

BỘ Y TẾ
Số: 48/2015/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 1 tháng 12 năm 2015

THÔNG TƯ

Quy định hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

Căn cứ Khoản 5 Điều 68 Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;
Căn cứ Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;
Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm;
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định hoạt động kiểm tra 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 trách nhiệm kiểm tra an toàn thực phẩm; nội dung, hình thức kiểm tra; trình tự kiểm tra và xử lý kết quả kiểm tra an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Y tế.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố.
3. Cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm không thuộc trách nhiệm quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương; cơ sở sản xuất, kinh doanh nhiều loại sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý từ 02 Bộ trở lên trong đó có sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý từ 02 Bộ trở lên trong đó có sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09 tháng 4 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm (sau đây viết tắt là Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT).
4. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra an toàn thực phẩm và đoàn kiểm tra do cơ quan có thẩm quyền kiểm tra an toàn thực phẩm quyết định thành lập.
5. Các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan.
6. Thông tư này không áp dụng đối với:
 - a) Hoạt động kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu của cơ quan kiểm tra nhà nước được chỉ định.
 - b) Kiểm tra hoạt động chứng nhận hợp quy đối với thực phẩm của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định.

Điều 3. Nguyên tắc kiểm tra

1. Tuân thủ nguyên tắc quy định tại Khoản 4 Điều 68 Luật An toàn thực phẩm.
2. Không chồng chéo về đối tượng, địa bàn và thời gian kiểm tra. Trong trường hợp có sự trùng lặp về kế hoạch kiểm tra của cơ quan quản lý an toàn thực phẩm cấp dưới và kế hoạch kiểm tra của cơ quan quản lý an toàn thực phẩm cấp trên, giữa các ngành, các cấp thì xử lý chồng chéo theo nguyên tắc quy định tại Khoản 3 Điều 5 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT.

Chương II

TRÁCH NHIỆM, NỘI DUNG VÀ HÌNH THỨC KIỂM TRA AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 4. Cơ quan kiểm tra an toàn thực phẩm, trách nhiệm và quyền hạn của cơ quan kiểm tra, đoàn kiểm tra

1. Cơ quan kiểm tra an toàn thực phẩm gồm:

- a) Cục An toàn thực phẩm thực hiện kiểm tra an toàn thực phẩm trên phạm vi cả nước.
- b) Sở Y tế, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là cấp tỉnh) thực hiện kiểm tra an toàn thực phẩm trên địa bàn toàn tỉnh.
- c) Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã (sau đây gọi chung là cấp huyện), Phòng Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp huyện, Trung tâm Y tế huyện chịu trách nhiệm kiểm tra an toàn thực phẩm trên địa bàn huyện.
- d) Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là cấp xã), Trạm Y tế xã chịu trách nhiệm kiểm tra an toàn thực phẩm trên địa bàn xã.

2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra an toàn thực phẩm thực hiện quyền hạn và nhiệm vụ của cơ quan quản lý an toàn thực phẩm quy định tại Điều 69 Luật An toàn thực phẩm.

3. Đoàn kiểm tra do cơ quan có thẩm quyền kiểm tra về an toàn thực phẩm quyết định thành lập có nhiệm vụ, quyền hạn quy định tại Điều 70 Luật An toàn thực phẩm.

Điều 5. Căn cứ để kiểm tra

- 1. Các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thực phẩm; quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm đối với sản xuất, kinh doanh thực phẩm và sản phẩm thực phẩm.
- 2. Các tiêu chuẩn có liên quan đến an toàn thực phẩm do tổ chức, cá nhân sản xuất công bố áp dụng đối với sản xuất, kinh doanh thực phẩm và sản phẩm thực phẩm.
- 3. Các quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm; cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố.
- 4. Các quy định về quảng cáo, ghi nhãn đối với thực phẩm.
- 5. Các quy định về kiểm nghiệm thực phẩm.
- 6. Các quy định khác của pháp luật về an toàn thực phẩm.

Điều 6. Nội dung kiểm tra

1. Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm:

a) Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm. Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; Giấy chứng nhận cơ sở đạt ISO, HACCP (Hệ thống phân tích mối nguy và điểm kiểm soát tới hạn) và tương đương;

b) Hồ sơ đối với Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo;

c) Hồ sơ, tài liệu và chấp hành của chủ cơ sở về điều kiện cơ sở, trang thiết bị dụng cụ; người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; quy trình sản xuất, chế biến; vận chuyển và bảo quản thực phẩm; nguồn gốc, xuất xứ, hạn sử dụng của nguyên liệu, phụ gia và thành phẩm thực phẩm; các quy định khác có liên quan đến cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm và sản phẩm thực phẩm;

d) Nội dung ghi nhãn sản phẩm thực phẩm:

đ) Việc thực hiện kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm;

e) Việc thực hiện các quy định về quảng cáo thực phẩm (đối với cơ sở có quảng cáo thực phẩm);

g) Kiểm tra các giấy tờ liên quan đến việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu (đối với cơ sở nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm nhập khẩu);

h) Lấy mẫu kiểm nghiệm trong trường hợp cần thiết. Việc lấy mẫu kiểm nghiệm thực hiện theo quy định tại Thông tư số 14/2011/TT-BYT ngày 01 tháng 4 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chung về lấy mẫu thực phẩm phục vụ thanh tra, kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố:

a) Kiểm tra hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (đối với cơ sở thuộc