

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

THÔNG TƯ
Quy định về quản lý thực phẩm chức năng

Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng có hiệu lực thi hành kể từ ngày 1 tháng 2 năm 2015 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023.

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.¹

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và áp dụng

¹ Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ các văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm có căn cứ ban hành như sau:

Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 80/2015/QH13 ngày 22 tháng 6 năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 63/2020/QH14 ngày 18 tháng 6 năm 2020;

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

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.

2². (được bãi bỏ).

3³. (được bãi bỏ).

4⁴. (được bãi bỏ).

5⁵. (được bãi bỏ).

6. *Lượng dùng khuyến cáo hằng 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. Tự công bố và đăng ký bản công bố sản phẩm⁶

1⁷. (được bãi bỏ).

² Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

⁴ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

⁵ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

⁶ Điều này được sửa đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

2⁸. (được bãi bỏ).

3⁹. Thủ tục tự công bố sản phẩm và thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm:

a) Thủ tục tự công bố sản phẩm được quy định tại Chương II Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm và khoản 1 Điều 3 Chương I Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

b) Thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm được quy định tại Chương III Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật 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:

a¹⁰) (được bãi bỏ)

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.

2¹¹. Việc thử nghiệm hiệu quả về công dụng đối với sức khỏe con người phải thực hiện theo nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người được quy

⁷ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ 9 ngày 11 tháng năm 2023

⁸ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ 9 ngày 11 tháng năm 2023

⁹ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

¹⁰ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ 9 ngày 11 tháng năm 2023

định tại Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và tuân thủ quy trình, thủ tục, các quy định của pháp luật về khoa học công nghệ.

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.

4¹². Trường hợp phát sinh vấn đề mới nằm ngoài quy định của Thông tư này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm báo cáo cơ quan cấp trên trực tiếp để có phương án giải quyết kịp thời trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật liên quan, đảm bảo sức khỏe, quyền lợi của người tiêu dùng và không ảnh hưởng đến hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm của tổ chức, cá nhân.

Điều 5¹³. (được bãi bỏ)

Điều 6¹⁴. (được bãi bỏ)

Điều 7¹⁵. (được bãi bỏ)

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 hằng ngày cho người Việt Nam (RNI) được quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này, như sau:

a)¹⁶ Khi hàm lượng chất dưới 10% RNI hoặc dưới 10% lượng sử dụng của thành phần đó đã nêu trong bằng chứng khoa học (đối với chất chưa có RNI) thì không được ghi công bố về chất đó;

¹¹ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

¹² Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

¹³ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

¹⁴ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

¹⁵ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

¹⁶ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

b)¹⁷ Khi hàm lượng chất đạt tối thiểu 10% RNI hoặc đạt tối thiểu 10% lượng sử dụng của thành phần đó đã nêu trong bằng chứng khoa học (đối với chất chưa có RNI) 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 hằng 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)¹⁸ 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 tối thiểu 10% RNI và có bằng chứng khoa học cụ thể để chứng minh;

b)¹⁹ 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 hàm lượng của các thành phần này đạt tối thiểu 10% lượng sử dụng của thành phần đó đã nêu trong bằng chứng khoa học;

c)²⁰ Các khuyến cáo sức khỏe phải được ghi rõ ràng và thống nhất, phù hợp với bằng chứng khoa học chứng minh;

Điều 9²¹. (được bãi bỏ)

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)²² (được bãi bỏ);

¹⁷ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

¹⁸ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 5 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

¹⁹ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 5 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

²⁰ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 5 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

²¹ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

²² Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

b)²³ 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% nhu cầu dinh dưỡng khuyến nghị cho người Việt Nam hoặc tối thiểu 15% lượng sử dụng của thành phần đó đã nêu trong bằng chứng khoa học;

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)²⁴ 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)²⁵ (được bãi bỏ)

d)²⁶ Khi liều sử dụng hàng ngày của vitamin, khoáng chất trong sản phẩm đạt tối thiểu 15% RNI hoặc đạt tối thiểu 15% lượng sử dụng của thành phần đó đã nêu trong bằng chứng khoa học thì được công bố công dụng cho sản phẩm nhưng phải chỉ ra đối tượng, liều dùng phù hợp;

đ)²⁷ Đối với thành phần chưa có mức RNI theo quy định, khi liều sử dụng hàng ngày đạt tối thiểu 15% lượng sử dụng của thành phần đó đã nêu trong bằng chứng khoa học thì được công bố công dụng cho sản phẩm nhưng phải chỉ ra đối tượng, liều dùng phù hợp.

3. Đối tượng sử dụng:

²³ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 6 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

²⁴ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 6 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

²⁵ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

²⁶ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 7 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

²⁷ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 7 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

a)²⁸ Đối tượng sử dụng phải phù hợp với công dụng đã công bố và được cơ quan tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm chấp nhận thông qua bản đăng ký công bố sản phẩm của tổ chức, cá nhân;

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

Điều 11. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng Việt

²⁹ Ngoài việc phải tuân thủ các quy định về ghi nhãn, nhãn thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng quy định sau đây:

1³⁰. (được bãi bỏ)

2³¹. (được bãi bỏ)

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

4³². Phải ghi cụm từ “Thực 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.

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)³³ (được bãi bỏ);

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 hằng 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.

²⁸ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 8 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

²⁹ Câu này được sửa đổi theo quy định tại khoản 9 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³⁰ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³¹ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³² Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 10 Điều 4 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³³ Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

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 13³⁴. (được bãi bỏ)

Chương VI

ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT, KINH DOANH VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THỰC PHẨM CHỨC NĂNG³⁵

Điều 14³⁶. (được bãi bỏ).

Điều 15³⁷. (được bãi bỏ).

Chương VII

THU HỒI VÀ XỬ LÝ THỰC PHẨM CHỨC NĂNG KHÔNG BẢO ĐẢM AN TOÀN³⁸

Điều 16³⁹. (được bãi bỏ).

Điều 17⁴⁰. (được bãi bỏ).

³⁴ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³⁵ Chương này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³⁶ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³⁷ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³⁸ Chương này được bãi bỏ theo quy định điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

³⁹ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

⁴⁰ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

Điều 18⁴¹. (được bãi bỏ).

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH⁴²

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

⁴¹ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 7 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023

⁴² Điều 9, Điều 10, Điều 11 Thông tư số 17/2023/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 9 tháng 11 năm 2023 quy định như sau:

Điều 9. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật được dẫn chiếu để áp dụng tại Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế đó.

Điều 10. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 9 tháng 11 năm 2023.

Điều 11. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm; Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố; Thủ trưởng Cơ quan quản lý an toàn thực phẩm thuộc Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng cơ quan Y tế các Bộ, ngành và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

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./.

BỘ Y TẾ

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: 12 /VBHN-BYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2023

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, ATTP (02 bản).

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



*** Đỗ Xuân Tuyên**

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)
Trẻ em				
< 6 tháng	300	36	90	6
6-11 tháng	400	54	275	10
Trẻ nhỏ				
1-3 tuổi	500	65	460	17
4-6 tuổi	600	76	500	22
7-9 tuổi	700	100	500	21
Nam vị thành niên				
10-12 tuổi	1.000	155	1.250	32
13-15 tuổi		225		
16-18 tuổi		260		
Nam trưởng thành				
19-49 tuổi	700	205	700	34
50-60 tuổi	1.000			33
>60 tuổi				
Nữ vị thành niên				
10-12 tuổi (chưa có kinh nguyệt)	1.000	160	1.250	26
10-12 tuổi		220		
13-15 tuổi				
16-18 tuổi				

Nữ trưởng thành				
19-49 tuổi	700	205	700	26
50-60 tuổi	1.000			
> 60 tuổi				
Phụ nữ mang thai				
3 tháng đầu	1.000	205	700	26
3 tháng giữa				28
3 tháng cuối				30
Bà mẹ cho con bú (trong suốt cả thời kỳ cho bú)	1.000	250	700	
6 tháng đầu				35
6 tháng sau				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
Trẻ em							
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
Trẻ nhỏ							
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
Nam vị thành niên							
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 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
Nam vị thành niên											
10-12 tuổi	600	5	10	34	65	1,2	1,3	16	1,3	400	2,4
13-15 tuổi			12	50							
16-18 tuổi			13	58							
Nam trưởng thành											
19-50 tuổi	600	10	12	59	70	1,2	1,3	16	1,3	400	2,4
51-60 tuổi		10							1,7		
≥60 tuổi		15									
Nữ vị thành niên											
10-12 tuổi	600	5	11	35	65	1,1	1	16	1,2	400	2,4
13-15 tuổi			12	49							
16-18 tuổi			12	50							
Nữ trưởng thành											
19-50 tuổi	500	10	12	51	70	1,2	1,1	14	1,3	400	2,4
51-60 tuổi		10				1,1			1,5		
>60 tuổi	600	15			70	1,1					
Phụ nữ mang thai	800	5	12	51	80	1,4	1,4	18	1,9	600	2,6
Bà mẹ cho con bú	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:

01mcg vitamin A hoặc retinol = 01 đương lượng retinol (RE)

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

01 mcg b-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, kiềm và nhiệt độ.

^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 δ-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

NGUỒN 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)
Trẻ em													
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
Trẻ nhỏ													
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
Thiếu niên 9-13 tuổi													
Trái	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
Phụ nữ có thai	3.000	2.000	100	1.000	KC	KC	KC	35	100	1.000	KC	KC	KC
PN cho con bú	3.000	2.000	100	1.000	KC	KC	KC	35	100	1.000	KC	KC	KC

2. Khoáng chất

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