

PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 43/2014/TT-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2014

THÔNG TƯ

Quy định về quản lý thực phẩm chức năng

Căn cứ 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 của 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 về quản lý thực phẩm chức năng.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và áp dụng

1. Thông tư này quy định các hoạt động liên quan đến sản xuất, kinh doanh, công bố sản phẩm, ghi nhãn và hướng dẫn sử dụng thực phẩm chức năng bao gồm thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe và thực phẩm dinh dưỡng y học, kể cả thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt.

2. Thông tư này không áp dụng đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho trẻ nhỏ. Việc sản xuất, kinh doanh, công bố sản phẩm, ghi nhãn và hướng dẫn sử dụng sản phẩm này được thực hiện theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng và quy định của pháp luật về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực phẩm bổ sung* (Supplemented Food) là thực phẩm thông thường được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác.

2. *Thực phẩm bảo vệ sức khỏe* (Health Supplement, Food Supplement, Dietary Supplement) là sản phẩm được chế biến dưới dạng viên nang, viên hoàn, viên nén, cao, bột, lỏng và các dạng chế biến khác có chứa một hoặc hỗn hợp của các chất sau đây:

a) Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic và chất có hoạt tính sinh học khác;

b) Hoạt chất sinh học có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, chất khoáng và nguồn gốc thực vật ở các dạng như chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa.

3. *Thực phẩm dinh dưỡng y học* còn gọi là *thực phẩm dinh dưỡng dùng cho mục đích y tế đặc biệt* (Food for Special Medical Purposes, Medical Food) là loại thực phẩm có thể ăn bằng đường miệng hoặc bằng ống xông, được chỉ định để điều chỉnh chế độ ăn của người bệnh và chỉ được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

4. *Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt* (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già và các đối tượng đặc biệt khác theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối loạn cụ thể của người sử dụng. Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.

5. *Bằng chứng khoa học* là các thông tin, tài liệu khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu hoặc được các tạp chí khoa học trong, ngoài nước công bố hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc được công bố trên các ấn bản khoa học.

6. *Lượng dùng khuyến cáo hàng ngày cho người Việt Nam* (RNI - Recommended Nutrition Intakes) là nhu cầu dinh dưỡng khuyến nghị cho người Việt Nam do Viện Dinh dưỡng quốc gia (Bộ Y tế) công bố.

Chương II

YÊU CẦU CHUNG ĐỐI VỚI THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

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

1. Thực phẩm chức năng nhập khẩu và sản xuất trong nước đã có quy chuẩn kỹ thuật phải được công bố hợp quy và đăng ký bản công bố hợp quy tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

2. Thực phẩm chức năng nhập khẩu và sản xuất trong nước 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 tại Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

3. Trình tự, hồ sơ đăng ký bản công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thực phẩm chức năng nhập khẩu và sản xuất trong nước thực hiện theo quy định tại Điều 6, Điều 7 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 và các Điều 4, 5, 7 và 9 Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Điều 4. Yêu cầu về báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng

1. Sản phẩm phải thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người bao gồm:

- a) Sản phẩm công bố khuyến cáo có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh;
- b) Sản phẩm công bố công dụng mới chưa được công nhận tại các quốc gia khác trên thế giới;
- c) Sản phẩm có chứa hoạt chất mới chưa được cho phép sử dụng;
- d) Sản phẩm bảo vệ sức khỏe có công thức khác với sản phẩm đã có bằng chứng khoa học chứng minh, lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường;
- đ) Sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, động vật lần đầu tiên đưa ra thị trường có thành phần cấu tạo khác với thành phần cấu tạo của các sản phẩm y học cổ truyền cổ phương, cổ phương gia giảm đã được đăng tải trên các tạp chí khoa học;
- e) Thực phẩm dinh dưỡng y học và thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt chưa được cơ quan có thẩm quyền hoặc cơ quan được ủy quyền hoặc pháp luật của nước xuất xứ cho phép, nước xuất khẩu xác nhận về công dụng, đối tượng sử dụng và cách dùng được phép ghi trên nhãn hàng hóa.

2. Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải được thực hiện tại các tổ chức có chức năng nghiên cứu khoa học về y học. Riêng đối với sản phẩm công bố khuyến cáo có tác dụng hỗ trợ điều trị bệnh phải được thực hiện tại các bệnh viện có chức năng nghiên cứu khoa học từ tuyến tỉnh trở lên.

3. Trong trường hợp đánh giá thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người được thực hiện tại nước ngoài, việc thử nghiệm phải được thực hiện ở đơn vị được cơ quan thẩm quyền nước sở tại thừa nhận, công nhận hoặc kết quả thử nghiệm được đăng tải trên các tạp chí khoa học.

4. Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế) thành lập Hội đồng khoa học gồm các chuyên gia thuộc lĩnh vực phù hợp để tham gia thẩm định báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng sản phẩm và các bằng chứng khoa học được công bố.

Tổ chức và hoạt động của Hội đồng khoa học được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 5. Yêu cầu kiểm nghiệm

Việc kiểm nghiệm thực phẩm chức năng để công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và kiểm nghiệm định kỳ phải tuân thủ các quy định tại Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và các quy định sau đây:

1. Các hoạt chất có tác dụng chính tạo nên công dụng của sản phẩm, mà các đơn vị kiểm nghiệm trong nước thực hiện kiểm nghiệm được thì phải định lượng hoạt chất chính đó trong sản phẩm.

2. Hoạt chất chính mà các đơn vị kiểm nghiệm trong nước chưa có phương pháp thử, mẫu chuẩn để kiểm nghiệm định lượng được thì yêu cầu công bố hàm lượng thành phần có chứa hoạt chất chính trong hồ sơ công bố.

Điều 6. Yêu cầu đối với ghi nhãn thực phẩm chức năng

Ngoài việc phải thực hiện theo quy định ghi nhãn đối với thực phẩm bao gói sẵn về tên sản phẩm, thành phần cấu tạo của sản phẩm và các nội dung ghi nhãn bắt buộc quy định tại Chương II quy định về ghi nhãn và cách ghi nhãn của Thông tư liên tịch số 34/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 27 tháng 10 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn ghi nhãn hàng hóa đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm và chất hỗ trợ chế biến thực phẩm bao gói sẵn, việc ghi nhãn thực phẩm chức năng đối với từng nhóm thực phẩm cụ thể còn phải tuân thủ quy định tại các Điều 9, 11 và 13 Thông tư này và các quy định sau đây:

1. Công bố khuyến cáo về nguy cơ, nếu có.

2. Tên sản phẩm và các nội dung trên nhãn phải phù hợp nội dung đã công bố và các tài liệu kèm theo trong hồ sơ công bố sản phẩm.

Điều 7. Quảng cáo thực phẩm chức năng

1. Việc quảng cáo thực phẩm chức năng phải được thực hiện theo quy định pháp luật về quảng cáo.

2. Việc quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên phương tiện nghe nhìn phải có dòng chữ chú ý: “Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”; chữ viết, lời đọc phải nhìn được và nghe rõ ràng trong điều kiện bình thường.

Chương III

YÊU CẦU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM BỔ SUNG

Điều 8. Yêu cầu về nội dung công bố

1. Công bố hàm lượng chất dinh dưỡng (Nutrient content claims):

Khi bổ sung các vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic hoặc chất có hoạt tính sinh học khác vào thực phẩm, việc công bố hàm lượng các chất đó có trong thực phẩm tính theo lượng dùng khuyến cáo hàng ngày cho người Việt Nam (RNI) được quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này, như sau:

- a) Khi hàm lượng chất dưới 10% RNI thì không được ghi công bố về chất đó;
- b) Khi hàm lượng chất từ 10% RNI trở lên thì được công bố cụ thể tên, hàm lượng của các chất đó cho mỗi khẩu phần ăn hoặc trên 100g sản phẩm;
- c) Hàm lượng tối đa của vitamin, khoáng chất có trong thực phẩm tính theo liều khuyến dùng hàng ngày của nhà sản xuất không được vượt quá ngưỡng dung nạp tối đa của các vitamin và khoáng chất được quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

Trong trường hợp Việt Nam chưa có mức RNI và ngưỡng dung nạp tối đa thì áp dụng theo quy định của CODEX hoặc các tổ chức quốc tế có liên quan.

2. Công bố khuyến cáo về sức khỏe (Health claims):

- a) Các khuyến cáo về sức khỏe đối với các chất bổ sung chỉ được công bố khi hàm lượng chất đó có trong thực phẩm đạt được từ 10% RNI trở lên và có bằng chứng khoa học cụ thể để chứng minh;
- b) Đối với các thành phần bổ sung chưa có mức RNI theo quy định, chỉ được công bố khuyến cáo về sức khỏe của thành phần đó trên nhãn sản phẩm khi có các bằng chứng khoa học chứng minh hoặc khi hàm lượng của các thành phần trên phù hợp với mức khuyến cáo trong các tài liệu khoa học đã được công bố;
- c) Các khuyến cáo sức khỏe phải được ghi rõ ràng và thống nhất, phù hợp với đối tượng và liều dùng đã công bố.

Điều 9. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng Việt

Ngoài việc phải đáp ứng các yêu cầu tại Điều 6 Thông tư này, nhãn thực phẩm bổ sung phải đáp ứng các quy định sau đây:

1. Phải ghi cụm từ thể hiện tên nhóm thực phẩm: “Thực phẩm bổ sung” hoặc tên nhóm trong quy chuẩn kỹ thuật quốc gia trên phần chính của nhãn.
2. Phải chỉ rõ đối tượng cụ thể, phù hợp với mức đáp ứng của liều khuyến dùng đã công bố hoặc phù hợp với bằng chứng khoa học đã được chứng minh về liều dùng khuyến cáo với những thành phần chưa có quy định mức đáp ứng.