

Bài 21.**QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ THỰC PHẨM CHỨC NĂNG**

Trước tình hình ngày càng nhiều cá nhân, tổ chức sản xuất, kinh doanh và quảng cáo thực phẩm chức năng, ngày 24/11/2014, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư số 43/2014/TT-BYT quy định về quản lý thực phẩm chức năng.

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, nhưng không áp dụng đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho trẻ nhỏ.*

Thông tư số 43/2014/TT-BYT gồm 8 chương, 21 Điều. Chương I có giải thích các từ ngữ như: thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học...

Tại Thông tư này, Bộ Y tế yêu cầu các loại 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); nếu 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.

Cơ sở sản xuất dược phẩm đã được cấp chứng nhận Thực hành sản xuất tốt (GMP) khi sản xuất thực phẩm chức năng sẽ được miễn xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm. Tại nhà thuốc, phải có khu bày bán riêng cho sản phẩm thực phẩm chức năng.

Về kiểm nghiệm, ghi nhãn mác và quảng cáo của thực phẩm chức năng:

+ *Về kiểm nghiệm:* Việc kiểm nghiệm phải tuân theo quy định tại Thông tư số 19/2012/TT-BYT của Bộ Y tế, đồng thời phải tuân theo quy định sau: 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. 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.

+ *Về ghi nhãn thực phẩm chức năng:* Việc ghi nhãn đối với các thực phẩm chức năng cũng được quy định tương đối nghiêm ngặt. Cụ thể, 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 27/10/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công thương. 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: Trên nhãn thực phẩm chức năng phải có công bố khuyến cáo về nguy cơ (nếu có); tên sản phẩm và các nội dung trên nhãn phải phù hợp với nội dung đã công bố và tài liệu kèm theo trong hồ sơ công bố sản phẩm.

Riêng thực phẩm bảo vệ sức khỏe 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 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 80cm² thì chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9mm. 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.

+ *Về quảng cáo*: Việc quảng cáo thực phẩm chức năng phải được thực hiện theo quy định pháp luật về quảng cáo. 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.

+ *Quy định về các trường hợp thu hồi thực phẩm chức năng*: Thực phẩm chức năng phải được thu hồi trong các trường hợp sau đây: Quá thời hạn sử dụng; Không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế; 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; Lưu thông trên thị trường mà chưa có chứng nhận hợp quy hoặc xác nhận phù hợp quy định an toàn thực phẩm; 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.

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/01/2015.

