

Số: 26/2012/TT-BYT

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2012

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM CHỨC NĂNG, THỰC PHẨM TĂNG CƯỜNG VI CHẤT DINH DƯỠNG, PHỤ GIA THỰC PHẨM, CHẤT HỖ TRỢ CHẾ BIẾN THỰC PHẨM; NƯỚC KHOÁNG THIÊN NHIÊN, NƯỚC UỐNG ĐÓNG CHAI; DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỮA ĐỰNG THỰC PHẨM THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm năm 2010;

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

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 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 vệ sinh thực phẩm;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận) đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bao gồm thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, nước khoáng thiên nhiên đóng chai, nước uống đóng chai và bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là cơ sở).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này thuật ngữ được hiểu như sau:

- 1. Cơ sở sản xuất ban đầu nhỏ lẻ* là cơ sở trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác các nguyên liệu thực phẩm ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể.
- 2. Cơ sở kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ* là cơ sở kinh doanh thực phẩm ở quy mô hộ gia đình, hộ cá thể có hoặc không có giấy đăng ký kinh doanh thực phẩm.
- 3. Cơ sở bán hàng rong* là cơ sở kinh doanh thức ăn ngay, thực phẩm chín cơ động trên đường phố (không có địa điểm cố định).

Chương II

HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 3. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận

Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận được đóng thành 01 quyển, gồm các giấy tờ sau:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo Mẫu 1 được ban hành kèm theo Thông tư này).
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở).

3. Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:

- a) Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;
- b) Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

4. Giấy xác nhận tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm:

- a) Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở);
- b) Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).

5. Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế:

- a) Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở);
- b) Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và của người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).

Điều 4. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận

1. Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy chứng nhận cho:

Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trừ các cơ sở sản xuất, kinh doanh nhỏ lẻ; các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm khác khi có nhu cầu đặc biệt (yêu cầu của nước nhập khẩu sản phẩm của cơ sở).

2. Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận cho:

- a) Cơ sở sản xuất, kinh doanh nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành y tế trên địa bàn;
- b) Cơ sở nhỏ lẻ sản xuất thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.
- d) Cơ sở nhỏ lẻ kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm có yêu cầu bảo quản sản phẩm đặc biệt.

Điều 5. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thẩm xét hồ sơ, thẩm định cơ sở và cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở có đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận như sau:

1. Thẩm xét hồ sơ:

- a) Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ;
- b) Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận sẽ huỷ hồ sơ.

2. Thẩm định cơ sở:

- a) Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm thẩm định cơ sở trong vòng 10 ngày làm việc. Trường hợp ủy quyền thẩm định cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới phải có văn bản ủy quyền;

b) Đoàn thẩm định cơ sở:

- Đoàn thẩm định cơ sở do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập;

- Đoàn thẩm định điều kiện cơ sở gồm từ 5 đến 9 người (đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ từ 3 đến 5 người) trong đó phải có ít nhất 2/3 số thành viên là cán bộ làm công tác chuyên môn về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp chuyên môn tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

- Trưởng đoàn thẩm định chịu trách nhiệm về kết quả thẩm định cơ sở;

c) Nội dung thẩm định cơ sở:

Đối chiếu thông tin và thẩm định tính pháp lý của hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận với hồ sơ gốc lưu tại cơ sở theo quy định; thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở theo quy định và ghi vào mẫu biên bản ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cấp Giấy chứng nhận:

a) Trường hợp cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo mẫu ban hành kèm theo Thông tư này. Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động trong Giấy chứng nhận;

d) Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện nhưng không quá 60 ngày. Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của đoàn thẩm định lần trước;

c) Trường hợp cơ sở không đạt yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.

Điều 6. Cấp đổi Giấy chứng nhận

1. Cấp đổi Giấy chứng nhận trong các trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận chỉ được đổi khi còn thời hạn;

b) Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

2. Hồ sơ xin đổi (01 bộ) gồm những giấy tờ có xác nhận của cơ sở như sau:

a) Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận: (Theo Mẫu 4 ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Biên bản thẩm định gần nhất (Bản sao có xác nhận của cơ sở);

c) Giấy chứng nhận (Bản gốc);

d) Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao công chứng);

đ) Giấy xác nhận đủ sức khỏe, tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đổi với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (Bản sao có xác nhận của cơ sở).

3. Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ xin cấp đổi Giấy chứng nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không cấp đổi Giấy chứng nhận.

Điều 7. Thu hồi Giấy chứng nhận

1. Giấy chứng nhận sẽ bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh không hoạt động ngành nghề kinh doanh thực phẩm đã đăng ký;

b) Có quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền chuyển đổi ngành nghề kinh doanh tại cơ sở cũ;

c) Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm.

2. Thẩm quyền thu hồi:

a) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận có quyền thu hồi Giấy chứng nhận đã cấp;

b) Cơ quan có thẩm quyền cấp trên có quyền thu hồi Giấy chứng nhận do cơ quan cấp dưới cấp.

Điều 8. Kiểm tra sau cấp Giấy chứng nhận

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ và cơ quan chức năng có thẩm quyền thực hiện kiểm tra sau cấp Giấy chứng nhận:

1. Không quá hai lần/ năm đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận và có chứng nhận GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương của cơ quan có thẩm quyền cấp.
2. Không quá ba lần/ năm đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận của cơ quan có thẩm quyền cấp.

Chương III

QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM THUỘC ĐỐI TƯỢNG KHÔNG PHẢI CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN

Điều 9. Các cơ sở thuộc đối tượng không phải cấp Giấy chứng nhận

Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai và bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế bao gồm:

1. Cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng ban đầu nhỏ lẻ.
2. Cơ sở kinh doanh nhỏ lẻ không có yêu cầu bảo quản sản phẩm đặc biệt.
3. Cơ sở bán hàng rong.
4. Cơ sở kinh doanh bao gói sẵn không yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.
5. Cơ sở kinh doanh bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.
6. Nhà thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đạt GPP có kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng.

Điều 10. Kiểm tra đối với cơ sở thuộc diện không phải cấp Giấy chứng nhận

1. Cơ sở thuộc diện không phải cấp Giấy chứng nhận phải tự xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát nội bộ về điều kiện an toàn thực phẩm của cơ sở ít nhất 1 lần/năm.
2. Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra các cơ sở thuộc diện không phải cấp Giấy chứng nhận trên địa bàn.
2. Tần suất kiểm tra không quá bốn lần/năm đối với các cơ sở không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 01 năm 2013.
2. Bãi bỏ Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 03 năm 2006 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao” kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 12. Tổ chức thực hiện

1. Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Thông tư này trong phạm vi toàn quốc.
2. Sở Y tế, Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm hướng dẫn, triển khai thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính Phủ (vụ KGVX, Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VB QPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngành Bộ;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Sở Y tế các tỉnh, Thành phố trực thuộc TƯ;
- Y tế các Bộ, ngành ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh Tra Bộ, Tổng cục DS-KHHGD;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, ATTP (03 b), PC (02b).

Nguyễn Thanh Long

FILE ĐƯỢC ĐÍNH KÈM THEO VĂN BẢN



Bieu mau