

CHÍNH PHỦ

Số: 163/2004/NĐ-CP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2004

NGHỊ ĐỊNH

QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH MỘT SỐ ĐIỀU CỦA PHÁP LỆNH VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 32/2001/QH10 ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm số 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm về sản xuất, kinh doanh thực phẩm; trách nhiệm quản lý nhà nước của các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các cấp về vệ sinh an toàn thực phẩm, phòng ngừa, khắc phục ngộ độc thực phẩm, bệnh truyền qua thực phẩm và kiểm tra, thanh tra về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan nhà nước, tổ chức kinh tế, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp, đơn vị vũ trang nhân dân, hộ gia đình, cá nhân Việt Nam và tổ chức, cá nhân nước ngoài sản xuất, kinh doanh, sử dụng thực phẩm tại Việt Nam; trường hợp Điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam ký kết hoặc gia nhập có quy định khác thì áp dụng theo Điều ước quốc tế đó.

Điều 3. Quyền và trách nhiệm của người tiêu dùng

1. Người tiêu dùng có quyền:

- Sử dụng, lựa chọn thực phẩm và dịch vụ cung cấp thực phẩm an toàn, vệ sinh;
- Được cung cấp các thông tin về vệ sinh an toàn thực phẩm, về cách sử dụng thực phẩm an toàn;
- Được bồi hoàn, bồi thường thiệt hại khi sử dụng thực phẩm không bảo đảm vệ sinh an toàn theo quy định của pháp luật;
- Được tham gia đóng góp ý kiến trong việc xây dựng và thực hiện chính sách, pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm khi được trưng cầu.

2. Người tiêu dùng có trách nhiệm:

- Tự bảo vệ mình trong việc tiêu dùng thực phẩm và sử dụng dịch vụ cung cấp thực phẩm;

- b) Thực hiện đúng hướng dẫn về cách sử dụng thực phẩm an toàn;
- c) Không sử dụng thực phẩm, dịch vụ cung cấp thực phẩm gây tổn hại đến sức khoẻ cho mình và cộng đồng;
- d) Tự giác khai báo với cơ quan y tế gần nhất khi xảy ra ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm;
- đ) Phát hiện, tố cáo các hành vi vi phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Chương II **VỆ SINH AN TOÀN TRONG SẢN XUẤT,** **KINH DOANH THỰC PHẨM**

MỤC 1 **QUY ĐỊNH VỀ ĐIỀU KIỆN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Điều 4. Điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân Việt Nam, tổ chức, cá nhân nước ngoài khi sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định về vệ sinh an toàn sau:

1. Điều kiện về cơ sở gồm:
 - a) Địa điểm, môi trường;
 - b) Yêu cầu thiết kế, bố trí nhà xưởng;
 - c) Kết cấu nhà xưởng;
 - d) Hệ thống cung cấp nước;
 - đ) Hệ thống cung cấp nước đá;
 - e) Hệ thống cung cấp hơi nước;
 - g) Khí nén;
 - h) Hệ thống xử lý chất thải;
 - i) Phòng thay bảo hộ lao động;
 - k) Nhà vệ sinh.
2. Điều kiện về trang thiết bị, dụng cụ gồm:
 - a) Phương tiện rửa và khử trùng tay;
 - b) Nước sát trùng;
 - c) Thiết bị phòng chống côn trùng, động vật gây hại;
 - d) Thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng;
 - đ) Thiết bị, dụng cụ chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển.
3. Điều kiện về con người gồm:
 - a) Sức khoẻ của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
 - b) Kiến thức, thực hành vệ sinh an toàn thực phẩm của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

Điều 5. Trách nhiệm trong việc quy định điều kiện bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm

1. Bộ Y tế chịu trách nhiệm ban hành yêu cầu chung về các điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại Điều 4 của Nghị định này.

2. Các Bộ quản lý chuyên ngành theo chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn được giao về quản lý nhà nước trong lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm ban hành các quy định cụ thể về điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm phù hợp với quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật khác có liên quan.

MỤC 2 THỦ TỤC, THẨM QUYỀN KIỂM TRA VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU

Điều 6. Điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

Thực phẩm nhập khẩu vào Việt Nam phải bảo đảm các điều kiện sau:

1. Đã được cấp giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm theo quy định tại Điều 19 của Nghị định này.

2. Có giấy xác nhận đã kiểm tra đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam. Đối với nguyên liệu thực phẩm và phụ gia thực phẩm, thời hạn sử dụng ít nhất phải còn trên hai phần ba thời gian sử dụng ghi trên nhãn kể từ thời điểm lô hàng được nhập khẩu vào Việt Nam.

3. Thực phẩm có nguồn gốc động vật và thực vật chưa qua chế biến phải được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam cấp Giấy chứng nhận kiểm dịch theo quy định của pháp luật hoặc các quy định của Điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã ký kết hoặc gia nhập có quy định khác.

Điều 7. Nguyên tắc kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

1. Tất cả các nguyên liệu, hoá chất sử dụng trong chế biến thực phẩm, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm, phụ gia thực phẩm nhập khẩu và thực phẩm nhập khẩu đều phải được kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Những thực phẩm sau không thuộc đối tượng phải kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm:

- a) Thực phẩm mang theo người để tiêu dùng cá nhân, thực phẩm là quà biếu, tui ngoại giao, tui lãnh sự theo quy định của pháp luật;
- b) Thực phẩm tạm nhập - tái xuất;
- c) Thực phẩm quá cảnh;
- d) Thực phẩm gửi kho ngoại quan.

3. Thực phẩm nhập khẩu đã được xác nhận đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm do tổ chức có thẩm quyền của nước ký kết Điều ước quốc tế thừa nhận lẫn nhau với Việt Nam trong hoạt động chứng nhận chất lượng, công nhận hệ thống quản lý chất lượng có thể bị kiểm tra nếu phát hiện thấy có dấu hiệu vi phạm các quy định của pháp luật Việt Nam về vệ sinh an toàn thực phẩm.

4. Thực phẩm nhập khẩu đã được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn, thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh đã được chứng nhận có hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm phù hợp với tiêu chuẩn Việt Nam hoặc tiêu chuẩn nước

ngoài, tiêu chuẩn quốc tế được phép áp dụng tại Việt Nam có thể được giảm số lần kiểm tra về vệ sinh an toàn thực phẩm.

5. Giảm kiểm tra đối với các lô hàng nhập những lần sau cùng loại, có cùng xuất xứ, đã được kiểm tra 5 lần liên tiếp trước đó đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm thì chỉ kiểm tra hồ sơ và cơ quan nhà nước có thẩm quyền được phép giảm tần suất hoặc nội dung kiểm tra quy định tại khoản 2 và 3 của Điều 11 và chỉ kiểm tra mẫu bất kỳ đối với các lô hàng đó.

6. Trong những lần kiểm tra, nếu phát hiện hồ sơ có dấu hiệu vi phạm hoặc kết quả kiểm tra mẫu bất kỳ không đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm thì cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng chế độ kiểm tra thông thường được quy định tại các khoản 1, 2 và 3 của Điều 11.

Điều 8. Hồ sơ đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

Hồ sơ đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm bao gồm:

1. Giấy đăng ký kiểm tra (theo mẫu quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền);
2. Bản công bố Tiêu chuẩn cơ sở của tổ chức, hộ gia đình, cá nhân nhập khẩu thực phẩm;
3. Bản sao hợp pháp Vận đơn (Bill of Lading);
4. Bản sao hợp pháp Hoá đơn hàng hoá (Invoice);
5. Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận xuất xứ (Certificate of Origin);
6. Bản sao hợp pháp Bản liệt kê hàng hoá (Packing List);
7. Bản sao hợp pháp Hợp đồng ngoại thương;
8. Giấy chứng nhận kết quả phân tích thử nghiệm (Certificate of Analysis) của phòng thử nghiệm được công nhận hoặc của nhà sản xuất đối với sản phẩm chưa công bố tiêu chuẩn;
9. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của cơ quan thẩm quyền nước sản xuất đối với sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao chưa công bố tiêu chuẩn.

Điều 9. Trách nhiệm của tổ chức, hộ gia đình, cá nhân nhập khẩu thực phẩm

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (sau đây gọi chung là chủ hàng) chịu trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam về bảo đảm vệ sinh an toàn đối với thực phẩm nhập khẩu và phải thực hiện các yêu cầu dưới đây:

1. Trước khi hàng về đến cửa khẩu, chủ hàng phải đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm tại cơ quan kiểm tra về vệ sinh an toàn thực phẩm (sau đây gọi là cơ quan kiểm tra);
2. Trong thời gian quy định kể từ khi hàng thực phẩm được thông quan, chủ hàng phải xuất trình nguyên trạng hàng thực phẩm cùng bộ hồ sơ hải quan đã làm thủ tục hải quan và hồ sơ, tài liệu khác theo quy định để cơ quan kiểm tra thực hiện việc kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm tại đúng địa điểm mà chủ hàng đã đăng ký với cơ quan kiểm tra;

3. Hàng thực phẩm nhập khẩu chỉ được thông quan khi có giấy đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm và chỉ được lưu thông khi được cấp thông báo đạt yêu cầu vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu.

Điều 10. Trách nhiệm của cơ quan kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

1. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký kiểm tra hợp lệ của chủ hàng, trong thời gian chậm nhất 03 ngày, cơ quan kiểm tra phải cấp giấy đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm và chủ hàng được phép làm thủ tục thông quan đưa về địa điểm tập kết hàng có đủ điều kiện bảo quản. Sau đó, cơ quan kiểm tra tiến hành thực hiện việc kiểm tra theo đúng thời hạn quy định của pháp luật đối với từng loại thực phẩm;

2. Cấp thông báo kết quả kiểm tra cho chủ hàng ngay sau khi có kết quả;

3. Trường hợp hàng thực phẩm không đạt các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu có thể bị thu hồi, tái chế, chuyển mục đích sử dụng, tiêu huỷ hoặc tái xuất theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; cơ quan kiểm tra quyết định xử lý theo quy định của pháp luật.

Điều 11. Phương pháp kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

1. Kiểm tra hồ sơ: bắt buộc đối với tất cả các lô hàng đăng ký kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm;

2. Kiểm tra cảm quan: theo tiêu chuẩn sản phẩm đã công bố và quy định trong tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn ngành có liên quan;

3. Phương pháp phân tích tại phòng kiểm nghiệm: thực hiện theo quy định của Bộ Y tế và Bộ, ngành có liên quan đến từng loại thực phẩm để có kế hoạch lấy mẫu phân tích. Khi có dấu hiệu nghi ngờ về tính an toàn thực phẩm, cơ quan kiểm tra được phép lấy thêm mẫu ngoài phạm vi kế hoạch lấy mẫu đã được xác lập để thực hiện các phương pháp phân tích tương ứng;

4. Kiểm tra mẫu bất kỳ các chỉ tiêu lý, hoá học và vi sinh vật khi có yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Điều 12. Thẩm quyền kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu

1. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ quản lý chuyên ngành để chỉ định cơ quan kiểm tra về vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu hoặc phòng kiểm nghiệm được công nhận để thực hiện các phép thử có liên quan.

2. Cơ quan kiểm tra về vệ sinh an toàn thực phẩm đã được chỉ định theo quy định tại khoản 1 của Điều này có trách nhiệm kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu.

Điều 13. Kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm xuất khẩu

1. Các sản phẩm thực phẩm xuất khẩu phải bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của nước nhập khẩu.

2. Các Bộ quản lý chuyên ngành trong chức năng, nhiệm vụ của mình được giao có trách nhiệm hướng dẫn chi tiết hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền kiểm tra vệ sinh an toàn thực phẩm xuất khẩu.

MỤC 3 THỦ TỤC, THẨM QUYỀN 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 14. Danh mục thực phẩm có nguy cơ cao gồm các nhóm sau:

1. Thịt và các sản phẩm từ thịt;
2. Sữa và các sản phẩm từ sữa;
3. Trứng và các sản phẩm chế biến từ trứng;
4. Thủy sản tươi sống và đã qua chế biến;
5. Các loại kem, nước đá; nước khoáng thiên nhiên;
6. Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm.
7. Thức ăn, đồ uống chế biến để ăn ngay;
8. Thực phẩm đông lạnh;
9. Sữa đậu nành và sản phẩm chế biến từ đậu nành;
10. Các loại rau, củ, quả tươi sống ăn ngay.

Điều 15. Thủ tục 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

1. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao phải gửi hồ sơ đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền đề nghị 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 (sau đây gọi là Giấy chứng nhận).

2. Hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận;
- b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao hợp pháp 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 theo quy định của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;
- 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;
- đ) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế;
- e) 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 theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Sau khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong vòng 15 ngày phải thẩm định, kiểm tra thực địa và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở. Trường hợp không cấp, phải nêu rõ lý do.

Điều 16. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận

1. Bộ Y tế 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 y tế nhà nước được Bộ Y tế phân cấp tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (Sở Y tế); quận, huyện, thị xã (Ủy ban nhân dân) cấp giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao đối với những thực phẩm ngoài quy định tại khoản 1 của Điều này.

3. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ kiểm tra, thanh tra về điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh. Nếu cơ sở không đáp ứng quy định về điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

MỤC 4

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI SẢN PHẨM

Điều 17. Công bố tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm (gọi tắt là công bố tiêu chuẩn sản phẩm)

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh và đại diện công ty, hãng nước ngoài khi đưa sản phẩm thực phẩm vào lưu thông tiêu thụ trên thị trường Việt Nam phải công bố tiêu chuẩn sản phẩm. Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm có giá trị trong 03 năm kể từ ngày được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh phải thực hiện việc công bố tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm có trách nhiệm:

a) Bảo đảm thực phẩm do mình sản xuất, kinh doanh theo đúng tiêu chuẩn vệ sinh an toàn đã công bố;

b) Thực hiện các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm tại cơ sở mình và có trách nhiệm thu hồi, tái chế, chuyển mục đích sử dụng, tiêu huỷ hoặc tái xuất sản phẩm thực phẩm do cơ sở mình sản xuất, kinh doanh không đạt tiêu chuẩn vệ sinh an toàn.

Điều 18. Hồ sơ công bố

1. Đối với thực phẩm sản xuất trong nước, hồ sơ công bố bao gồm:

a) 01 bản công bố tiêu chuẩn theo quy định của Bộ Y tế, kèm theo 02 bản tiêu chuẩn cơ sở do doanh nghiệp ban hành (có đóng dấu của doanh nghiệp), bao gồm các nội dung: các chỉ tiêu cảm quan, chỉ tiêu hoá lý, vi sinh vật, kim loại nặng, phụ gia thực phẩm, thời hạn sử dụng, hướng dẫn sử dụng và quy cách bao gói, bảo quản, quy trình sản xuất theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu và chỉ tiêu vệ sinh an toàn của thực phẩm công bố phải do Phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định. Riêng nước khoáng thiên nhiên phải có thêm phiếu kết quả xét nghiệm đối với nguồn nước;

c) Mẫu có gắn nhãn và nhãn hoặc dự thảo nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với pháp luật về nhãn (có đóng dấu của doanh nghiệp);

d) Tài liệu xác nhận doanh nghiệp có quyền sử dụng hợp pháp đối tượng sở hữu công nghiệp đang trong thời gian được bảo hộ (nếu có hoặc phải có khi cơ quan tiếp nhận hồ sơ phát hiện có dấu hiệu vi phạm).

2. Đối với thực phẩm nhập khẩu, hồ sơ công bố bao gồm:

a) Theo quy định tại điểm a khoản 1 của Điều này;

b) Phiếu kết quả kiểm nghiệm thành phần chất lượng chủ yếu và các chỉ tiêu vệ sinh, an toàn thực phẩm của nhà sản xuất có giấy chứng nhận thực hành sản xuất tốt hoặc của cơ quan kiểm nghiệm có thẩm quyền của nước xuất xứ; trong trường hợp không có phiếu kết quả kiểm nghiệm trên thì phải có phiếu kết quả kiểm nghiệm của cơ quan kiểm tra được chỉ định hoặc Phòng kiểm nghiệm được công nhận tại Việt Nam;

c) Nhãn sản phẩm và dự thảo nội dung ghi nhãn phụ (có đóng dấu của doanh nghiệp nhập khẩu);

d) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ đối với phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến.

3. Đối với sản phẩm là thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung có chứa hoạt chất có hoạt tính sinh học mới, trong hồ sơ công bố, ngoài tiêu chuẩn của sản phẩm, phải có Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc Giấy chứng nhận y tế; kết quả nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng hoặc các tài liệu khoa học đã công bố về tác dụng, tính an toàn của sản phẩm; kết quả kiểm nghiệm về chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm của Phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc cơ quan kiểm tra có thẩm quyền trong nước được Bộ Y tế Việt Nam chỉ định hoặc của nhà sản xuất có Giấy chứng nhận GMP (thực hành sản xuất tốt) hoặc Giấy chứng nhận HACCP (hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn). Trong trường hợp các cơ quan này không kiểm nghiệm được thì sử dụng kết quả kiểm nghiệm của cơ quan có thẩm quyền hoặc của Phòng kiểm nghiệm được công nhận, thừa nhận của nước xuất xứ hoặc nước thứ ba.

Điều 19. Thủ tục tiếp nhận hồ sơ công bố

Bộ Y tế và các cơ quan y tế có thẩm quyền được Bộ Y tế phân cấp (Sở Y tế) tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra theo quy định của pháp luật. Trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ, các cơ quan này có trách nhiệm xem xét và nếu việc công bố tiêu chuẩn sản phẩm của doanh nghiệp đã thực hiện theo đúng quy định hiện hành thì xác nhận vào Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm và giao lại cho doanh nghiệp 01 bộ hồ sơ gốc (có đóng dấu của Bộ Y tế hoặc cơ quan y tế có thẩm quyền).

Thông báo và hướng dẫn cho doanh nghiệp hoàn chỉnh hồ sơ công bố tiêu chuẩn nếu thấy nội dung hồ sơ chưa theo đúng quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 20. Trách nhiệm xác nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm

1. Bộ Y tế xác nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm của các doanh nghiệp (sản xuất, nhập khẩu, đại diện doanh nghiệp nước ngoài) đối với các sản phẩm sau: nước khoáng thiên nhiên đóng chai, thuốc lá điếu, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung và sản phẩm nhập khẩu là phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nguyên liệu hoặc sản phẩm đã qua xử lý nhiệt độ cao.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xác nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm của các doanh nghiệp có cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn đối với các sản phẩm ngoài quy định tại khoản 1 của Điều này.

Chương III

TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ TRÁCH NHIỆM TRONG PHÒNG NGỪA,

KHẮC PHỤC NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM VÀ BỆNH TRUYỀN QUA THỰC PHẨM

MỤC 1 TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 21. Bộ Y tế

1. Xây dựng và ban hành theo thẩm quyền hoặc trình Chính phủ ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách về vệ sinh an toàn thực phẩm; phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan để xây dựng, ban hành và chứng nhận thực phẩm đạt hoặc phù hợp tiêu chuẩn về vệ sinh an toàn đối với thực phẩm tiêu dùng nội địa;

2. Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan để thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm lưu thông trên thị trường và thực phẩm nhập khẩu; tổ chức thực hiện kiểm soát ô nhiễm vi sinh vật và tồn dư hoá chất trong thực phẩm (bao gồm cả phụ gia thực phẩm);

3. Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan trong việc kiểm tra, thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm;

4. Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan tổ chức thực hiện nghiên cứu khoa học công nghệ, đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ, hợp tác quốc tế trong lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm; tổ chức thực hiện công tác thông tin, tuyên truyền, phổ biến kiến thức và pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 22. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

1. Thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất từ nuôi trồng, khai thác, thu hái, sản xuất, chế biến, giết mổ, bảo quản, vận chuyển theo chức năng, nhiệm vụ được giao cho đến khi nông sản thực phẩm được đưa ra lưu thông trên thị trường trong nước và xuất khẩu; quản lý vệ sinh thú y đối với thực phẩm có nguồn gốc động vật nhập khẩu vào Việt Nam;

2. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng và ban hành các văn bản hướng dẫn thực hiện công tác quản lý về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại khoản 1 của Điều này.

Điều 23. Bộ Thủy sản

1. Thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thủy sản tiêu dùng trong nước trong suốt quá trình sản xuất từ nuôi trồng, khai thác, chế biến, bảo quản, vận chuyển cho đến khi sản phẩm được lưu thông trên thị trường;

2. Quản lý về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm thủy sản xuất khẩu, tạm nhập - tái xuất;

3. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng và ban hành các văn bản hướng dẫn thực hiện công tác quản lý về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại khoản 1 và 2 của Điều này.

Điều 24. Bộ Công nghiệp

1. Thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất của các cơ sở trong phạm vi quản lý của mình theo chức năng, nhiệm vụ được giao cho đến khi sản phẩm thực phẩm được lưu thông trên thị trường trong nước và xuất khẩu;

2. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan xây dựng và ban hành các văn bản hướng dẫn thực hiện công tác quản lý về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại khoản 1 của Điều này.

Điều 25. Bộ Thương mại

1. Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan thực hiện quản lý nhà nước đối với thực phẩm lưu thông trên thị trường theo chức năng, nhiệm vụ được giao;

2. Phối hợp với các Bộ, ngành liên quan thực hiện kiểm tra, thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm lưu thông trên thị trường và thực phẩm nhập khẩu;

3. Chủ trì, phối hợp với các Bộ ngành liên quan xây dựng và ban hành các văn bản quy phạm pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh dịch vụ tươi sống và chế biến; tổ chức kiểm tra việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật nêu trên.

Điều 26. Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan xây dựng tiêu chuẩn Việt Nam về thực phẩm, quy trình công nhận, chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

2. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan xây dựng quy trình kiểm tra nhà nước về chất lượng thực phẩm.

Điều 27. Bộ Văn hoá - Thông tin

Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan tuyên truyền, phổ biến kiến thức và pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm; quy định về hoạt động quảng cáo đối với thực phẩm.

Điều 28. Bộ Tài chính

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế hướng dẫn về thu, nộp phí, lệ phí về vệ sinh an toàn thực phẩm;

2. Phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ quản lý chuyên ngành thực hiện kiểm tra thực phẩm nhập khẩu theo quy định của pháp luật về hải quan và quy định của Nghị định này.

Điều 29. Ủy ban nhân dân các cấp

1. Có trách nhiệm phối hợp với các cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27 và 28 để thực hiện quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm trên địa bàn trong suốt quá trình sản xuất từ nuôi trồng, thu hái, đánh bắt, khai thác, giết mổ, chế biến, bảo quản, vận chuyển đến khi thực phẩm tới tay người tiêu dùng; quản lý vệ sinh an toàn đối với thức ăn đường phố, chợ, khu du lịch, lễ hội.

2. Chỉ đạo tuyên truyền giáo dục, hướng dẫn thực hiện thi hành các văn bản quy phạm pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm. Tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm trên địa bàn.

3. Chỉ đạo các Sở, Ban, ngành ở địa phương xây dựng vùng sản xuất, chế biến nông sản, thực phẩm an toàn; xây dựng mô hình cộng đồng tham gia quản lý, giám sát việc bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm tại địa phương.

MỤC 2

TRÁCH NHIỆM TRONG VIỆC PHÒNG NGỪA, KHẮC PHỤC NGỘ ĐỘC THỰC PHẨM VÀ BỆNH TRUYỀN QUA THỰC PHẨM

Điều 30. Ủy ban nhân dân các cấp

1. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm quản lý và chỉ đạo các hoạt động bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm lưu thông trên địa bàn;

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, các bệnh truyền qua thực phẩm phải chỉ đạo việc điều tra, khắc phục và giải quyết hậu quả kịp thời. Trường hợp vượt quá khả năng của mình, Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm báo cáo Ủy ban nhân dân cấp trên trực tiếp và các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về vệ sinh an toàn thực phẩm để phối hợp giải quyết và khắc phục triệt để hậu quả do ngộ độc thực phẩm và các bệnh truyền qua thực phẩm gây ra trên địa bàn.

Điều 31. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Thủy sản

1. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Thủy sản có trách nhiệm quản lý và chỉ đạo việc thực hành sản xuất tốt để bảo đảm vệ sinh an toàn đối với các sản phẩm nông nghiệp, thủy sản trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường;

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm có trách nhiệm phối hợp với Ủy ban nhân dân các cấp, Bộ Y tế và các Bộ, ngành có liên quan để khắc phục và giải quyết hậu quả.

Điều 32. Bộ Công nghiệp

1. Bộ Công nghiệp và các ngành liên quan chịu trách nhiệm quản lý và chỉ đạo sản xuất và chế biến thực phẩm trong các nhà máy, xí nghiệp để sản phẩm thực phẩm đưa ra thị trường phải bảo đảm vệ sinh an toàn;

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm có trách nhiệm phối hợp với Ủy ban nhân dân các cấp, Bộ Y tế và các Bộ, ngành có liên quan để khắc phục và giải quyết hậu quả.

Điều 33. Bộ Y tế

1. Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành các tiêu chuẩn ngành và quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm; kiểm tra và thanh tra việc thực hiện các tiêu chuẩn ngành và quy định đó, đồng thời tổ chức điều tra xác định cơ sở nguyên nhân, bữa ăn nguyên nhân, thức ăn nguyên nhân và căn nguyên cũng như tổ chức cấp cứu điều trị ngộ độc thực phẩm;

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, có trách nhiệm phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan và Ủy ban nhân dân các cấp để khắc phục và giải quyết hậu quả.

Điều 34. Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm

Tổ chức, hộ gia đình, cá nhân sản xuất kinh doanh thực phẩm có trách nhiệm thực hiện các quy định, yêu cầu về vệ sinh an toàn thực phẩm phải lưu mẫu thực phẩm theo quy định. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm do thực phẩm của cơ sở mình sản xuất, kinh doanh phải báo cáo ngay với cơ quan y tế và chính quyền địa phương để triển khai các biện pháp xử lý kịp thời. Tùy từng mức độ vi phạm sẽ bị xử lý hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Điều 35. Các cơ quan, tổ chức khác có liên quan

Các Bộ, ngành có liên quan, các cơ quan thông tin đại chúng, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp có trách nhiệm phối hợp tổ chức tuyên truyền giáo dục, nâng cao nhận thức và thực hành tốt về vệ sinh an toàn thực phẩm, chủ động phòng ngừa ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm, phối hợp với ngành y tế khắc phục hậu quả khi xảy ra ngộ độc thực phẩm.

Điều 36. Xử trí khi xảy ra ngộ độc thực phẩm

1. Khi xảy ra một vụ ngộ độc thực phẩm cần báo cáo ngay cho cơ sở y tế và Ủy ban nhân dân địa phương nơi gần nhất. Nếu là vụ ngộ độc hàng loạt có nhiều người mắc hoặc có tử vong hoặc phát sinh ở 2 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên thì bất kể cá nhân hay tổ chức phát hiện đầu tiên phải báo cáo ngay cho Sở Y tế để có biện pháp xử trí, khắc phục hậu quả kịp thời, đồng thời báo cáo Bộ Y tế.

2. Bộ Y tế quy định về chế độ báo cáo đối với ngộ độc thực phẩm và bệnh truyền qua thực phẩm.

Chương IV

KIỂM TRA, THANH TRA VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

MỤC 1

KIỂM TRA VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 37. Thẩm quyền kiểm tra

Trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình, các cơ quan quản lý nhà nước về vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại các Điều 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 và 29 của Nghị định này có trách nhiệm kiểm tra định kỳ, đột xuất đối với việc thực hiện các quy định của pháp luật về vệ sinh an toàn thực phẩm.

Điều 38. Nội dung kiểm tra

Kiểm tra các điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định tại Mục 1, Chương II của Nghị định này, các chỉ tiêu vệ sinh an toàn thực phẩm, các quy định của pháp luật về ghi nhãn thực phẩm và quảng cáo đối với thực phẩm.

Điều 39. Trách nhiệm của đơn vị được kiểm tra

1. Cử người có thẩm quyền làm việc với đoàn kiểm tra;
2. Cung cấp đầy đủ các thông tin, tài liệu, báo cáo kịp thời theo yêu cầu của người được giao nhiệm vụ kiểm tra và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về những thông tin, tài liệu, báo cáo đã cung cấp;
3. Chấp hành nghiêm chỉnh các yêu cầu, kiến nghị, quyết định, kết luận về kiểm tra.

Điều 40. Biên bản kiểm tra

1. Kết thúc kiểm tra, cơ quan kiểm tra phải lập biên bản kiểm tra. Biên bản phải lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ quan kiểm tra, 01 bản lưu tại đơn vị được kiểm tra;

2. Biên bản kiểm tra phải có đầy đủ chữ ký của đại diện đoàn kiểm tra và đại diện đơn vị được kiểm tra.

a) Trường hợp đơn vị được kiểm tra không nhất trí kết luận của đoàn kiểm tra thì được quyền bảo lưu trong biên bản đồng thời ghi rõ lý do chưa nhất trí với kết luận trong biên bản;

b) Nếu đơn vị được kiểm tra không ký biên bản kiểm tra, thì đoàn kiểm tra ghi rõ là: “đại diện đơn vị được kiểm tra không chịu ký biên bản”. Biên bản này là hợp pháp khi có đầy đủ chữ ký của tất cả các thành viên đoàn kiểm tra.

3. Trong trường hợp kiểm tra mà phát hiện cơ sở có hành vi vi phạm, cơ quan kiểm tra lập biên bản ghi nhận vi phạm và chuyển sang cơ quan có thẩm quyền để xử lý theo quy định của pháp luật.

MỤC 2

THANH TRA VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 41. Tổ chức, hoạt động của thanh tra chuyên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm

Thanh tra y tế thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm trên phạm vi cả nước. Tổ chức, hoạt động của thanh tra chuyên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm thực hiện theo quy định tại các Điều 46, 47, 48, 49 của Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm, các quy định của Thanh tra Nhà nước về y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 42. Trách nhiệm thực hiện thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm

1. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Thương mại, Bộ Tài chính và các Bộ, ngành liên quan thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm lưu thông trên thị trường, thực phẩm nhập khẩu. Bộ Thủy sản, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công nghiệp có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành có liên quan trong việc thực hiện thanh tra vệ sinh an toàn thực phẩm trong quá trình sản xuất đối với thực phẩm được phân công quản lý. Khi phát hiện tổ chức, hộ gia đình, cá nhân có dấu hiệu vi phạm các quy định vệ sinh an toàn thực phẩm, thanh tra Bộ Y tế chủ trì và phối hợp với thanh tra các Bộ, ngành liên quan thanh tra ở các khâu trong quá trình sản xuất thực phẩm đó.

2. Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện thanh tra về vệ sinh an toàn thực phẩm trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp trên địa bàn.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 43. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Những quy định trước đây trái với Nghị định này đều bãi bỏ.

Điều 44. Trách nhiệm hướng dẫn thực hiện

Giao Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan hướng dẫn chi tiết thực hiện Nghị định này.

Điều 45. 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 chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG
(Đã ký)
Phan Văn Khải