo Quy định về chứng nhận hợp chuẩn, chứng nhận hợp quy và công bố hợp chuẩn, công bố hợp quy ban hành kèm theo Quyết định số 24/2007/QĐ-BKHCN ngày 28/9/2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ.

2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng

Doanh nghiệp thực hiện công bố tiêu chuẩn áp dụng cho sản phẩm, hàng hóa theo quy định tại Điều 23 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

3. Thực hiện ghi nhãn

Doanh nghiệp thực hiện việc ghi nhãn hàng hóa theo quy định tại Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/6/2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

Riêng đối với hàng hóa nhập khẩu, doanh nghiệp phải thực hiện thêm việc khai báo xuất xứ hàng hóa và bảo đảm sự trung thực của việc khai báo. Việc xác định xuất xứ hàng hóa được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 19/2006/NĐ-CP ngày 20/02/2006 của Chính phủ

quy định chi tiết Luật thương mại về xuất xứ hàng hóa và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

Điều 4. Các biện pháp quản lý bổ sung

Căn cứ vào tình hình thực tế sản xuất, nhập khẩu, lưu thông trên thị trường và nhu cầu quản lý, Bộ quản lý ngành, lĩnh vực ban hành văn bản quy định tiêu chí, lựa chọn một hoặc các biện pháp quản lý bổ sung thích hợp dưới đây để áp dụng cho từng loại sản phẩm, hàng hóa thuộc nhóm 2 hoặc sản phẩm, hàng hóa không thuộc nhóm 2 trong phạm vi được phân công quản lý:

1. Chứng nhận hợp chuẩn

Sản phẩm, hàng hóa được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn do tổ chức chứng nhận độc lập thực hiện nhằm khẳng định sản phẩm, hàng hóa phù hợp với tiêu chuẩn tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn nước ngoài hoặc tiêu chuẩn quốc tế tương ứng.

2. Chứng nhận về EMC (Electromagnetic Compatibility)

Sản phẩm, hàng hóa được chứng nhận về EMC do tổ chức chứng nhận độc lập thực hiện nhằm khẳng định các thiết bị, hệ thống thiết bị điện, điện tử hoạt động ổn định, không bị nhiễu và không gây nhiễu có hại đến thiết bị, hệ thống thiết bị khác và bảo đảm an toàn cho sức khỏe con người.

3. Chứng nhận sản phẩm tiết kiệm năng lượng

Sản phẩm, hàng hóa điện, điện tử được chứng nhận về tiết kiệm năng lượng do tổ chức chứng nhận độc lập thực hiện. Trên nhãn sản phẩm cần ghi các thông tin về mức năng lượng tiêu thụ và các quy định cụ thể giúp người sử dụng lựa chọn được sản phẩm có mức tiêu thụ năng lượng tiết kiệm hơn so với sản phẩm cùng loại.

4. Chứng nhận sản phẩm được lưu thông hợp pháp (Certificate of Free Sale-CFS)

Sản phẩm do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu hàng hóa cấp giấy chứng nhận lưu thông hợp pháp nhằm khẳng định sản phẩm đó đã đáp ứng các yêu cầu về an toàn, sức khỏe, môi trường theo quy định.

5. Chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001 hoặc tiêu chuẩn ISO 9001

Việc chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng do tổ chức chứng nhận độc lập thực hiện nhằm chứng tỏ doanh nghiệp có hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 9001 hoặc tiêu chuẩn ISO 9001.

6. Chứng nhận hệ thống quản lý môi trường phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 14001 hoặc tiêu chuẩn ISO 14001

Việc chứng nhận hệ thống quản lý môi trường do tổ chức chứng nhận độc lập

thực hiện nhằm chứng tỏ doanh nghiệp có hệ thống quản lý môi trường phù hợp tiêu chuẩn TCVN ISO 14001 hoặc tiêu chuẩn ISO 14001.

7. Dán nhãn sinh thái

Doanh nghiệp thực hiện dán nhãn sinh thái cho sản phẩm, hàng hóa của mình và phải bảo đảm tính trung thực của nhãn.

8. Phiếu an toàn hóa chất

Doanh nghiệp có hóa chất cần vận chuyển phải có phiếu an toàn hóa chất và phải bảo đảm tính trung thực của phiếu này.

9. Chứng nhận hệ thống quản lý khác

a) Đối với sản phẩm thực phẩm, thủy sản, yêu cầu áp dụng hệ thống quản lý an toàn thực phẩm (HACCP, ISO 22000);

b) Đối với sản phẩm dệt may, yêu cầu áp dụng hệ thống quản lý về trách nhiệm xã hội (SA 8000) hoặc hệ thống quản lý về an toàn sức khỏe nghề nghiệp (ISO 18000/OHSAS 18000);

c) Đối với sản phẩm thiết bị y tế, yêu cầu áp dụng hệ thống quản lý về thiết bị y tế (ISO 13485);

d) Đối với sản phẩm ô tô, yêu cầu áp dụng hệ thống quản lý về công nghiệp ô tô (ISO/TS 16949);

đ) Đối với sản phẩm nông nghiệp, yêu cầu áp dụng tiêu chuẩn về thực hành tốt GlobalGAP (Good Agricultural Practices) hoặc VietGAP;

c) Đối với sản phẩm thuốc, mỹ phẩm, yêu cầu áp dụng tiêu chuẩn về thực hành tốt GMP (Good Manufacturing Practices), GHP (Good Hygienic Practices);

g) Đối với sản phẩm thú y, yêu cầu áp dụng tiêu chuẩn về thực hành tốt GVP (Good Veterinary Practices).

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

Điều 6. Tổ chức thực hiện

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân cần kịp thời phản ánh về Bộ Khoa học và Công nghệ (Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng) để xem xét, giải quyết./.

Chương III

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Trần Quốc Thắng