

BỘ Y TẾ

Số: 11/2006/QĐ-BYT

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

Hà Nội, ngày 09 tháng 3 năm 2006

QUYẾT ĐỊNH

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”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 07 tháng 9 năm 2004 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “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”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trịnh Quân Huân

BỘ Y TẾ

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

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

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 11/2006/QĐ-BYT
ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chế này quy định về hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận) đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao (sau đây gọi tắt là cơ sở).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Quy chế này áp dụng đối với cá nhân, tổ chức, hộ gia đình sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao tại Việt Nam.

2. Thực phẩm có nguy cơ cao bao gồm 10 nhóm sau:

- a) Thịt và các sản phẩm từ thịt;
- b) Sữa và các sản phẩm từ sữa;
- c) Trứng và các sản phẩm chế biến từ trứng;
- d) Thủy sản tươi sống và đã qua chế biến;
- đ) Các loại kem, nước đá, nước khoáng thiên nhiên;
- e) Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm;
- g) Thức ăn, đồ uống chế biến để ăn ngay;
- h) Thực phẩm đông lạnh;
- i) Sữa đậu nành và sản phẩm chế biến từ đậu nành;
- k) Các loại rau, củ, quả tươi sống ăn ngay.

Chương II

THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN

Điều 3. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận

1. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (theo mẫu I ban hành kèm theo Quy chế này).
- b) Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (nếu có).
- c) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm, bao gồm:
 - Bản vẽ sơ đồ mặt bằng cơ sở sản xuất, kinh doanh và các khu vực xung quanh.
 - Bản mô tả quy trình chế biến (quy trình công nghệ) cho nhóm sản phẩm hoặc mỗi sản phẩm đặc thù.
- d) Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh (theo mẫu II ban hành kèm theo Quy chế này).
- đ) Bản sao công chứng “Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe” của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
- e) Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

2. Đối với cơ sở đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm theo HACCP (phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn), trong hồ sơ phải có bản sao công chứng Giấy chứng nhận HACCP.

Điều 4. Thẩm định, kiểm tra thực địa

1. Quy trình thẩm định

- a) Sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan thẩm định trong vòng 15 ngày làm việc phải thẩm định hồ sơ và thẩm định, kiểm tra thực địa. Kết quả thẩm định phải ghi rõ vào biên bản là “Đạt” hoặc “Không đạt”. Trường hợp “Không đạt” phải ghi rõ lý do (theo mẫu III ban hành kèm theo Quy chế này).
- b) Trường hợp kết quả thẩm định không đạt, trong biên bản thẩm định phải ghi rõ thời hạn thẩm định lại (tối đa là 03 tháng), nếu kết quả thẩm định lại vẫn không đạt thì đoàn thẩm định lập biên bản và đề xuất với các cơ quan nhà nước có thẩm quyền đình chỉ hoạt động của cơ sở.
- c) Trường hợp cơ sở đã áp dụng HACCP thì cũng phải được kiểm tra hồ sơ và kiểm tra cơ sở.
- d) Biên bản thẩm định được lập thành 02 bản, đoàn thẩm định giữ 01 bản và chủ cơ sở giữ 01 bản, có giá trị như nhau.

2. Thành lập đoàn thẩm định

a) Đoàn thẩm định gồm 3-5 thành viên, trong đó phải có ít nhất 2/3 thành viên là cán bộ làm công tác chuyên môn về vệ sinh an toàn thực phẩm, thanh tra chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm. Có thể mời chuyên gia từ bên ngoài (phù hợp chuyên môn) tham gia đoàn thẩm định.

b) Trường hợp các cơ sở thuộc thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Cục thành lập đoàn thẩm định hoặc uỷ quyền (bằng văn bản) cho một đơn vị trực thuộc Bộ Y tế hoặc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh thực hiện thẩm định cơ sở.

c) Khi hồ sơ đã hợp lệ, cơ quan thẩm định tổ chức đoàn thẩm định cơ sở. Kết quả thẩm định cơ sở ghi vào Biên bản thẩm định cơ sở (theo mẫu 3 ban hành kèm theo Quy chế này). Sau đó chuyển toàn bộ hồ sơ và Biên bản cho cơ quan có thẩm quyền tương đương thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận (theo mẫu III ban hành kèm theo Quy chế này).

Điều 5. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận

1. Bộ Y tế giao cho Cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm, nước khoáng thiên nhiên.

2. Các cơ quan nhà nước được phân cấp ở địa phương cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao đối với những thực phẩm không thuộc Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận, cụ thể:

a) Sở Y tế hoặc Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (nếu được Sở Y tế uỷ quyền) (sau đây gọi chung là cấp tỉnh) cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm do trung ương và tỉnh cấp giấy phép kinh doanh; hoặc các nhà hàng, bếp ăn tập thể có quy mô từ 200 người ăn trở lên; các dịch vụ ăn uống trong khu công nghiệp, siêu thị, chợ, bệnh viện; các khu du lịch, lễ hội, hội nghị do tỉnh tổ chức quản lý; các khách sạn 1 sao trở lên và trong các trường học từ phổ thông trung học trở lên.

b) Ủy ban nhân dân quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh (sau đây gọi tắt là UBND cấp huyện) hoặc Trung tâm Y tế dự phòng quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh được Ủy ban nhân dân cấp huyện uỷ quyền (sau đây gọi chung là cấp huyện) cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm do huyện cấp giấy phép kinh doanh; các cửa hàng ăn, các căng-tin, nhà hàng ăn uống, bếp ăn tập thể, khách sạn không thuộc tỉnh cấp Giấy chứng nhận; trường phổ thông cơ sở; các lễ hội, hội nghị, các khu du lịch, chợ và bệnh viện do cấp huyện tổ chức và quản lý.

c) Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là UBND cấp xã) nếu được Ủy ban nhân dân cấp huyện uỷ quyền cấp giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nguy cơ cao, không thuộc diện phải đăng ký kinh doanh; các hộ gia đình, cá nhân sản xuất thực phẩm bao gói đơn giản, kinh doanh hàng tươi sống, không bao gói; các quán ăn, các quầy bán thực phẩm chế biến sẵn để ăn ngay trong ngày và các chợ, khu du lịch, các lễ hội, hội nghị do xã tổ chức và quản lý; các trường tiểu học, mầm non không thuộc diện quản lý của cấp trên.

Điều 6. Cấp mới Giấy chứng nhận

Khi cơ sở thay đổi quy mô sản xuất, kinh doanh, dây chuyền, công nghệ, mặt hàng sản xuất hay bất kỳ thay đổi nào ảnh hưởng đến điều kiện sản xuất, kinh doanh thì phải xin cấp mới Giấy chứng nhận. Thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận giống như thủ tục xin cấp lần đầu.

Chương IV
KIỂM TRA, THANH TRA, XỬ LÝ VI PHẠM
VÀ TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 7. Thanh tra

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Thanh tra Bộ Y tế, Sở Y tế phối hợp với cơ quan Quản lý thị trường (Bộ Thương mại) và các cơ quan liên quan tổ chức thanh tra khi có đơn khiếu nại, tố cáo hoặc có dấu hiệu vi phạm các quy định về điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.
2. Phòng Y tế, Trung tâm Y tế huyện, Trạm Y tế xã, phường có trách nhiệm tham mưu cho Ủy ban nhân dân cùng cấp thành lập đoàn thanh tra liên ngành để thanh tra việc chấp hành các điều kiện vệ sinh chung của các cơ sở trên địa bàn quản lý.
3. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp trên có quyền kiểm tra và thanh tra các cơ sở đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp dưới cấp Giấy chứng nhận.

Điều 8. Kiểm tra

1. Tần suất kiểm tra định kỳ cho mỗi cơ sở là:
 - a) Một lần/năm đối với các cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài, các cơ sở do Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) và cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận, các cơ sở đã có chứng nhận HACCP.
 - b) Không quá hai lần/năm đối với các cơ sở thực phẩm do cấp huyện cấp Giấy chứng nhận.
 - c) Không quá bốn lần/năm đối với các cơ sở thực phẩm do Ủy ban nhân dân cấp xã cấp Giấy chứng nhận.
2. Nếu trong thời gian kiểm tra định kỳ, cơ sở đã được kiểm tra trong các đợt chiến dịch cao điểm Tháng hành động vì chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm; mùa tết, lễ, hội thì cũng được tính là một lần kiểm tra.

Điều 9. Thu hồi Giấy chứng nhận

1. Giấy chứng nhận sẽ bị thu hồi trong những trường hợp sau:
 - a) Vi phạm nghiêm trọng các quy định về điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm hoặc khi cơ sở có xảy ra ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm cho người tiêu dùng.
 - b) Trong trường hợp có đề nghị của cơ quan Quản lý thị trường, Công an, hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền, khi cơ sở bị tước giấy phép kinh doanh hay bị truy cứu trách nhiệm hình sự.
2. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền nào cấp Giấy chứng nhận thì cơ quan đó có quyền thu hồi Giấy chứng nhận. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp trên có quyền kiểm tra, thanh tra và thu hồi Giấy chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp dưới cấp nếu phát hiện vi phạm.

Điều 10. Tổ chức thực hiện

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm hướng dẫn thực hiện Quy chế này trong phạm vi cả nước.
2. Sở Y tế hướng dẫn thực hiện Quy chế này trong phạm vi địa bàn tỉnh, thành phố.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
Trịnh Quân Huân