

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, cốm, 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.

Chương IV

YÊU CẦU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE

Điều 10. Yêu cầu về nội dung công bố

1. Công bố về hàm lượng:

a) Thành phần chính tạo nên công dụng của sản phẩm phải được liệt kê trước cùng tên đầy đủ và hàm lượng. Các thành phần khác được liệt kê tiếp sau theo thứ tự giảm dần về khối lượng;

b) Hàm lượng của vitamin, khoáng chất có trong thực phẩm tính theo liều khuyến dùng hàng ngày của nhà sản xuất phải đạt được tối thiểu 15% RNI được quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

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;

d) Hàm lượng vitamin và khoáng chất có trong sản phẩm phải được ghi trên nhãn bằng số và phải được công bố dưới dạng tỷ lệ phần trăm (%) tính theo RNI, dựa trên liều khuyến dùng hàng ngày của sản phẩm hoặc dựa trên một đơn vị sử dụng (serving size).

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) Công bố khuyến cáo về sức khỏe phải đúng bản chất của sản phẩm, chỉ công bố công dụng của thành phần cấu tạo có công dụng chính hoặc công bố công dụng hợp thành của những thành phần cấu tạo khi có bằng chứng khoa học chứng minh và không công bố công dụng theo cách liệt kê công dụng của các thành phần;

b) Công bố khuyến cáo về sức khỏe, liều lượng, đối tượng sử dụng và cách dùng phù hợp phải thống nhất và phù hợp với các tài liệu tại hồ sơ;

c) Khi hàm lượng vitamin, khoáng chất, các hoạt chất sinh học nhỏ hơn mức trong các tài liệu khoa học chứng minh thì không được công bố công dụng sản phẩm;

d) Khi hàm lượng vitamin, khoáng chất, các hoạt chất sinh học đạt như trong tài liệu khoa học khuyến cáo thì được công bố công dụng nhưng phải chỉ ra đối tượng, liều dùng phù hợp;

đ) Khi hàm lượng các thành phần cấu tạo chưa có mức RNI thì phải cung cấp tài liệu khoa học chứng minh về công dụng của thành phần đó cùng khuyến cáo liều dùng khi công bố.

3. Đối tượng sử dụng:

a) Đối tượng phải phù hợp với công dụng đã công bố và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận thông qua bản Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

b) Phải cảnh báo đối tượng không được sử dụng (nếu có).

Điều 11. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng Việt

Ngoài việc phải đáp ứng các yêu cầu tại Điều 6 của Thông tư này, nhãn thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng các quy định sau đây:

1. Ghi cụm từ thể hiện tên nhóm thực phẩm: “Thực phẩm bảo vệ sức khỏe” trên phần chính của nhãn để phân biệt với thực phẩm thông thường và thuốc.

2. Khi lấy thành phần chính tạo nên công dụng của sản phẩm làm tên sản phẩm thì phải ghi rõ ở bên cạnh hoặc dưới tên sản phẩm trên phần nhãn chính và trong thành phần cấu tạo ở nhãn sản phẩm nội dung sau:

a) Hàm lượng hoạt chất trong thành phần đó nếu định lượng được; hoặc

b) Hàm lượng thành phần đó nếu không định lượng được hoạt chất trong thành phần.

3. Không ghi cơ chế tác dụng trên nhãn sản phẩm.

4. Phải ghi cụm từ “Chú ý: Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh” ngay sau phần ghi nhãn về công dụng của sản phẩm hoặc cùng chỗ với các khuyến cáo khác nếu có. Cụm từ này phải có màu tương phản với màu nền của nhãn và chiều cao chữ không được thấp hơn 1,2 mm, đối với trường hợp một mặt của bao gói dùng để ghi nhãn nhỏ hơn 80 cm² thì chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm.

Chương V

YÊU CẦU ĐỐI VỚI THỰC PHẨM DINH DƯỠNG Y HỌC VÀ THỰC PHẨM DÙNG CHO CHẾ ĐỘ ĂN ĐẶC BIỆT

Điều 12. Yêu cầu về nội dung công bố

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

a) Các thành phần của sản phẩm thực phẩm phải liệt kê đầy đủ tên theo thứ tự giảm dần về khối lượng;

b) Phải công bố mức đáp ứng theo RNI đối với vitamin và khoáng chất trên khẩu phần ăn (serving size) hoặc hàm lượng 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):

Công bố phải nêu rõ khuyến cáo sức khỏe phù hợp mức đáp ứng về dinh dưỡng đối với đối tượng cụ thể.

3. Đối tượng sử dụng:

Công bố sản phẩm phải chỉ rõ đối tượng sử dụng kèm theo cảnh báo đối tượng không được phép sử dụng (nếu có).

4. Liều dùng:

Công bố liều dùng phù hợp với đối tượng sử dụng trong khoảng thời gian cụ thể.

Điều 13. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng Việt

Ngoài việc phải đáp ứng các yêu cầu tại Điều 6 của Thông tư này, nhãn thực phẩm dinh dưỡng y học và thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Thực phẩm dinh dưỡng y học phải ghi cụm từ thể hiện tên nhóm thực phẩm: “Thực phẩm dinh dưỡng y học” trên mặt chính của nhãn để phân biệt với thực phẩm thông thường và ghi dòng chữ: “Sử dụng cho người bệnh với sự giám sát của nhân viên y tế”.

2. Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt phải ghi cụm từ: “Sản phẩm dinh dưỡng (cho đối tượng cụ thể)” trên mặt chính của nhãn để phân biệt với thực phẩm thông thường.

3. Phải có hướng dẫn chi tiết quy trình vệ sinh dụng cụ và cách thức pha để bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm và đủ dinh dưỡng, phù hợp với tình trạng sức khỏe của đối tượng sử dụng.

4. Yêu cầu về hướng dẫn cách sử dụng:

a) Phải rõ ràng, chi tiết trong hồ sơ công bố sản phẩm;

b) Phải cảnh báo đối tượng không được phép sử dụng, nếu có.

Chương VI

**ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, KINH DOANH VÀ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THỰC PHẨM CHỨC NĂNG**

Điều 14. Điều kiện đối với sản xuất thực phẩm chức năng

1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, nguyên liệu sản xuất, bao bì chứa đựng và người trực tiếp sản xuất phải thực hiện theo quy định tại Điều 3 Thông tư

số 16/2012/TT-BYT ngày 22 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

2. Cơ sở sản xuất dược phẩm đã được cấp chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) khi sản xuất thực phẩm chức năng được miễn cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

3. Thực hiện lộ trình bắt buộc áp dụng hệ thống Thực hành sản xuất tốt (GMP) và Phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP) theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 15. Điều kiện đối với kinh doanh, bảo quản, vận chuyển thực phẩm chức năng

1. Cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ và người trực tiếp kinh doanh phải thực hiện theo quy định tại các Điều 4, 5 và 6 Thông tư số 16/2012/TT-BYT ngày 22 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

2. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải được bày bán riêng biệt với khu vực bày bán các loại thực phẩm khác. Nhà thuốc phải có khu bày bán riêng cho sản phẩm thực phẩm chức năng.

Chương VII THU HỒI VÀ XỬ LÝ THỰC PHẨM CHỨC NĂNG KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN

Điều 16. Thu hồi thực phẩm chức năng

1. Thực phẩm chức năng phải được thu hồi trong các trường hợp sau đây:

a) Quá thời hạn sử dụng;
b) Không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế;

c) Thông tin sản phẩm lưu thông trên thị trường không phù hợp với nội dung đã được xác nhận bởi cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc không phù hợp với nội dung Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc vi phạm các quy định khác của pháp luật;

d) Lưu thông trên thị trường mà chưa có chứng nhận hợp quy hoặc xác nhận phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

đ) Khi cơ quan thẩm quyền các nước hoặc tổ chức quốc tế cảnh báo và được Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế khẳng định về tính không an toàn của sản phẩm.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng có trách nhiệm thu hồi và báo cáo với Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế.

Điều 17. Xử lý thực phẩm chức năng không bảo đảm an toàn

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng không bảo đảm an toàn có trách nhiệm xử lý thực phẩm đó và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi, xử lý sản phẩm theo quy định của pháp luật.

Điều 18. Truy nguyên nguồn gốc sản phẩm vi phạm

1. Việc truy nguyên nguồn gốc được tiến hành tại nơi đóng gói cuối cùng của sản phẩm. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng phải có trách nhiệm cung cấp đầy đủ thông tin về nguồn gốc, chất lượng, an toàn nguyên liệu, quy trình sản xuất, chế biến, bảo quản cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi thanh tra, kiểm tra.

2. Việc truy nguyên nguồn gốc các nguyên liệu là nguyên nhân gây mất an toàn thực phẩm được điều tra tại cơ sở là xuất xứ của sản phẩm vi phạm và thông qua các nghiệp vụ thanh tra, kiểm tra để truy nguyên đến tận cùng cơ sở cung cấp nguyên liệu hoặc vùng sản xuất nguyên liệu.

Chương VIII ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Điều khoản thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 02 năm 2015.

Bãi bỏ Thông tư số 08/2004/TT-BYT ngày 23 tháng 8 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý các sản phẩm thực phẩm chức năng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 20. Quy định chuyển tiếp

Sản phẩm thực phẩm chức năng 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 trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến hết thời hạn hiệu lực ghi trong Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Điều 21. Tổ chức thực hiện

1. Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế chủ trì phối hợp với các cơ quan chức năng của Bộ Công Thương, Bộ Công an trong phạm vi quyền hạn được giao tổ chức triển khai, chỉ đạo, kiểm tra và giám sát việc thực hiện Thông tư này.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tổ chức thực hiện, chỉ đạo các Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm và các đơn vị liên quan kiểm tra và giám sát các đơn vị sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng tại địa phương.

3. Cơ quan, tổ chức, cá nhân có sản phẩm cần thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải chịu trách nhiệm về chi phí thử nghiệm theo quy định hiện hành.

4. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng có trách nhiệm thực hiện các quy định của Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện Thông tư này, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo về Bộ Y tế (Cục An toàn thực phẩm) để xem xét, giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thanh Long

Phụ lục số 01
BẢNG NHU CẦU DINH DƯỠNG KHUYẾN NGHỊ CHO NGƯỜI VIỆT NAM
(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Nhu cầu các khoáng chất và vi chất

Nhóm tuổi, giới	Ca (Calcium) (mg/ngày)	Mg (Magnesium) (mg/ngày)	P (Phosphorus) (mg/ngày)	Selen* (µg/ngày)
<i>Trẻ em</i>				
< 6 tháng	300	36	90	6
6 - 11 tháng	400	54	275	10
<i>Trẻ nhỏ</i>				
1 - 3 tuổi	500	65	460	17
4 - 6 tuổi	600	76	500	22
7 - 9 tuổi	700	100	500	21
<i>Nam vị thành niên</i>				
10 - 12 tuổi		155		
13 - 15 tuổi	1.000	225	1.250	32
16 - 18 tuổi		260		
<i>Nam trưởng thành</i>				
19 - 49 tuổi	700			
50 - 60 tuổi	1.000	205	700	34
> 60 tuổi				33
<i>Nữ vị thành niên</i>				
10 - 12 tuổi (chưa có kinh nguyệt)		160		
10 - 12 tuổi	1.000		1.250	26
13 - 15 tuổi		220		
16 - 18 tuổi		240		
<i>Nữ trưởng thành</i>				
19 - 49 tuổi	700			
50 - 60 tuổi	1.000	205	700	26
> 60 tuổi				25
<i>Phụ nữ mang thai</i>				
3 tháng đầu				26
3 tháng giữa	1.000	205	700	28
3 tháng cuối				30
<i>Bà mẹ cho con bú (trong suốt cả thời kỳ cho bú)</i>				
6 tháng đầu	1.000	250	700	
6 tháng sau				35
				42

* Nhu cầu dinh dưỡng khuyến nghị tính từ giá trị nhu cầu trung bình +2 SD.

2. Nhu cầu iốt, sắt và kẽm

Nhóm tuổi	Iốt (µg/ngày)	Sắt (mg/ngày) theo giá trị sinh học khẩu phần			Kẽm (mg/ngày)		
		5% ¹	10% ²	15% ³	Hấp thu tốt	Hấp thu vừa	Hấp thu kém
<i>Trẻ em</i>							
0 - 6 tháng	90	0,93			1,1 ⁵	2,8 ⁶	6,5 ⁷
6 - 11 tháng	90	18,6	12,4	9,3	0,8-2,5 ⁸	4,1 ⁸	8,3 ⁸
<i>Trẻ nhỏ</i>							
1 - 3 tuổi	90	11,6	7,7	5,8	2,4	4,1	8,4
4 - 6 tuổi	90	12,6	8,4	6,3	3,1	5,1	10,3
7 - 9 tuổi	90	17,8	11,9	8,9	3,3	5,6	11,3
<i>Nam vị thành niên</i>							
10 - 14 tuổi	120	29,2	19,5	14,6	5,7	9,7	19,2
15 - 18 tuổi	150	37,6	25,1	18,8	5,7	9,7	19,2
<i>Nữ vị thành niên</i>							
10 - 14 tuổi	120	28,0	18,7	14,0	4,6	7,8	15,5
15 - 18 tuổi	150	65,4	43,6	32,7	4,6	7,8	15,5
<i>Người trưởng thành</i>							
Nam ≥ 19 tuổi	150	27,4	18,3	13,7	4,2	7,0	14,0
Nữ ≥ 19 tuổi	150	58,8	39,2	29,4	3,0	4,9	9,8
<i>Trung niên ≥ 50 tuổi</i>							
Nam					3,0	4,9	9,8
Nữ		22,6	15,1	11,3	3,0	4,9	9,8
<i>Phụ nữ có thai</i>	200	+30,0 ⁴	+20,0 ⁴	+15,0 ⁴			
<i>Phụ nữ cho con bú</i>	200						

¹ Khẩu phần có giá trị sinh học sắt thấp (khoảng 5% sắt được hấp thu): chế độ ăn đơn điệu, lượng thịt, cá < 30g/ngày hoặc lượng vitamin C < 25 mg/ngày.

² Khẩu phần có giá trị sinh học sắt trung bình (khoảng 10% sắt được hấp thu): khẩu phần có lượng thịt, cá từ 30g - 90g/ngày hoặc vitamin C từ 25 mg - 75 mg/ngày.

³ Khẩu phần có giá trị sinh học sắt cao (khoảng 15% sắt được hấp thu): khẩu phần có lượng thịt, cá từ > 90g/ngày hoặc vitamin C từ > 75 mg/ngày.

⁴ Phụ nữ có thai được khuyến nghị bổ sung viên sắt trong suốt thai kỳ. Phụ nữ thiếu máu cần dùng liều bổ sung cao hơn.

⁵ Trẻ bú sữa mẹ

⁶ Trẻ ăn sữa nhân tạo

⁷ Trẻ ăn sữa nhân tạo có nhiều phytat và protein nguồn thực vật

⁸ Không áp dụng cho trẻ bú sữa mẹ đơn thuần

⁸ Hấp thu tốt: giá trị sinh học kẽm tốt = 50% (khẩu phần có nhiều protein động vật hoặc cá); hấp thu vừa: giá trị sinh học kẽm trung bình = 30% (khẩu phần có vừa phải protein động vật hoặc cá; tỷ số phytat - kẽm phân tử là 5:15). Hấp thu kém: giá trị sinh học kẽm thấp = 15% (khẩu phần ít hoặc không có protein động vật hoặc cá).

3. Nhu cầu các vitamin/một ngày

Nhóm tuổi, giới	A mcg ^a	D mcg ^c	E mg ^d	K mcg	C mg ^b	B ₁ mg	B ₂ mg	B ₃ mg NE ^e	B ₆ mg	B ₉ mcg ^f	B ₁₂ mcg
<i>Trẻ em</i>											
< 6 tháng	375	5	3	6	25	0,2	0,3	2	0,1	80	0,3
6 - 11 tháng	400	5	4	9	30	0,3	0,4	4	0,3	80	0,4
1 - 3 tuổi	400	5	5	13	30	0,5	0,5	6	0,5	160	0,9
4 - 6 tuổi	450	5	6	19	30	0,6	0,6	8	0,6	200	1,2
7 - 9 tuổi	500	5	7	24	35	0,9	0,9	12	1	300	1,8
<i>Nam vị thành niên</i>											
10 - 12 tuổi			10	34							
13 - 15 tuổi	600	5	12	50	65	1,2	1,3	16	1,3	400	2,4
16 - 18 tuổi			13	58							
<i>Nam trưởng thành</i>											
19 - 50 tuổi		10		59					1,3		
51 - 60 tuổi	600	10	12		70	1,2	1,3	16	1,7	400	2,4
≥ 60 tuổi		15									
<i>Nữ vị thành niên</i>											
10 - 12 tuổi			11	35							
13 - 15 tuổi	600	5	12	49	65	1,1	1	16	1,2	400	2,4
16 - 18 tuổi			12	50							
<i>Nữ trưởng thành</i>											
19 - 50 tuổi		10		51					1,3		
51 - 60 tuổi	500	10	12		70	1,1	1,1	14	1,5	400	2,4
> 60 tuổi	600	15			70	1,1					
<i>Phụ nữ mang thai</i>											
	800	5	12	51	80	1,4	1,4	18	1,9	600	2,6
<i>Bà mẹ cho con bú</i>											
	850	5	18	51	95	1,5	1,6	17	2	500	2,8

^a Vitamin A có thể sử dụng các hệ số chuyển đổi sau:

01 mcg vitamin A hoặc retinol = 01 đơn vị quốc tế (RE)

01 đơn vị quốc tế (IU) tương đương với 0,3 mcg vitamin A

01 mcg β - caroten = 0,167 mcg vitamin A

01 mcg các caroten khác = 0,084 mcg vitamin A

^b Chưa tính lượng hao hụt do chế biến, nấu nướng do Vitamin C dễ bị phá hủy bởi quá trình oxy hóa, ánh sáng, nhiệt và độ ẩm.

^c: Vitamin D có thể sử dụng các hệ số chuyển đổi sau:

01 đơn vị quốc tế (IU) tương đương với 0,03 mcg vitamin D3 hoặc 01 mcg vitamin D3 = 40 đơn vị quốc tế

^d Hệ số chuyển đổi ra IU (theo IOM - FNB 2000) như sau: 01 mg α - tocopherol = 1 IU; 01 mg β - tocopherol = 0,5 IU; 01 mg γ - tocopherol = 0,1 IU; 0,1 mg σ -tocopherol = 0,02 IU.

^e Niacin hoặc đương lượng Niacin

^f Acid folic có thể sử dụng các hệ số chuyển đổi sau:

01 acid folic = 1 folate x 1,7 hoặc 01 gam đương lượng acid folic = 01 gam folate trong thực phẩm + (1,7 x số gam acid folic tổng hợp).

Ghi chú: Bảng trên sẽ được cập nhật theo quy định hiện hành của Bộ Y tế.

Phụ lục số 02
NGŨƠNG DUNG NẠP TỐI ĐA
(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Vitamin

Nhóm tuổi	Vitamin A (µg/ngày)	Vitamin C (mg/ngày)	Vitamin D (µg/ngày)	Vitamin E (mg/ngày)	Vitamin K (µg/ngày)	Vitamin B1 (mg/ngày)	Riboflavin (mg/ngày)	Niacin (mg/ngày)	Vitamin B6 (mg/ngày)	Acid Folic (µg/ngày)	Vitamin B12 (µg/ngày)	Pantothenic (mg/ngày)	Biotin (µg/ngày)
<i>Trẻ em</i>													
0 - 6 tháng	600	KC	25	KC	KC	KC	KC	KC	KC	KC	KC	KC	KC
6 - 12 tháng	600	KC	38	KC	KC	KC	KC	KC	KC	KC	KC	KC	KC
<i>Trẻ nhỏ</i>													
1 - 3 tuổi	600	400	63	200	KC	KC	KC	10	30	300	KC	KC	KC
4 - 8 tuổi	900	650	75	300	KC	KC	KC	15	40	400	KC	KC	KC
<i>Thiếu niên 9 - 13 tuổi</i>													
Trai	1.700	1.200	100	600	KC	KC	KC	20	60	600	KC	KC	KC
Gái	1.700	1.200	100	600	KC	KC	KC	20	60	600	KC	KC	KC
<i>Vị thành niên 14 - 18 tuổi</i>													
Trai	2.800	1.800	100	800	KC	KC	KC	30	80	800	KC	KC	KC
Gái	2.800	1.800	100	800	KC	KC	KC	30	80	800	KC	KC	KC
<i>Người lớn ≥ 19 tuổi</i>													
Nam	3.000	2.000	100	1.000	KC	KC	KC	35	100	1.000	KC	KC	KC
Nữ	3.000	2.000	100	1.000	KC	KC	KC	35	100	1.000	KC	KC	KC
<i>Người già ≥ 51 tuổi</i>													
Nam	3.000	2.000	100	1.000	KC	KC	KC	35	100	1.000	KC	KC	KC
Nữ	3.000	2.000	100	1.000	KC	KC	KC	35	100	1.000	KC	KC	KC
<i>Phụ nữ có thai</i>													
	3.000	2.000	100	1.000	KC	KC	KC	35	100	1.000	KC	KC	KC
<i>PN cho con bú</i>													
	3.000	2.000	100	1.000	KC	KC	KC	35	100	1.000	KC	KC	KC

2. Khoáng chất

Nhóm tuổi	Asen	Boron (mg/ngày)	Crôm	Đồng (µg/ngày)	Fluoride (mg/ngày)	Iốt (µg/ngày)	Sắt (mg/ngày)	Magiê (mg/ngày)	Mangan (mg/ngày)	Molybden (µg/ngày)	Niken (mg/ngày)	Selen (µg/ngày)	Kẽm (mg/ngày)
<i>Trẻ em</i>													
0 - 6 tháng	KC	KC	KC	KC	0,7	KC	40	KC	KC	KC	KC	45	4
6 - 12 tháng	KC	KC	KC	KC	0,9	KC	40	KC	KC	KC	KC	60	5
<i>Trẻ nhỏ</i>													
1 - 3 tuổi	KC	3	KC	1.000	1,3	200	40	65	2	300	0,2	90	7
4 - 8 tuổi	KC	6	KC	3.000	2,2	300	40	110	3	600	0,3	150	12
<i>Thiếu niên 9 - 13 tuổi</i>													
Trai	KC	11	KC	5.000	10	600	40	350	9	1.100	0,6	280	23
Gái	KC	11	KC	5.000	10	600	40	350	9	1.100	0,6	280	23
<i>Vị thành niên 14 - 18 tuổi</i>													
Trai	KC	17	KC	8.000	10	900	45	350	11	1.700	1,0	400	34
Gái	KC	17	KC	8.000	10	900	45	350	11	1.700	1,0	400	34
<i>Người lớn ≥ 19 tuổi</i>													
Nam	KC	20	KC	10.000	10	1.100	45	350	11	2.000	1,0	400	40
Nữ	KC	20	KC	10.000	10	1.100	45	350	11	2.000	1,0	400	40

Nhóm tuổi	Asen	Boron (mg/ngày)	Crôm	Đồng (µg/ngày)	Fluoride (mg/ngày)	Iốt (µg/ngày)	Sắt (mg/ngày)	Magiê (mg/ngày)	Mangan (mg/ngày)	Molybden (µg/ngày)	Niken (mg/ngày)	Selen (µg/ngày)	Kẽm (mg/ngày)
<i>Người già ≥ 51 tuổi</i>													
Nam	KC	20	KC	10.000	10	1.100	45	350	11	2.000	1,0	400	40
Nữ	KC	20	KC	10.000	10	1.100	45	350	11	2.000	1,0	400	40
<i>Phụ nữ có thai</i>	KC	20	KC	10.000	10	1.100	45	350	11	2.000	1,0	400	40
<i>PN cho con bú</i>	KC	20	KC	10.000	10	1.100	45	350	11	2.000	1,0	400	40

Ngưỡng dung nạp tối đa là liều lượng tối đa một loại vi chất cơ thể có thể hấp thu mà không gây độc hoặc tổn hại cho sức khỏe

KC: không đủ cơ sở dữ liệu để xác định liều dung nạp tối đa

Ghi chú: Bảng trên sẽ được cập nhật theo quy định hiện hành của Bộ Y tế.