

CHÍNH PHỦ

Số: **38/2012/NĐ-CP**

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 4 năm 2012

NGHỊ ĐỊNH
Quy định chi tiết thi hành
một số điều của Luật an toàn thực phẩm

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm về:

1. Công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Bảo đảm an toàn thực phẩm biến đổi gen.
3. Cấp, thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.
4. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu, xuất khẩu.
5. Ghi nhãn thực phẩm.
6. Phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm:
 - a) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế;
 - b) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

c) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương;

d) Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân các cấp;

đ) Phối hợp giữa các bộ quản lý ngành trong việc thực hiện chức năng quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

7. Thanh tra chuyên ngành về an toàn thực phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm; tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến an toàn thực phẩm tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).

Chương II CÔNG BỐ HỢP QUY VÀ CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 3. Công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm (sau đây gọi chung là sản phẩm) đã có quy chuẩn kỹ thuật phải được công bố hợp quy và đăng ký bản công bố hợp quy với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

2. Sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật phải được công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và đăng ký bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm với cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường cho đến khi quy chuẩn kỹ thuật tương ứng được ban hành và có hiệu lực.

Điều 4. Tiếp nhận bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức quản lý công tác tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm, bao gồm: thực phẩm chức năng; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; các sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

2. Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức quản lý công tác tiếp nhận hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm sản xuất trong nước của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm đó đóng trên địa bàn trừ các sản phẩm đã quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với hồ sơ công bố hợp quy theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01a ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Tiếp nhận cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

4. Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01b ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

5. Trong vòng 30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm là thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 01b ban hành kèm theo Nghị định này; trường hợp không cấp Giấy Xác nhận, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp.

6. Các cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm có trách nhiệm thông báo công khai các sản phẩm đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và trên phương tiện thông tin đại chúng khi có yêu cầu.

Định kỳ hàng tháng, các Sở Y tế báo cáo Bộ Y tế kết quả tiếp nhận hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Điều 5. Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật

1. Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);

c) Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

d) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng; do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (bản xác nhận của bên thứ nhất);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

e) Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);

g) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

Điều 6. Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật

1. Đối với sản phẩm nhập khẩu (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự).

d) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Mẫu nhãn sản phẩm lưu hành tại nước xuất xứ và nhãn phụ bằng tiếng Việt (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh đối với sản phẩm lần đầu tiên nhập khẩu vào Việt Nam để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

g) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

h) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở nhập khẩu thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

i) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

2. Đối với sản phẩm sản xuất trong nước (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng), hồ sơ gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

d) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

g) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

h) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

i) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

3. Đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng nhập khẩu, hồ sơ gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03b ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân);

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc chứng nhận y tế hoặc giấy chứng nhận tương đương do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp trong đó có nội dung thể hiện sản phẩm an toàn với sức khỏe người tiêu dùng và phù hợp với pháp luật về thực phẩm (bản gốc hoặc bản sao công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

d) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);

đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

e) Nhãn sản phẩm lưu hành tại nước xuất xứ và nhãn phụ bằng tiếng Việt (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

g) Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

h) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

i) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở nhập khẩu thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

k) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

l) Thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của mỗi thành phần tạo nên chức năng đã công bố (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

4. Đối với thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng sản xuất trong nước, hồ sơ gồm:

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03b ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân);

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

- d) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- đ) Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh để đối chiếu khi nộp hồ sơ;
- e) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- g) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- h) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);
- i) Thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của mỗi thành phần tạo nên chức năng đã công bố (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- k) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm thực phẩm đối với sản phẩm mới lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);
- l) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- m) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

Điều 7. Nộp hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được đóng quyển như sau:

- a) Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:
 - Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
 - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

b) Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển, bao gồm các hồ sơ như quy định tại Điều 5, Điều 6 của Nghị định này, trừ các giấy tờ được quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm nộp trực tiếp hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế và Sở Y tế hoặc nộp hồ sơ theo đường bưu điện.

3. Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm tiến hành công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm từ sản phẩm thứ hai trở lên chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

Điều 8. Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm

1. Trường hợp không có sự thay đổi về quy trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải định kỳ thực hiện đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:

a) 05 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương;

b) 03 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh không có các chứng chỉ trên.

2. Việc đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được thực hiện tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần đầu tiên cho sản phẩm đó.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo mẫu được quy định tại Mẫu số 05 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

b) Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần gần nhất (bản sao);

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu):

- 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

- 2 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.

d) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

4. Trong vòng 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; trường hợp không cấp lại, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản lý do không cấp lại.

5. Khi có bất kỳ sự thay đổi nào trong quá trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm phải thực hiện lại việc công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm với cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại Điều 4, 5, 6 của Nghị định này.

Điều 9. Dấu hợp quy đối với sản phẩm

Sản phẩm quy định tại Khoản 1 Điều 3 của Nghị định này được mang dấu hợp quy theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật sau khi được cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Việc sử dụng dấu hợp quy được thực hiện theo Điểm c Khoản 1 Điều 49 Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật và Điều 15 Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

Chương III

BẢO ĐẢM AN TOÀN THỰC PHẨM BIẾN ĐỔI GEN

Điều 10. Bảo đảm an toàn đối với thực phẩm có thành phần từ sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen

1. Quy định về điều kiện cấp Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; trình tự, thủ tục cấp, thu hồi Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy Xác nhận đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương VI Nghị định số 69/2010/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2010 về an toàn sinh học đối với sinh vật biến đổi gen, mẫu vật di truyền và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

2. Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chịu trách nhiệm cấp, thu hồi Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; lập và công bố Danh mục sinh vật biến đổi gen được cấp Giấy Xác nhận sinh vật biến đổi gen đủ điều kiện sử dụng làm thực phẩm; thành lập, quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ chế hoạt động của Hội đồng An toàn sinh vật biến đổi gen và sản phẩm của sinh vật biến đổi gen dùng làm thực phẩm.

Điều 11. Ghi nhãn đối với hàng hóa chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen sử dụng làm thực phẩm

1. Tổ chức, cá nhân lưu thông thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen trên thị trường với tỷ lệ lớn hơn 5% mỗi thành phần thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa còn phải thể hiện các thông tin liên quan đến sinh vật biến đổi gen trên nhãn hàng hóa.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn chi tiết việc ghi nhãn đối với thực phẩm có chứa sinh vật biến đổi gen, sản phẩm của sinh vật biến đổi gen.

Chương IV

CẤP, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 12. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm được thực hiện đối với từng cơ sở sản xuất, kinh doanh; từng nhà máy sản xuất độc lập tại một địa điểm (sau đây gọi tắt là cơ sở), trừ các trường hợp sau:

a) Sản xuất ban đầu nhỏ lẻ;

- b) Kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ;
- c) Bán hàng rong;
- d) Kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn không yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt theo quy định.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định thẩm quyền cấp, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý tại Điều 62, 63, 64 của Luật an toàn thực phẩm và Nghị định này và quy định phương thức quản lý đối với các loại hình sản xuất, kinh doanh tại Điểm a, b, c và d Khoản 1 Điều này.

Điều 13. Thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bị thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong trường hợp:

- 1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh không hoạt động ngành nghề kinh doanh thực phẩm đã đăng ký.
- 2. Có quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền chuyển đổi ngành nghề kinh doanh tại cơ sở cũ.
- 3. 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.

Chương V **KIỂM TRA NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM** **NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU**

Điều 14. Kiểm tra thực phẩm nhập khẩu

1. Tất cả các loại thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm khi nhập khẩu vào Việt Nam phải kiểm tra tại cơ quan kiểm tra nhà nước có thẩm quyền do các Bộ quản lý ngành chỉ định, trừ các trường hợp được quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Các trường hợp sau đây được miễn kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu:

- a) Thực phẩm mang theo người nhập cảnh để tiêu dùng cá nhân trong định mức được miễn thuế nhập khẩu;

- b) Thực phẩm trong túi ngoại giao, túi lãnh sự;
- c) Thực phẩm quá cảnh, chuyển khẩu;
- d) Thực phẩm gửi kho ngoại quan;
- đ) Thực phẩm là mẫu thử nghiệm hoặc nghiên cứu;
- e) Thực phẩm là mẫu trưng bày hội trợ, triển lãm.

3. Bộ Y tế có trách nhiệm kiểm tra và cấp thông báo kết quả kiểm tra cho lô hàng nhập khẩu nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên.

Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm kiểm tra và cấp thông báo kết quả kiểm tra cho lô hàng nhập khẩu nhiều loại thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên, trong đó có thực phẩm tươi sống.

Điều 15. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm tại nước xuất khẩu

1. Trong trường hợp đánh giá để thừa nhận lẫn nhau, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam xây dựng kế hoạch kiểm tra, thông báo và phối hợp với cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu thực hiện kiểm tra hệ thống kiểm soát an toàn thực phẩm của nước xuất khẩu và cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm xuất khẩu vào Việt Nam theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên:

a) Cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu gửi hồ sơ đăng ký về Bộ quản lý ngành;

b) Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đăng ký danh sách cơ sở sản xuất, kinh doanh của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu, cơ quan có thẩm quyền của Bộ quản lý ngành thực hiện thẩm tra hồ sơ, thông báo cho Cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu kết quả thẩm tra và kế hoạch kiểm tra trong trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra đối với nước xuất khẩu vào Việt Nam.

2. Cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký về cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam: Bộ Y tế hoặc Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn hoặc Bộ Công Thương, bao gồm:

a) Danh sách các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đăng ký xuất khẩu vào Việt Nam theo mẫu quy định tại Mẫu số 06 ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Thông tin về hệ thống quản lý và năng lực kiểm soát an toàn thực phẩm của cơ quan thẩm quyền nước xuất khẩu theo mẫu quy định tại Mẫu số 07 ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Tóm lược thông tin về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mẫu quy định tại Mẫu số 08 ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 16. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương quy định thẩm quyền kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc lĩnh vực được phân công quản lý tại Điều 62, 63, 64 của Luật an toàn thực phẩm.

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm kiểm tra đối với lô hàng thực phẩm xuất khẩu gồm nhiều mặt hàng thuộc thẩm quyền quản lý của từ 2 bộ trở lên.

Chương IV GHI NHÃN THỰC PHẨM

Điều 17. Ghi hạn sử dụng trên nhãn thực phẩm

1. Hạn sử dụng an toàn bắt buộc phải ghi “Hạn sử dụng”, hoặc “Sử dụng đến ngày” đối với thực phẩm chức năng, thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm tăng cường vi chất và những thực phẩm dễ có khả năng bị hư hỏng do vi sinh vật. Hạn sử dụng an toàn đối với các thực phẩm khác có thể ghi “Sử dụng tốt nhất trước ngày” phù hợp với loại sản phẩm thực phẩm.

2. Đối với thực phẩm ghi “Hạn sử dụng” hoặc “Sử dụng đến ngày” thì không được phép bán ra thị trường khi đã quá thời hạn này.

3. Đối với thực phẩm ghi “Sử dụng tốt nhất trước ngày” thì sau thời điểm này thực phẩm vẫn được phép bán trên thị trường nếu nhà sản xuất chứng minh được thực phẩm đó an toàn với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải ghi hạn sử dụng rõ ràng theo một trong hai hình thức “Hạn sử dụng”, hoặc “Sử dụng đến ngày”. Chỉ nhà sản xuất thực phẩm mới được kéo dài hạn sử dụng cho sản phẩm thực phẩm của mình và hạn sử dụng kéo dài tối đa chỉ bằng hạn sử dụng đã quy định lần đầu tiên.

Điều 18. Nội dung bắt buộc ghi nhãn

1. Các thực phẩm bao gói sẵn phải bắt buộc ghi nhãn theo quy định của pháp luật về ghi nhãn thực phẩm.

2. Tùy từng loại thực phẩm bao gói sẵn, ngoài các quy định tại Khoản 1 Điều này, nội dung bắt buộc ghi nhãn còn phải đáp ứng một số quy định sau đây:

a) Thông tin trên nhãn phải đúng bản chất sản phẩm, trung thực, chính xác, rõ ràng, không gây hiểu lầm cho người sử dụng;

b) Đối với thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, trên nhãn phải thể hiện được các nội dung chính sau: Công bố thành phần dinh dưỡng; hoạt chất tác dụng sinh học; tác dụng đối với sức khỏe; chỉ rõ đối tượng, liều dùng, cách dùng, cảnh báo nếu có;

c) Đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm bổ sung vitamin, khoáng chất, chất vi lượng không nhằm phổ cập cộng đồng như thức ăn công thức dành cho bà mẹ mang thai, trẻ em dưới 36 tháng tuổi và thức ăn qua ống thông cho người bệnh phải công bố mức đáp ứng so với nhu cầu dinh dưỡng, liều lượng sử dụng của từng đối tượng và hướng dẫn của bác sĩ;

d) Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, một số thực phẩm biến đổi gen (thuộc đối tượng phải ghi nhãn theo quy định của pháp luật về ghi nhãn đối với thực phẩm biến đổi gen) phải ghi rõ thành phần và hàm lượng có trong thực phẩm;

đ) Khi lấy thành phần nào đó trong sản phẩm làm tên sản phẩm thì phải ghi rõ hàm lượng thành phần đó bên cạnh tên sản phẩm;

e) Tên sản phẩm phải là cỡ chữ lớn nhất, rõ nhất và tối thiểu gấp 3 lần cỡ chữ khác trên nhãn;

g) Khi chuyển dịch nhãn phải đảm bảo không sai lệch nội dung so với nhãn gốc.

3. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn chi tiết việc ghi nhãn thực phẩm.

Chương VII **PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC** **VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**

Điều 19. Nguyên tắc phân công trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm

1. Trên cơ sở các quy định của Luật an toàn thực phẩm và bảo đảm phù hợp với các văn bản pháp luật hiện hành.

2. Trên cơ sở thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

3. Bảo đảm việc quản lý xuyên suốt toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

4. Phối hợp chặt chẽ giữa các bộ ngành.

5. Đảm bảo nguyên tắc một cửa, một sản phẩm, một cơ sở sản xuất, kinh doanh chỉ chịu sự quản lý của một cơ quan quản lý nhà nước.

6. Bảo đảm tính khoa học, đầy đủ và khả thi.

7. Phân cấp quản lý nhà nước giữa Trung ương và chính quyền địa phương các cấp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

8. Trong quá trình quản lý, nếu có vấn đề phát sinh, giao thoa không thể phân định rõ, Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương xây dựng Thông tư liên tịch hướng dẫn cụ thể.

Điều 20. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế

1. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

2. Trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định về trách nhiệm chung trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm quy định tại Khoản 1 Điều 62 Luật an toàn thực phẩm;

b) Báo cáo định kỳ, đột xuất với Chính phủ về công tác quản lý an toàn thực phẩm trên cơ sở giám sát và tổng hợp báo cáo của các bộ quản lý ngành;

c) Thẩm định, xây dựng kế hoạch và lộ trình xây dựng, soát xét quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm đáp ứng với yêu cầu quản lý và phù hợp với phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ;

d) Chủ trì xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thuộc phạm vi quản lý quy định tại Điều 62 Luật an toàn thực phẩm; Ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc quy định về chỉ tiêu và mức giới hạn an toàn đối với tất cả các sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;

đ) Chỉ định các tổ chức chứng nhận hợp quy đối với các sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật được ban hành trên cơ sở tham vấn các bộ quản lý ngành khi cần thiết;

e) Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, sơ chế, chế biến thực phẩm, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với: Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;

g) Quy định cụ thể về quản lý thực phẩm chức năng, phụ gia thực phẩm và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng;

h) Tổ chức việc cấp 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 thực phẩm đối với các thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý;

i) Tổ chức và phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Điểm e Khoản 2 của Điều này;

k) Chứng nhận y tế đối với thực phẩm; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm khi tổ chức, cá nhân có yêu cầu;

l) Quy định điều kiện cơ sở kiểm nghiệm, chỉ định đơn vị tham gia kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thuộc phạm vi quản lý; chỉ định đơn vị thực hiện kiểm nghiệm trọng tài và kết luận cuối cùng khi có sự khác biệt về kết quả kiểm nghiệm của các đơn vị kiểm nghiệm thực phẩm trong và ngoài ngành Y tế;

m) Quy định điều kiện an toàn thực phẩm đối với bếp ăn tập thể, khách sạn, khu nghỉ dưỡng, nhà hàng, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;

n) Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Điểm e Khoản 2 của Điều này và Khoản 3 Điều 14 Nghị định này.

Điều 21. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

1. Phối hợp xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thực phẩm.

2. Quản lý an toàn thực phẩm đối với sản xuất ban đầu nông, lâm, thủy sản, muối bao gồm: Quá trình trồng trọt, chăn nuôi, thu hái, đánh bắt, khai thác nông, lâm, thủy sản; sản xuất muối.

3. Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, thu gom, giết mổ, sơ chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với ngũ cốc; thịt và các sản phẩm từ thịt; thủy sản và sản phẩm thủy sản; rau, củ, quả và sản phẩm rau, củ, quả; trứng và các sản phẩm từ trứng; sữa tươi nguyên

liệu; mật ong và các sản phẩm từ mật ong; thực phẩm biến đổi gen; muối; gia vị; đường; chè; cà phê; cacao; hạt tiêu; điều và các nông sản thực phẩm; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

4. Tổ chức việc cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm đối với các thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. Trường hợp xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm có công bố tác dụng tới sức khỏe phải có ý kiến của Bộ Y tế.

5. Tổ chức và phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 2, 3 và 7 của Điều này.

6. Xây dựng, ban hành quy định điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, sơ chế, chế biến, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 3 của Điều này trên cơ sở quy định về điều kiện chung bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm do Bộ Y tế ban hành.

7. Quản lý an toàn thực phẩm đối với các chợ đầu mối, đấu giá nông sản.

8. Quy định điều kiện cơ sở kiểm nghiệm; chỉ định đơn vị kiểm nghiệm và đơn vị kiểm nghiệm kiểm chứng; công bố kết quả kiểm nghiệm đối với thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

9. Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 3 của Điều này và Khoản 3 Điều 14 Nghị định này.

Điều 22. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Bộ Công Thương

1. Phối hợp xây dựng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với sản phẩm thực phẩm.

2. Quản lý an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh đối với các loại rượu, bia, nước giải khát, sữa chế biến, dầu thực vật, sản phẩm chế biến bột, tinh bột, bánh, mứt, kẹo, bao bì chứa đựng thuộc phạm vi quản lý.

3. Tổ chức việc cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm đối với các thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý. Trường hợp xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm có công bố tác dụng tới sức khỏe phải có ý kiến của Bộ Y tế.

4. Tổ chức và phân cấp việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 2, 5 của Điều này.

5. Quản lý an toàn thực phẩm đối với các chợ, siêu thị, và các cơ sở thuộc hệ thống dự trữ, phân phối hàng hóa thực phẩm.

6. Thực hiện việc kiểm tra phòng chống thực phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với tất cả các loại thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

7. Quy định điều kiện cơ sở kiểm nghiệm; chỉ định đơn vị kiểm nghiệm và đơn vị kiểm nghiệm kiểm chứng; công bố kết quả kiểm nghiệm đối với thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

8. Chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công tại Khoản 2 của Điều này.

Điều 23. Trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm của Ủy ban nhân dân các cấp

1. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trên phạm vi địa phương, chịu trách nhiệm trước Chính phủ về an toàn vệ sinh thực phẩm tại địa phương.

a) Tổ chức, điều hành Ban Chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

b) Chỉ đạo thực hiện các quy định của Chính phủ, các bộ, ngành về an toàn thực phẩm.

2. Ban hành quy chuẩn kỹ thuật địa phương về an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm thực phẩm đặc thù của địa phương.

3. Sở Y tế chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm trên địa bàn; đầu mối Thường trực Ban Chỉ đạo liên ngành về an toàn thực phẩm tại địa phương.

a) Là đầu mối tổng hợp, báo cáo tình hình an toàn thực phẩm tại địa phương cho Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế;

b) Định kỳ hằng năm tổ chức kiểm tra tình hình an toàn thực phẩm trên địa bàn; là đầu mối giám sát mỗi nguy ô nhiễm thực phẩm trên địa bàn;

c) Thanh tra, kiểm tra sản phẩm và các cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến, nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng trên địa bàn theo phân cấp của Bộ Y tế; cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, thức ăn đường phố;

d) Chủ trì, phối hợp với các Sở chuyên ngành tổ chức thực hiện thanh tra, kiểm tra đột xuất đối với toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của các ngành khác khi có chỉ đạo của Ủy ban nhân dân, Trưởng Ban Chỉ đạo liên ngành vệ sinh an toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế; khi phát hiện thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm lưu thông trên địa bàn vi phạm có nguy cơ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe người tiêu dùng; khi có sự khác biệt trong kết luận thanh tra của các sở chuyên ngành; theo đề nghị của sở chuyên ngành;

đ) Tổ chức tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm; xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm theo phân công tại khoản 2 Điều 4 Nghị định này; cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh các loại hình sản phẩm theo phân cấp của Bộ Y tế;

e) Chịu trách nhiệm quản lý an toàn thực phẩm trên địa bàn; quản lý điều kiện bảo đảm an toàn đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ, thức ăn đường phố, cơ sở kinh doanh, dịch vụ ăn uống, an toàn thực phẩm tại các chợ trên địa bàn và các đối tượng theo phân cấp quản lý.

4. Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chịu trách nhiệm:

a) Thanh tra, kiểm tra sản phẩm và các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

b) Tổ chức cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh các loại hình thực phẩm theo phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

c) Tổ chức việc cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm theo phân cấp của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;

d) Định kỳ, đột xuất báo cáo Thường trực Ban Chỉ đạo liên ngành (Sở Y tế) để tổng hợp báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế, Bộ quản lý ngành.

5. Sở Công Thương chịu trách nhiệm:

a) Thanh tra, kiểm tra sản phẩm các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo phân cấp của Bộ Công Thương;

b) Tổ chức cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh các loại hình thực phẩm theo phân cấp của Bộ Công Thương;

c) Tổ chức việc cấp Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm theo phân cấp của Bộ Công Thương;

d) Thực hiện việc kiểm tra phòng chống thực phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với tất cả các loại thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm;

đ) Định kỳ, đột xuất báo cáo Thường trực Ban Chỉ đạo liên ngành (Sở Y tế) để tổng hợp báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế, Bộ quản lý ngành.

6. Ủy ban nhân dân quận, huyện chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về an toàn thực phẩm trên phạm vi địa bàn.

a) Tổ chức, điều hành Ban Chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm quận, huyện;

b) Chỉ đạo, thực hiện các quy định của Chính phủ, các bộ, ngành và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về an toàn thực phẩm;

c) Quản lý hoạt động kinh doanh thức ăn đường phố, nhà hàng, khách sạn trên địa bàn quận, huyện theo phân cấp.

7. Ủy ban nhân dân xã, phường chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân quận, huyện về an toàn thực phẩm trên phạm vi địa bàn.

a) Tổ chức, điều hành Ban Chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm xã, phường;

b) Thực hiện các quy định của Chính phủ, các bộ, ngành và Ủy ban nhân dân cấp trên về an toàn thực phẩm;

c) Chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân quận, huyện về quản lý các hoạt động kinh doanh thức ăn đường phố, nhà hàng, khách sạn trên địa bàn xã, phường theo phân cấp.

Điều 24. Phối hợp giữa các bộ quản lý ngành trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm

Các bộ quản lý ngành trong phạm vi quản lý nhà nước của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện các hoạt động quản lý nhà nước để bảo đảm thống nhất quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm có hiệu quả.

1. Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương tổ chức thực hiện chương trình giám sát, phòng ngừa và ngăn chặn sự cố an toàn thực phẩm theo quy định tại Điều 52 Luật an toàn thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công.

2. Khi xảy ra ngộ độc thực phẩm, Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức cấp cứu, điều trị kịp thời cho người bị ngộ độc thực phẩm. Bộ quản lý ngành có trách nhiệm cung cấp đầy đủ hồ sơ thông tin liên quan tới nguồn gốc thực phẩm nghi ngờ gây ngộ độc thuộc phạm vi quản lý; phối hợp với Bộ Y tế điều tra nguyên nhân và giám sát điều tra căn nguyên, tiến hành truy xuất nguồn gốc và xử lý thực phẩm gây ngộ độc.

Chương VIII

THANH TRA CHUYÊN NGÀNH VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM

Điều 25. Cơ quan được giao chức năng thanh tra an toàn thực phẩm

Thanh tra về an toàn thực phẩm là thanh tra chuyên ngành, do ngành y tế, ngành nông nghiệp và phát triển nông thôn, ngành công thương thực hiện. Việc giao các cơ quan thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành an toàn thực phẩm được thực hiện theo quy định của Chính phủ về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành.

Điều 26. Phối hợp giữa các bộ, ngành và các lực lượng khác trong thanh tra an toàn thực phẩm

1. Các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Công Thương chịu trách nhiệm thanh tra về an toàn thực phẩm trong suốt quá trình sản xuất, chế biến, bảo quản, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý theo quy định tại các Điều 62, 63, 64, 65, 67 Luật an toàn thực phẩm.

2. Bộ Y tế, cơ quan thường trực Ban chỉ đạo liên ngành trung ương về vệ sinh an toàn thực phẩm, chủ trì, phối hợp với các bộ quản lý ngành, các lực lượng liên quan khác tổ chức và phân công thực hiện thanh tra liên ngành.

3. Bộ Y tế thanh tra, kiểm tra đột xuất đối với toàn bộ quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của các bộ khác trong những trường hợp sau:

a) Theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ hoặc Trưởng Ban Chỉ đạo liên ngành trung ương về vệ sinh an toàn thực phẩm;

b) Phát hiện thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm vi phạm có nguy cơ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe người tiêu dùng;

c) Khi có sự khác biệt trong kết luận thanh tra của các bộ quản lý ngành, lĩnh vực;

d) Theo đề nghị của bộ quản lý ngành, lĩnh vực.

Chương IX

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 11 tháng 6 năm 2012.

Điều 28. 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./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- VP BCĐ TW về phòng, chống tham nhũng;
- HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách Xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- UBTW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX (5b)

**TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG**

(Đã ký)

Nguyễn Tấn Dũng