

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do - Hạnh Phúc

NGHỊ ĐỊNH
QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM
THUỘC LĨNH VỰC QUẢN LÝ CHUYÊN NGÀNH CỦA BỘ Y TẾ

Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung bởi:

Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế.¹

Chương I. QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1.² Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm và hồ sơ, trình tự, 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) thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm và nhóm thực phẩm trong Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm) và cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống. Riêng điều kiện sản xuất, kinh doanh và hồ sơ, trình tự, thủ tục, thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe và điều kiện sản xuất kinh doanh phụ gia thực phẩm thực hiện theo quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

Điều 2.³ (được bãi bỏ)

¹Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.”

² Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

³ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại Khoản 1, Điều 1 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực thi hành từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Điều 3. Nguyên tắc áp dụng pháp luật

1. Tổ chức, cá nhân có đủ điều kiện quy định tại Nghị định này được sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

2. Trong quá trình sản xuất kinh doanh, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm.

Chương II

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ VÀ CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG⁴

Điều 4. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 19, 20, 21, 22, 25, 26 và Điều 27 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Quy trình sản xuất thực phẩm được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;

b) Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho sản phẩm không thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc;

c) Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dễ làm vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm;

d) Có ủng hoặc giày, dép để sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm;

đ) Bảo đảm không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hoá chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm;

e) Không bày bán hoá chất dùng cho mục đích khác trong cơ sở kinh doanh phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.

2. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Điều 5. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống

1. Tuân thủ các quy định tại Điều 28, 29 và Điều 30 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

⁴Chương này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 2 Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm.

2. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm."

Chương III

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ VÀ CƠ SỞ KINH DOANH DỊCH VỤ ĂN UỐNG⁵

Điều 6. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận

1. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận:

Bộ Y tế cấp hoặc phân cấp, ủy quyền cấp Giấy chứng nhận đối với cơ sở sản xuất nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế được quy định tại khoản 5 Điều 37 và quy định tại Phụ lục II Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

2. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận thực hiện theo các quy định tại khoản 1 Điều 36 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục I kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ngành nghề phù hợp với loại thực phẩm của cơ sở sản xuất (có xác nhận của cơ sở);

c) Danh sách người sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống đã được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm có xác nhận của chủ cơ sở.

3. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận thực hiện theo các quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật an toàn thực phẩm và các yêu cầu cụ thể sau:

a) Lập hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này và nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ.

Trường hợp quá 30 ngày kể từ khi nhận được thông báo, cơ sở không bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì hồ sơ của cơ sở không còn giá trị. Tổ chức, cá nhân phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.

⁵Chương này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 3 Điều 2 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định hoặc ủy quyền thẩm định và lập Biên bản thẩm định theo Mẫu số 02 Phụ lục I kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp ủy quyền thẩm định cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới thì phải có văn bản ủy quyền;

Đoàn thẩm định do cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận hoặc cơ quan được ủy quyền thẩm định ra quyết định thành lập có từ 03 đến 05 người. Trong đó có ít nhất 02 thành viên làm công tác về an toàn thực phẩm (có thể mời chuyên gia phù hợp lĩnh vực sản xuất thực phẩm của cơ sở tham gia đoàn thẩm định cơ sở).

d) Trường hợp kết quả thẩm định đạt yêu cầu, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

đ) Trường hợp kết quả thẩm định tại cơ sở chưa đạt yêu cầu và có thể khắc phục, đoàn thẩm định phải ghi rõ nội dung, yêu cầu và thời gian khắc phục vào Biên bản thẩm định với thời hạn khắc phục không quá 30 ngày.

Sau khi có báo cáo kết quả khắc phục của cơ sở, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Đoàn thẩm định đánh giá kết quả khắc phục và ghi kết luận vào biên bản thẩm định. Trường hợp kết quả khắc phục đạt yêu cầu sẽ được cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại điểm d khoản này. Trường hợp kết quả khắc phục không đạt yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo kết quả thẩm định cơ sở không đạt yêu cầu bằng văn bản cho cơ sở và cho cơ quan quản lý địa phương;

e) Trường hợp kết quả thẩm định không đạt yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản cho cơ quan quản lý địa phương giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận.

4. Trường hợp thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và quy trình sản xuất thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống và Giấy chứng nhận phải còn thời hạn thì cơ sở gửi thông báo thay đổi thông tin trên Giấy chứng nhận và kèm bản sao văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi đó đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã cấp Giấy chứng nhận qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến hoặc qua đường bưu điện hoặc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

5. Giấy chứng nhận được cấp trước khi Nghị định này có hiệu lực tiếp tục được sử dụng đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận.”

Chương IV⁶(được bãi bỏ)

Chương V⁷(được bãi bỏ)

Chương VI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH⁸

⁶Chương này bao gồm các điều 10,11 được bãi bỏ tại Khoản 1 Điều 1 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

⁷Chương này bao gồm các điều 12,13,14,15 được bãi bỏ tại Khoản 1 Điều 1 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018

⁸Điều 20 và Điều 22 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018 quy định như sau:

Điều 16. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

Điều 17. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

BỘ Y TẾ

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: 08 /VBHN-BYT

Hà Nội, ngày 04 tháng 4 năm 2019

- Nơi nhận:**
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
 - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
 - Lưu: VT, PC, Cục ATTP.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

Điều 20. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực từ ngày ký ban hành.

Điều 22. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Phụ lục I
BỔ SUNG CÁC MẪU KÈM THEO NGHỊ ĐỊNH SỐ 67/2016/NĐ-CP
NGÀY 01 THÁNG 7 NĂM 2016
(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
Mẫu số 02	Biên bản thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm cơ sở
Mẫu số 03	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

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

....., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận:.....

.....

Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....

.....

.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất (loại thực phẩm và dạng sản phẩm...):.....

.....

CHỦ CƠ SỞ
(Ký, ghi rõ họ tên)

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

....., ngày..... tháng..... năm 20...

BIÊN BẢN
Thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm cơ sở

Thực hiện Quyết định số, ngày..... tháng..... năm.....
của

Hôm nay, ngày tháng..... năm, Đoàn thẩm định gồm có:

- 1..... Trưởng đoàn
- 2..... Thư ký
- 3..... Thành viên
- 4..... Thành viên
- 5..... Thành viên

tiến hành thẩm định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở:

Địa chỉ:.....

Điện thoại.....Fax.....

Đại diện cơ sở: 1.....

2.

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

I. KIỂM TRA HỒ SƠ GỐC:

1. Thông tin về Giấy chứng nhận kinh doanh/Giấy đăng ký doanh nghiệp.
2. Hồ sơ nguyên liệu, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến, nguồn nước sản xuất.
3. Hồ sơ xác nhận sức khỏe, tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất.

II. KIỂM TRA THỰC TẾ VỀ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM:

1. Địa điểm, diện tích cơ sở, khu vực sản xuất/chế biến.
2. Thiết kế, kết cấu nhà xưởng sản xuất/chế biến, kho, nhà vệ sinh, nơi thay đồ bảo hộ lao động, cống rãnh thoát nước, nơi thu gom, xử lý chất thải.

3. Trang thiết bị, dụng cụ sản xuất, chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển, phòng chống côn trùng và động vật gây hại...
4. Nguồn nước sản xuất, chế biến thực phẩm/thức ăn.
5. Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia, chất hỗ trợ chế biến và bao bì/dụng cụ chứa đựng thực phẩm/thức ăn.
6. Sức khỏe/bệnh truyền nhiễm cấp tính của người sản xuất/chế biến
7. Các nội dung khác có liên quan.

III. ĐÁNH GIÁ VÀ KẾT LUẬN:

1. Đánh giá việc đáp ứng của cơ sở đối với các yêu cầu điều kiện an toàn thực phẩm (Điều kiện về địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị dụng cụ, nguyên liệu, nguồn nước, thực hành vệ sinh...):.....

2. Tồn tại và biện pháp giải quyết:.....

3. Kết luận⁽¹⁾:

Đạt

Không đạt

Chờ hoàn thiện

Thời hạn hoàn thiện: ngày kể từ ngày thẩm định.

4. Ý kiến của cơ sở được thẩm định:.....

.....

Biên bản kết thúc hội:giờ ngày tháng..... năm và lập thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau. Một bản do cơ quan thẩm định giữ và một bản do chủ cơ sở giữ.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký, ghi rõ họ tên)

TRƯỞNG ĐOÀN THẨM ĐỊNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

IV. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ KHẮC PHỤC (ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP CHỜ HOÀN THIỆN)

Đạt

Không đạt

Lý do không đạt:

.....

....., ngày...tháng...năm 20...
TRƯỞNG ĐOÀN THẨM ĐỊNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Ghi rõ tên nhóm, dạng thực phẩm được sản xuất hoặc kinh doanh dịch vụ ăn uống

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN CẤP

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

Số:/20..../ATTP-CNĐK

**GIẤY CHỨNG NHẬN
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

CHỦ CƠ SỞ

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM THEO QUY ĐỊNH

.....(1).....

GIẤY CHỨNG NHẬN NÀY CÓ GIÁ TRỊ 3 NĂM KỂ TỪ NGÀY KÝ

....., ngày... tháng... năm...
ĐẠI DIỆN CƠ QUAN CẤP
(Ký tên, đóng dấu)

(1) Ghi rõ tên nhóm, dạng thực phẩm được sản xuất hoặc kinh doanh dịch vụ ăn uống