

THÔNG TƯ

Hướng dẫn việc quản lý các sản phẩm thực phẩm chức năng

Để thống nhất quản lý việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm chức năng trên thị trường; đảm bảo an toàn sức khỏe cho người tiêu dùng và tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp trong khi kinh doanh, Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý các sản phẩm thực phẩm chức năng (Sau đây gọi tắt là thực phẩm chức năng) như sau:

I. KHÁI NIỆM VÀ TÊN GỌI THỰC PHẨM CHỨC NĂNG:

- Thực phẩm chức năng là thực phẩm dùng để hỗ trợ chức năng của các bộ phận trong cơ thể người, có tác dụng dinh dưỡng, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng và giảm bớt nguy cơ gây bệnh.
- Thực phẩm chức năng, tùy theo công dụng, hàm lượng vi chất và hướng dẫn sử dụng, còn có các tên gọi khác sau:
 - Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng;
 - Thực phẩm bổ sung;
 - Thực phẩm bảo vệ sức khỏe;
 - Sản phẩm dinh dưỡng y học.

II. ĐIỀU KIỆN ĐỂ XÁC ĐỊNH LÀ THỰC PHẨM CHỨC NĂNG:

Những sản phẩm thực phẩm có bổ sung các chất dinh dưỡng như vitamin, muối khoáng và các chất có hoạt tính sinh học nếu được Nhà sản xuất công bố sản phẩm đó là thực phẩm chức năng; được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành chứng nhận phù hợp với pháp luật về thực phẩm và có đủ các điều kiện sau thì được coi là thực phẩm chức năng:

- Đối với thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng: Nếu lượng vi chất đưa vào cơ thể hằng ngày theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn của sản phẩm có ít nhất 1 vitamin hoặc muối khoáng cao hơn 3 lần giá trị của Bảng khuyến nghị nhu cầu dinh dưỡng RNI 2002 (Recommended Nutrient Intakes), ban hành kèm theo Thông tư này, thì phải có giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành xác nhận tính an toàn của sản phẩm và phải ghi rõ trên nhãn hoặc nhãn phụ sản phẩm (đối với sản phẩm nhập khẩu) mức đáp ứng RNI của các vi chất dinh dưỡng được bổ sung;
- Đối với thực phẩm chức năng có chứa hoạt chất sinh học: Nếu công bố sản phẩm có tác dụng hỗ trợ chức năng trong cơ thể người, tăng sức đề kháng và giảm bớt nguy cơ bệnh tật thì phải có báo cáo thử nghiệm lâm sàng về tác dụng của sản phẩm hoặc tài liệu chứng minh về tác dụng của thành phần của sản phẩm có chức năng đó hoặc giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành có nội dung xác nhận công dụng của sản phẩm ghi trên nhãn.
- Nội dung ghi nhãn của thực phẩm chức năng phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về nhãn và các điều kiện sau: