

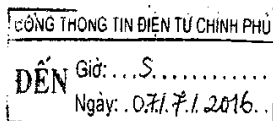
TTĐT(2)

CHÍNH PHỦ

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

Số: 67/2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016



NGHỊ ĐỊNH

**Quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh
thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế**

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

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế bao gồm:

1. Điều kiện chung đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
2. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng.
3. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.
4. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, nước đá dùng liền.

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 thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân).

Điều 3. Nguyên tắc áp dụng pháp luật

1. Tổ chức, cá nhân có đủ điều kiện quy định tại Nghị định này được sản xuất, kinh doanh thực phẩm.
2. Trong quá trình sản xuất kinh doanh, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải tuân thủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm.

Chương II **ĐIỀU KIỆN CHUNG ĐỐI VỚI** **CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM**

Mục 1 **ĐIỀU KIỆN CHUNG ĐỐI VỚI** **CƠ SỞ SẢN XUẤT THỰC PHẨM**

Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở

1. Địa điểm, môi trường:
 - a) Có đủ diện tích để bố trí khu vực sản xuất thực phẩm, các khu vực phụ trợ và thuận tiện cho hoạt động sản xuất, bảo quản và vận chuyển thực phẩm;
 - b) Khu vực sản xuất, bảo quản thực phẩm không bị ngập nước, đọng nước;
 - c) Không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại;
 - d) Không bị ảnh hưởng đến an toàn thực phẩm từ các khu vực ô nhiễm bụi, hoá chất độc hại và các nguồn gây ô nhiễm khác.
2. Thiết kế xây dựng nhà xưởng:
 - a) Nhà xưởng sản xuất và các khu vực phụ trợ phải được thiết kế xây dựng đủ diện tích để bố trí thiết bị của dây chuyền sản xuất thực phẩm và phù hợp với công năng thiết kế của cơ sở;
 - b) Quy trình sản xuất thực phẩm phải được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;
 - c) Khu vực kho nguyên liệu, kho thành phẩm; khu vực sơ chế, chế biến, đóng gói thực phẩm; khu vực vệ sinh; khu thay đồ bảo hộ và các khu vực phụ trợ liên quan phải được thiết kế xây dựng tách biệt;
 - d) Đường nội bộ phải được thiết kế xây dựng bảo đảm vệ sinh; cống rãnh thoát nước thải phải được che kín, bảo đảm vệ sinh và khai thông;

đ) Nơi tập kết, xử lý chất thải phải thiết kế xây dựng ở ngoài khu vực nhà xưởng sản xuất thực phẩm và bảo đảm vệ sinh.

3. Kết cấu nhà xưởng:

a) Nhà xưởng phải có kết cấu vững chắc, phù hợp với tính chất, quy mô và quy trình công nghệ sản xuất thực phẩm;

b) Vật liệu tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải có bề mặt nhẵn, không thấm nước, không thôi nhiễm chất độc hại ra thực phẩm, ít bị bào mòn do các chất tẩy rửa, tẩy trùng gây ra và dễ lau chùi, khử trùng;

c) Tường nhà phẳng, sáng màu, không bị thấm nước, không bị rạn nứt, không bị dính bám các chất bẩn và dễ làm vệ sinh; trần nhà phẳng, sáng màu, không bị dột, thấm nước, rạn nứt, dính bám các chất bẩn và dễ làm vệ sinh;

d) Nền nhà phẳng, nhẵn, thoát nước tốt, không thấm và dễ làm vệ sinh.

4. Hệ thống thông gió:

a) Bảo đảm thông thoáng cho các khu vực của cơ sở và phù hợp với yêu cầu loại hình sản xuất thực phẩm; dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh.

b) Hướng gió của hệ thống thông gió phải bảo đảm không được thổi từ khu vực có nguy cơ ô nhiễm sang khu vực có yêu cầu sạch.

5. Hệ thống chiếu sáng:

a) Bảo đảm ánh sáng để đáp ứng yêu cầu sản xuất, kiểm soát chất lượng, an toàn sản phẩm;

b) Bóng đèn chiếu sáng phải được che chắn an toàn bằng hộp, lưới để tránh bị vỡ và bảo đảm mảnh vỡ không rơi vào thực phẩm.

6. Hệ thống cung cấp nước:

a) Bảo đảm đủ nước sạch để sản xuất thực phẩm và phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước ăn uống;

b) Bảo đảm đủ nước sạch để rửa tay, vệ sinh thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cơ sở phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước sinh hoạt trong quá trình sản xuất.

7. Hơi nước và khí nén:

a) Hơi nước, khí nén sử dụng cho sản xuất thực phẩm phải bảo đảm sạch, an toàn, không gây ô nhiễm cho thực phẩm;

b) Phải có đường ống riêng, màu riêng để dễ phân biệt và không được nối hệ thống nước sử dụng cho sản xuất thực phẩm với hệ thống nước dùng để sản xuất hơi nước, làm lạnh, phòng cháy, chữa cháy hay sử dụng cho mục đích khác.

8. Hệ thống xử lý chất thải:

a) Có đủ dụng cụ thu gom chất thải rắn có nắp đậy. Dụng cụ chứa đựng chất thải rắn nguy hiểm phải có ký hiệu để phân biệt theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường. Nếu không có hệ thống xử lý chất thải rắn thì phải có hợp đồng kinh tế thu gom với tổ chức, cá nhân được phép xử lý rác thải rắn khác trên địa bàn địa phương;

b) Hệ thống xử lý chất thải phải được vận hành thường xuyên và chất thải được xử lý đạt các tiêu chuẩn theo quy định về vệ sinh môi trường.

9. Nhà vệ sinh, khu vực thay đồ bảo hộ lao động:

a) Nhà vệ sinh phải được bố trí riêng biệt với khu vực sản xuất thực phẩm; cửa nhà vệ sinh không được mở thông vào khu vực sản xuất;

b) Thông gió bố trí phù hợp, bảo đảm không được thổi từ nhà vệ sinh sang khu vực sản xuất; thoát nước thải phải dễ dàng và bảo đảm vệ sinh. Có bảng hướng dẫn rửa tay sạch;

c) Có phòng thay trang phục bảo hộ lao động trước và sau khi làm việc.

10. Trong quá trình sản xuất, nguyên liệu thực phẩm và bao bì thực phẩm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Nguyên liệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến sử dụng trong sản xuất thực phẩm phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng và bảo đảm an toàn;

b) Bao bì thực phẩm phải bảo đảm chắc chắn, an toàn; không thôi nhiễm và bị ô nhiễm gây ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn thực phẩm.

Điều 5. Điều kiện đối với thiết bị, dụng cụ

1. Thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải được thiết kế chế tạo phù hợp với yêu cầu công nghệ sản xuất; bảo đảm an toàn, không gây ô nhiễm thực phẩm, dễ làm sạch, khử trùng, bảo dưỡng. Thiết bị, dụng cụ sản xuất di động phải bền, dễ di chuyển, tháo lắp và làm vệ sinh.

2. Phương tiện rửa và khử trùng tay:

a) Có đủ thiết bị rửa tay, khử trùng tay, ủng, giày, dép trước khi vào khu vực sản xuất thực phẩm;

b) Xưởng sản xuất thực phẩm phải có bồn rửa tay cho nhân viên; nơi rửa tay phải có xà phòng hoặc nước sát trùng; khăn, giấy lau tay sử dụng một lần hoặc máy sấy khô tay.

3. Thiết bị, dụng cụ sản xuất thực phẩm:

a) Có đủ và phù hợp để xử lý nguyên liệu, chế biến, đóng gói thực phẩm;

b) Được chế tạo bằng vật liệu không độc, ít bị mài mòn, không bị han gỉ, không thôi nhiễm các chất độc hại, không gây mùi lạ hay làm biến đổi thực phẩm;

c) Dễ làm vệ sinh, bảo dưỡng; không làm nhiễm bẩn thực phẩm do dầu mỡ bôi trơn, mảnh vụn kim loại;

d) Có đủ quy trình vệ sinh, quy trình vận hành đối với phương tiện và thiết bị của dây chuyền sản xuất.

4. Phòng chống côn trùng và động vật gây hại:

a) Thiết bị phòng, chống côn trùng và động vật gây hại phải được làm bằng các vật liệu không gỉ, dễ tháo rời để làm vệ sinh, thiết kế phù hợp, bảo đảm ngăn chặn được sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại;

b) Không sử dụng thuốc, động vật để diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất thực phẩm.

5. Thiết bị dụng cụ giám sát, đo lường:

a) Có thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng, an toàn sản phẩm và đánh giá được chỉ tiêu cơ bản về chất lượng, an toàn thực phẩm. Nếu không có thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng, an toàn thực phẩm thì phải có hợp đồng kinh tế với tổ chức, cá nhân được phép kiểm nghiệm khác;

b) Thiết bị, dụng cụ, phương tiện đo phải bảo đảm độ chính xác trong quá trình sử dụng theo quy định của pháp luật về đo lường.

6. Việc sử dụng chất tẩy rửa và sát trùng phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Chỉ dùng các hóa chất tẩy rửa, sát trùng được phép sử dụng;