

TỔNG QUAN VỀ QUẢN LÝ THỰC PHẨM CHỨC NĂNG TẠI VIỆT NAM

Hoàng Thy Nhạc Vũ¹, Trần Anh Duyên¹, Cù Thanh Tuyền²

TÓM TẮT

Cùng với thuốc, thực phẩm chức năng (TPCN) là một loại hàng hóa đặc biệt, có tác động trực tiếp đến sức khỏe của người sử dụng. Thị trường TPCN đang ngày càng phát triển với nhiều sản phẩm đa dạng, đồng thời cũng nhận được sự quan tâm đặc biệt của các cơ quan quản lý Nhà nước. Nhằm trình bày những nội dung cụ thể về định nghĩa, phân loại, và các quy định quản lý trên các hoạt động liên quan đến TPCN, tổng quan được thực hiện thông qua các bước tìm kiếm, tổng hợp và phân loại các văn bản pháp luật dựa trên thời gian ban hành, hiệu lực, phạm vi áp dụng toàn quốc và các hoạt động quản lý chính. Tính đến tháng 06/2021, có 17 văn bản quy phạm pháp luật còn hiệu lực, bao gồm 1 Luật, 5 Nghị định, 2 Văn bản hợp nhất, 3 Quyết định, và 6 Thông tư. Phần lớn các văn bản được ban hành trong giai đoạn 2017 - 2019, tập trung nhiều vào quản lý hoạt động kinh doanh và sản xuất, đáp ứng kịp thời với sự phát triển thị trường TPCN trong thời gian gần đây. Nhiều văn bản quy phạm pháp luật liên quan được ban hành và điều chỉnh với mục đích xây dựng hành lang pháp lý cần thiết cho công tác quản lý TPCN, từ đó đảm bảo chất lượng và tính an toàn của các sản phẩm đang lưu hành tại Việt Nam.

Từ khóa: Thực phẩm chức năng, văn bản pháp lý, quản lý, Việt Nam

ABSTRACT

REVIEW OF REGULATIONS ON FUNCTIONAL FOODS MANAGEMENT IN VIETNAM

Hoang Thy Nhac Vu, Tran Anh Duyen, Cu Thanh Tuyen

* Ho Chi Minh City Journal of Medicine * Vol. 25 - No. 6 - 2021: 10 - 19

Along with drugs, functional foods are special products with direct influence on consumers' health. The market of functional foods has been flourishing with a wide range of products and given increased attention from authorities who are responsible for ensuring the best product quality for healthcare needs. In order to present an overview of definitions, categories, regulations on functional foods, legal documents were found, collected and categorized based on time of promulgation, validity, area of application as well as main administration activities. Up to June, 2021, there were 17 valid legal documents regarding functional food administration, including 1 Law, 5 Decrees, 2 Agreements, 3 Decisions, and 6 Circulars. Most of the documents were promulgated in the period of 2017-2019 and focused on the administration of manufacturing and business activities to response to the development of functional food market recently. Various legal documents related to functional food administration have been promulgated and regulated with a view to build an essential legal corridor for functional food administration as well as ensure quality and safety for these products in Vietnam.

Keywords: functional foods, legal documents, management, Vietnam

ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong bối cảnh xã hội không ngừng phát triển, chất lượng cuộc sống của người dân ngày càng được cải thiện nhờ vào những tiến bộ về khoa học kỹ thuật. Chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe dần trở thành một nhu cầu thiết yếu

của người dân, được hỗ trợ bởi nhiều sản phẩm và dịch vụ khác nhau, trong đó có thực phẩm chức năng (TPCN). Cùng với thuốc, TPCN là một loại hàng hóa đặc biệt và có thể ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe của người sử dụng. Sự phát triển của thị trường TPCN đã giúp đáp ứng được nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân,

¹Khoa Dược, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

²Đại học Công nghệ, Thành phố Hồ Chí Minh

Tác giả liên lạc: PGS.TS.DS. Hoàng Thy Nhạc Vũ ĐT: 0913110200 Email: hoangthynhacvu@ump.edu.vn

mang lại nhiều lợi ích về mặt sức khỏe và kinh tế, tuy nhiên lại đưa đến những thách thức nhất định cho cơ quan nhà nước trong các công tác quản lý hoạt động sản xuất, phân phối và sử dụng TPCN của các đơn vị và người tiêu dùng. Cho đến nay, cơ quan quản lý đã ban hành nhiều văn bản pháp luật liên quan nhằm kiểm tra, giám sát, đảm bảo chất lượng và tính an toàn của các sản phẩm TPCN đang lưu hành tại Việt Nam.

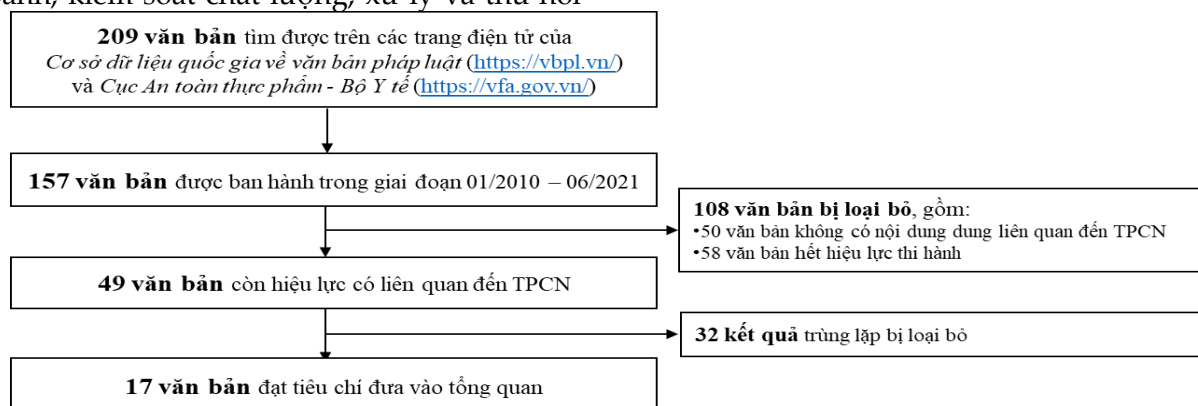
Nhằm giúp các đơn vị kinh doanh và người dân hiểu được những quy định hiện hành của Nhà nước về quản lý TPCN, tổng quan nội dung của các văn bản pháp lý liên quan được thực hiện với những nội dung cụ thể về định nghĩa và phân loại TPCN, cũng như các quy định trên các hoạt động sản xuất và kinh doanh, kiểm tra và đảm bảo chất lượng, quảng cáo TPCN cũng như xử lý và thu hồi những mặt hàng không đạt tiêu chuẩn đang lưu thông trên thị trường.

PHƯƠNG PHÁP

Nghiên cứu tổng quan tài liệu đối với các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý TPCN tại Việt Nam trong các lĩnh vực sản xuất, kinh doanh, kiểm soát chất lượng, xử lý và thu hồi

TPCN. Tài liệu được tìm kiếm với các từ khóa “thực phẩm chức năng”, “thực phẩm bảo vệ sức khỏe”, “thực phẩm bổ sung”, “thực phẩm dinh dưỡng y học”, “thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt”, “kinh doanh”, “sản xuất”, “quảng cáo”, “xử lý”, “thu hồi”, “truy xuất”, trên các cơ sở dữ liệu chính thống, bao gồm trang điện tử về *Cơ sở dữ liệu quốc gia về văn bản pháp luật* (<https://vbpl.vn/>) và trang điện tử của *Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế* (<https://vfa.gov.vn/>). Các văn bản sau khi xuất hiện trong kết quả tìm kiếm sẽ được chọn lọc dựa trên tiêu đề, trích lược có liên quan đến các hoạt động quản lý TPCN, thời gian ban hành trong giai đoạn 2010-2021.

Tính đến tháng 6/2021, có 17 văn bản quy phạm pháp luật còn hiệu lực, liên quan đến các quy định về quản lý TPCN tại Việt Nam, trong đó bao gồm 1 Luật⁽¹⁾, 5 Nghị định⁽²⁻⁶⁾, 2 Văn bản hợp nhất^(7,8), 3 Quyết định⁽⁹⁻¹¹⁾, và 6 Thông tư⁽¹²⁻¹⁷⁾ (Hình 1). Dữ liệu được tổng hợp vào Microsoft Excel 365, sau đó các văn bản được phân loại và tổng hợp nội dung dựa trên cấp độ pháp lý và các hoạt động quản lý được đề cập.



Hình 1. Quy trình tìm kiếm văn bản quy phạm pháp luật cho tổng quan

KẾT QUẢ

Khái niệm và phân loại TPCN

Theo Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12⁽¹⁾, TPCN là “thực phẩm dùng để hỗ trợ chức năng của cơ thể con người, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng,

giảm bớt nguy cơ mắc bệnh, bao gồm thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học”.

Theo Thông tư số 43/2014/TT-BYT⁽¹²⁾ do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy định về quản lý TPCN, TPCN được phân thành 4 loại chính, bao

gồm (1) thực phẩm bổ sung, (2) thực phẩm bảo vệ sức khỏe, (3) thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dinh dưỡng dùng cho mục đích y tế đặc biệt và (4) thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt. Trong đó, nhóm thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt được bổ sung mới trong Thông tư số 43/2014/TT-BYT so với phân loại về TPCN trước đây được trình bày trong Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12⁽¹⁾. Định nghĩa cụ thể từng nhóm phân loại được trình bày trong *Bảng 1*.

HỆ THỐNG VĂN BẢN PHÁP LÝ LIÊN QUAN ĐẾN TPCN

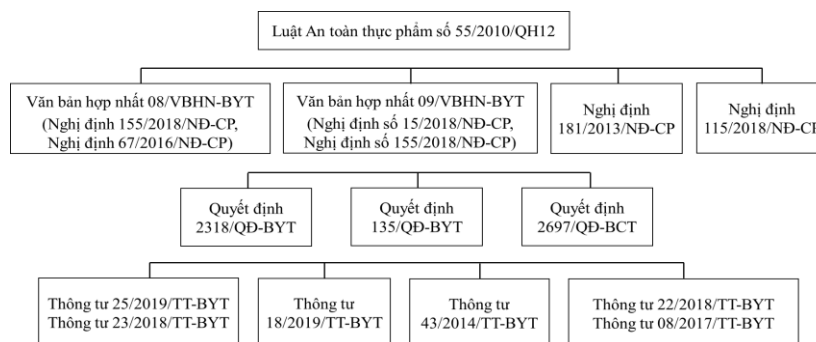
Phân loại theo cấp độ quản lý

Trong 17 văn bản còn hiệu lực (tính đến 06/2021) liên quan đến quản lý TPCN tại Việt Nam, văn bản có giá trị pháp lý cao nhất là

Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12⁽¹⁾, được Quốc hội khóa 12 ban hành năm 2010, với nội dung được cụ thể hóa tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP⁽⁴⁾ (thay cho Nghị định số 38/2012/NĐ-CP). Bộ Y tế đã hướng dẫn thực hiện quản lý TPCN được quy định tại Thông tư số 43/2014/TT-BYT⁽¹²⁾; ban hành Văn bản hợp nhất số 09/VBHN-BYT⁽⁸⁾ liên quan đến nội dung của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm; sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính mới trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế năm 2019 trong Quyết định số 135/QĐ-BYT⁽¹⁰⁾ (*Hình 2*).

Bảng 1. Phân loại thực phẩm chức năng tại Việt Nam (theo Luật số 55/2010/QH12 và Thông tư số 43/2014/TT-BYT)

Phân loại	Tên tiếng Anh	Định nghĩa
Thực phẩm bổ sung	Supplemented food	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 ^(1,12) .
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe	Health supplement Food supplement Dietary supplement	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 vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, và chất có hoạt tính sinh học khác; hoặc 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 ^(1,12) .
Thực phẩm dinh dưỡng y học Thực phẩm dinh dưỡng dùng cho mục đích y tế đặc biệt	Medical food Food for special medical purposes	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 ^(1,12) .
Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt	Food for special dietary uses	Sản phẩm 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), 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, có thành phần khác biệt rõ rệt với những thực phẩm thông thường cùng bản chất ⁽¹²⁾ .



Hình 2. Hệ thống pháp lý về quản lý thực phẩm chức năng tại Việt Nam (tính đến 06/2021)

Bảng 2. Tổng hợp căn cứ pháp lý về quản lý thực phẩm chức năng tại Việt Nam theo lĩnh vực quản lý

Cấp độ pháp lý	Số hiệu văn bản	Năm ban hành	Nội dung chính	Các hoạt động quản lý TPCN*					
				SX	KD	KSCL	QC	XLTH	Khác
Luật	Luật số 55/2010/QH12 ⁽¹⁾	2010	Luật An toàn thực phẩm	SX	KD	KSCL	QC	XLTH	Xuất nhập khẩu, kiểm nghiệm
Nghị định	NĐ 15/2018/NĐ-CP ⁽⁴⁾	2018	Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm	SX	KD		QC		
	NĐ 155/2018/NĐ-CP ⁽⁵⁾	2018	Sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế	SX	KD				
	NĐ 115/2018/NĐ-CP ⁽⁶⁾	2018	Quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm						Xử lý vi phạm
	NĐ 67/2016/NĐ-CP ⁽³⁾	2016	Quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế	SX	KD				
	NĐ 181/2013/NĐ-CP ⁽²⁾	2013	Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo				QC		
Văn bản hợp nhất	08/VBHN-BYT ⁽⁷⁾	2019	Quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế	SX	KD				
	09/VBHN-BYT ⁽⁸⁾	2019	Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm	SX	KD	KSCL	QC	XLTH	Kiểm tra nhà nước, ghi nhãn
Quyết định	QĐ 135/QĐ-BYT ⁽¹⁰⁾	2019	Sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính mới trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế	SX	KD				
	QĐ 2318/QĐ-BYT ⁽⁹⁾	2018	Công bố thủ tục hành chính mới, thủ tục bị bãi bỏ trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế				QC		Thủ tục hành chính
	QĐ 2697/QĐ-BCT ⁽¹¹⁾	2017	Công bố thủ tục hành chính mới thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Công Thương		KD				
Thông tư	TT 18/2019/TT-BYT ⁽¹⁵⁾	2019	Hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe	SX					
	TT 25/2019/TT-BYT ⁽¹⁶⁾	2019	Quy định về truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế					XLTH	
	TT 23/2018/TT-BYT ⁽¹³⁾	2018	Quy định về thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế					XLTH	
	TT 22/2018/TT-BYT ⁽¹⁴⁾	2018	Quy định về danh mục TPCN dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá						Danh mục cho trẻ em
	TT 08/2017/TT-BCT ⁽¹⁷⁾	2017	Quy định về đăng ký giá, kê khai giá sữa và TPCN dành cho trẻ em dưới 06 tuổi						Đăng ký, kê khai giá
	TT 43/2014/TT-BYT ⁽¹²⁾	2014	Quy định về quản lý TPCN	SX	KD	KSCL	QC	XLTH	Ghi nhãn

* TPCN: Thực phẩm chức năng, SX: Sản xuất, KD: Kinh doanh, KSCL: Kiểm soát chất lượng, QC: Quảng cáo, XLTH: Xử lý – Thu hồi

Sự ra đời của nhiều văn bản pháp quy trong giai đoạn 2010-2021 đã cho thấy các quy định về quản lý TPCN ngày càng được hoàn thiện. Quyết định số 2318/QĐ-BYT quy định 10 thủ tục

hành chính mới được ban hành trong Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng, và bãi bỏ 28 thủ tục hành chính cũ ban hành kèm theo Nghị định số

38/2012/NĐ-CP. Sự thay đổi này đã giúp cho hoạt động quản lý hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng nói chung và thực phẩm chức năng nói riêng được rút gọn, đồng thời, có sự phân công rõ ràng và cụ thể hơn các hoạt động quản lý theo các cấp ở tỉnh và trung ương. Thông tư số 43/2018/TT-BYT được ban hành thay thế cho Thông tư số 08/2004/TT-BYT với nhiều nội dung được điều chỉnh, bổ sung liên quan đến khái niệm, phân loại, điều kiện sản xuất, kinh doanh, hướng dẫn sử dụng TPCN, thu hồi và xử lý các sản phẩm TPCN không đảm bảo an toàn.

Phân loại theo lĩnh vực quản lý

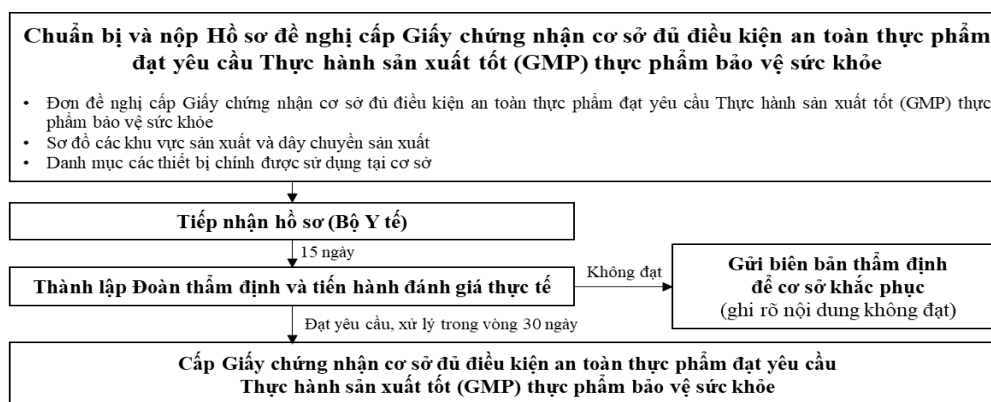
Hệ thống căn cứ pháp lý liên quan đến quản lý TPCN tại Việt Nam bao gồm 17 văn bản hiện hành, trình bày các quy định thuộc nhiều lĩnh vực khác nhau, gồm các lĩnh vực chính như sản xuất, kinh doanh, kiểm tra – kiểm soát chất lượng, quảng cáo, xử lý vi phạm và thu hồi (Bảng 2). Ngoài Luật An toàn thực phẩm và Văn bản hợp nhất số 09/VBHN-BYT, văn bản có liên quan trực tiếp đến quản lý TPCN ở phạm vi rộng nhất là Thông tư số 43/2014/TT-BYT, gồm các nội dung quy định về sản xuất, kinh doanh, công bố sản phẩm, và ghi nhãn và hướng dẫn sử dụng TPCN. Có 8 trong tổng số 17 văn bản được tổng hợp đề cập đến quản lý TPCN trong lĩnh vực sản xuất và kinh doanh, trong đó nội dung cụ thể về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành được quy định tại Nghị định số 67/2016/NĐ-CP và Nghị định 155/2018/NĐ-CP, đã được hợp nhất trong Văn bản hợp nhất số 08/VBHN-BYT vào năm 2019. Quy định về hoạt động quảng cáo TPCN và các quy định về xử phạt hành chính liên quan đến TPCN hiện nay được thực hiện theo Nghị định số 181/2013/NĐ-CP, Nghị định số 115/2018/NĐ-CP, và Văn bản hợp nhất số 09/VBHN-BYT. Quá trình truy xuất nguồn gốc và thu hồi, xử lý TPCN không đảm bảo an toàn được thực hiện theo hướng dẫn trong Thông tư số 23/2018/TT-BYT và Thông tư số 25/2019/TT-BYT. Ngoài ra, Quy định về danh mục TPCN

dành cho trẻ dưới sáu tuổi thuộc diện kê khai giá được hướng dẫn trong Thông tư số 22/2018/TT-BYT, và Quy định về đăng ký và kê khai giá sữa và TPCN cho trẻ dưới sáu tuổi được hướng dẫn trong Quyết định số 2697/QĐ-BCT và Thông tư số 08/2017/TT-BYT.

QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ TPCN TẠI VIỆT NAM

Sản xuất và kinh doanh TPCN

Các cơ sở sản xuất và kinh doanh TPCN phải đảm bảo các điều kiện được quy định cụ thể về quản lý chất lượng, nhân sự, cơ sở sản xuất, trang thiết bị, vệ sinh, hồ sơ tài liệu, sản xuất, kiểm soát chất lượng, khiếu nại, thu hồi sản phẩm, và tự kiểm tra^(3-5,15). Ngoài ra, các quy định về Thực hành sản xuất tốt (Good Manufacturing Practices - GMP) cũng được xây dựng và yêu cầu áp dụng trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe⁽¹⁵⁾. Theo đó, cơ sở sản xuất TPCN phải có địa điểm, diện tích phù hợp, có khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và các yếu tố gây hại khác. Quy trình sản xuất TPCN phải được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng. Bên cạnh đó, cơ sở sản xuất phải đảm bảo nguồn nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ sản xuất, kinh doanh thực phẩm và hệ thống xử lý chất thải được vận hành thường xuyên theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường. Các trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm phải dễ vệ sinh, không nhiễm chất độc hại, và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm^(4,12). Về vấn đề nhân sự, người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất kinh doanh TPCN phải có trình độ tối thiểu là đại học, thuộc một trong các chuyên ngành Y, Dược, Dinh dưỡng, An toàn thực phẩm, Công nghệ thực phẩm, và phải có ít nhất 3 năm kinh nghiệm làm việc tại lĩnh vực chuyên ngành có liên quan⁽³⁾. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được Ban Quản lý An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm, và có Giấy xác nhận đủ sức khỏe theo quy định của Bộ Y tế.



Hình 3. Tóm tắt quy trình xin cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Kiểm tra và kiểm soát chất lượng TPCN

Việc kiểm nghiệm TPCN là một trong những điều kiện cần đáp ứng để được công nhận hợp quy và phù hợp với quy định an toàn thực phẩm nhằm lưu thông trên thị trường. Việc thực hiện tuân theo các quy định của Bộ Y tế về việc hướng dẫn công bố hợp quy (đối với sản phẩm được công bố với quy chuẩn kỹ thuật đã đăng ký), và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật)⁽¹²⁾.

Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm gần như tương đồng với nhau, ngoại trừ các nội dung liên quan đến quy chuẩn kỹ thuật, bao gồm chỉ tiêu cảm quan, chỉ tiêu lý hóa, chỉ tiêu chất lượng, chỉ tiêu vi sinh vật, chỉ tiêu kim loại nặng, hàm lượng hóa chất không mong muốn, sai số khối lượng viên hoặc thể tích⁽¹⁸⁾. Chỉ tiêu cảm quan bao gồm các thông tin cụ thể về trạng thái, dạng bào chế, màu sắc, và mùi vị; đối với sản phẩm có chứa chất béo, mùi vị sản phẩm không được có mùi ôi khét và các dạng sản phẩm còn lại cũng không được có mùi hôi mốc. Các chỉ tiêu về lý hóa (độ ẩm, thời gian rã, pH, tỉ trọng, chỉ số peroxyd) sẽ được kiểm nghiệm, với những yêu cầu khác nhau phụ thuộc vào dạng bào chế. Các chỉ tiêu chất lượng về thành phần cấu tạo phải được định lượng, chỉ định tính trong trường hợp thành phần chính là enzym hoặc các hoạt chất sinh học. Các chỉ tiêu về vi sinh vật cũng như

kim loại nặng có mức tối đa bắt buộc được quy định trong ISO 17025. Đối với TPCN có công dụng mới, được chế biến từ các chất mới hoặc theo công nghệ mới lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường Việt Nam, chưa được chứng minh là an toàn và hiệu quả, nhà sản xuất và kinh doanh cần cung cấp thêm kết quả thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm. Ngoài ra, nếu 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^(3,4,7).

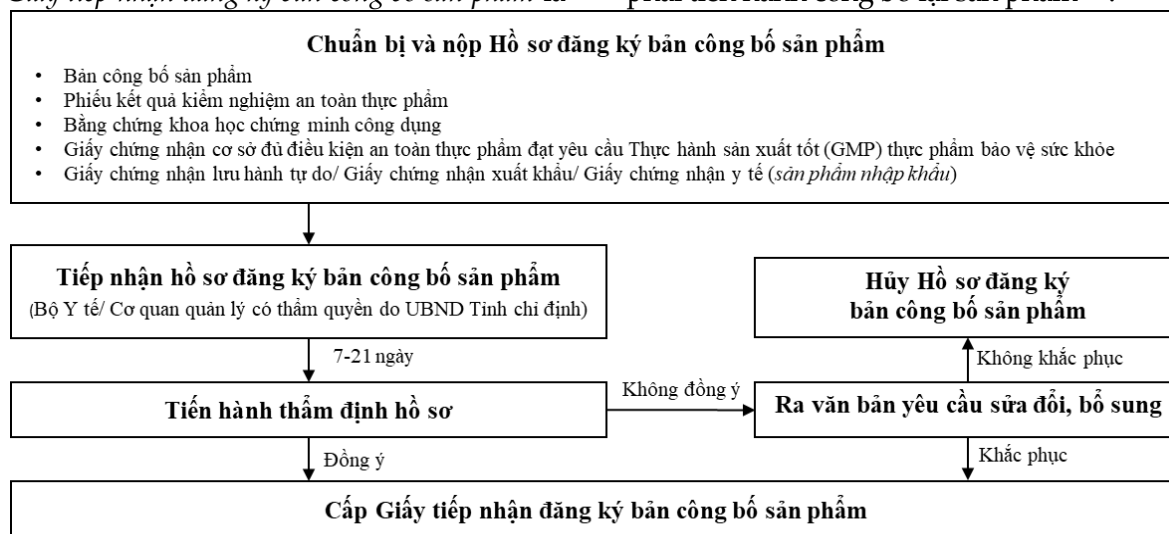
Công bố sản phẩm TPCN

Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các mặt hàng thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt phải thực hiện thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm^(4,8). Đối với các sản phẩm nhập khẩu, hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm cần phải có thêm Giấy chứng nhận lưu hành tự do (*Certificate of Free Sale*), Giấy chứng nhận xuất khẩu (*Certificate of Exportation*), hoặc Giấy chứng nhận y tế (*Health Certificate*), do cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp, nhằm bảo đảm an toàn cho người sử dụng hoặc được bán tự do tại thị trường của nước đó⁽⁸⁾.

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm phải được thể hiện bằng tiếng Việt, hoặc phải được dịch sang tiếng Việt và công chứng đối với tài liệu bằng tiếng nước ngoài. Hồ

so đăng ký bản công bố sản phẩm được nộp qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến, qua đường bưu điện, hoặc nộp trực tiếp đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ trực thuộc Bộ Y tế đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, hoặc cơ quan quản lý do Ủy ban Nhân dân tỉnh chỉ định đối với các sản phẩm thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ 36 tháng tuổi⁽⁸⁾. Thời gian để cơ quan tiếp nhận tiến hành thẩm định hồ sơ và cấp *Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm* là

khác nhau giữa các loại sản phẩm⁽⁸⁾. Trong trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ không đồng ý với hồ sơ công bố sản phẩm hoặc yêu cầu bổ sung sửa đổi thì sẽ có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý, và yêu cầu bổ sung thay đổi chỉ được thực hiện một lần^(4,8). Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu bổ sung sửa đổi, nếu tổ chức và cá nhân không thực hiện thì hồ sơ không còn giá trị (*Hình 4*). Nếu sản phẩm có sự thay đổi về tên, xuất xứ, thành phần cấu tạo, cần phải tiến hành công bố lại sản phẩm^(4,8).



Hình 4. Thủ tục cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt⁽⁸⁾

Hoạt động quảng cáo TPCN

Hoạt động quảng cáo TPCN phải được thực hiện theo quy định pháp luật về quảng cáo, trong đó, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt phải đăng ký nội dung trước khi quảng cáo tương tự như các quy định với hoạt động quảng cáo thuốc^(4,12). Tổ chức và cá nhân có sản phẩm quảng cáo cần chuẩn bị Hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo và gửi về cơ quan cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm⁽²⁾. Trong trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ không đồng ý hoặc có yêu cầu tổ chức và cá nhân bổ sung sửa đổi nội dung quảng cáo, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý, và yêu cầu này chỉ được thực hiện một lần (*Hình 5*).

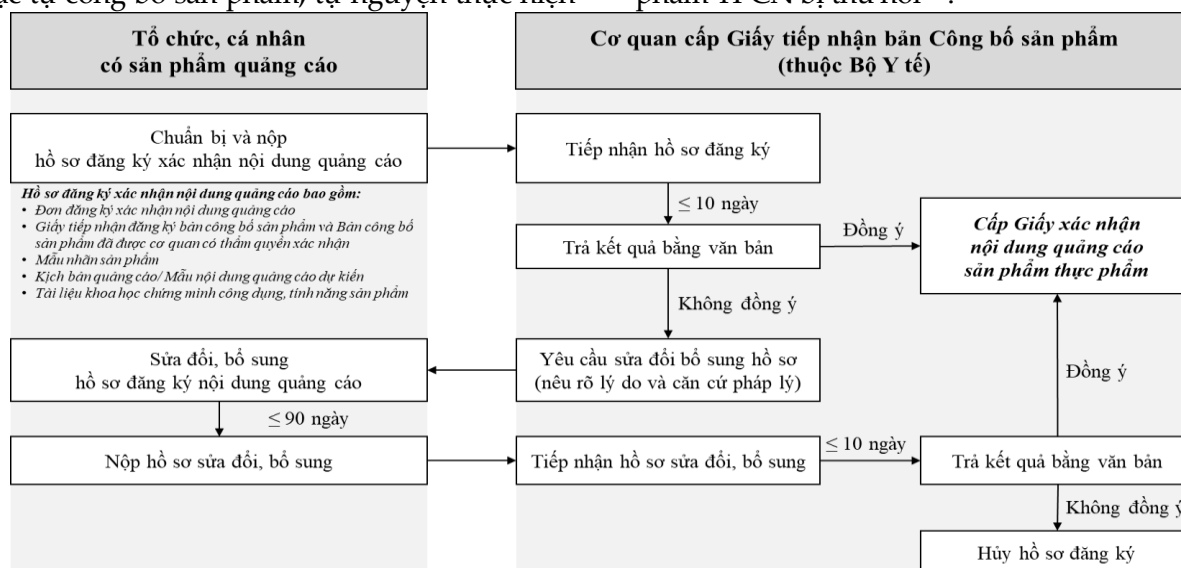
Nội dung quảng cáo TPCN phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm; không sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm. Ngoài ra, khuyến cáo "*Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh*" phải được đọc rõ đối với các quảng cáo có thời lượng trên 15 giây trên báo hình, báo nói, hoặc được viết rõ ràng, có màu tương phản với màu nền đối với các quảng cáo trên các phương tiện khác⁽⁹⁾.

Hoạt động xử lý vi phạm và thu hồi TPCN

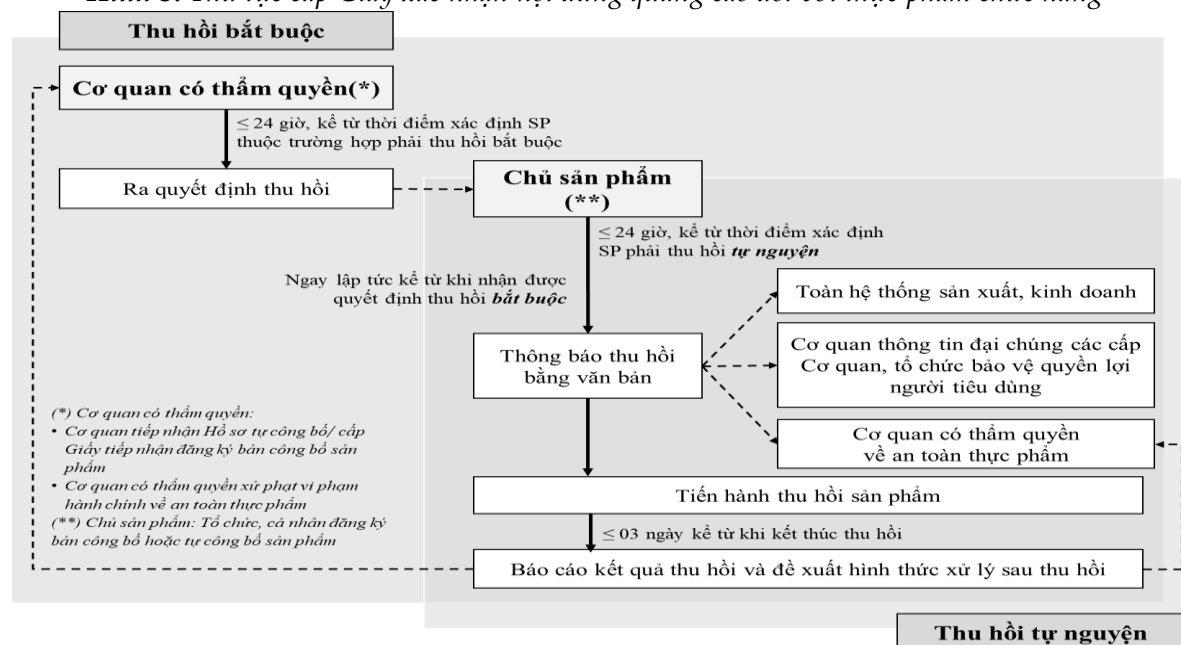
Theo quy định, TPCN phải được thu hồi trong trường hợp sản phẩm quá thời hạn sử

dụng; thông tin sản phẩm không phù hợp với quy định hoặc không giống với nội dung đã đăng ký trước đó; sản phẩm lưu hành không hợp pháp trên thị trường, hoặc khi cơ quan thẩm quyền khẳng định về tính không an toàn của sản phẩm⁽¹²⁾. Việc thu hồi và xử lý thực phẩm không đảm bảo an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, gồm hai hình thức thu hồi là tự nguyện và bắt buộc⁽¹³⁾. Đối với hình thức thu hồi tự nguyện, tổ chức và cá nhân đăng ký bản công bố hoặc tự công bố sản phẩm, tự nguyện thực hiện

khi tự phát hiện hoặc nhận được thông tin phản ánh về sản phẩm không bảo đảm an toàn. Sau khi thu hồi, sản phẩm phải được xử lý theo một trong các hình thức khắc phục lỗi ghi nhãn, chuyển mục đích sử dụng, tái xuất, tiêu hủy tùy theo trường hợp sản phẩm hoặc theo quyết định của cơ quan xử lý. Kết quả xử lý sản phẩm sau thu hồi phải được báo cáo lại với cơ quan có thẩm quyền⁽¹³⁾. Ngoài ra, cần phải truy nguyên nguồn gốc tại nơi đóng gói cuối cùng đối với sản phẩm TPCN bị thu hồi⁽¹⁶⁾.



Hình 5. Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm chức năng⁽⁴⁾



Hình 6. Tóm tắt quy trình thu hồi thực phẩm chức năng không đảm bảo an toàn⁽¹³⁾

Cơ sở sản xuất và kinh doanh TPCN 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. Cụ thể, các dữ liệu cần truy xuất đối với cơ sở sản xuất bao gồm thông tin về lô sản xuất, số lượng sản phẩm của lô sản xuất đã xuất kho, còn tồn ở các kho của cơ sở sản xuất sản phẩm thực phẩm và danh sách tên, địa chỉ của khách hàng, các đại lý phân phối sản phẩm thực phẩm cũng như số lượng sản phẩm của lô sản xuất đã nhập, đã bán và còn tồn tại kho. Đối với cơ sở kinh doanh, các thông tin bắt buộc phải trích xuất và báo cáo được gồm tên, địa chỉ của cơ sở cung cấp sản phẩm thực phẩm cho cơ sở kinh doanh, thông tin về loại sản phẩm thực phẩm, số lượng sản phẩm của lô sản phẩm thực phẩm đã nhập, đã bán và còn tồn ở kho cơ sở kinh doanh và danh sách tên, địa chỉ của khách hàng, các đại lý phân phối sản phẩm thực phẩm cùng với số lượng sản phẩm của lô sản xuất đã nhập, đã bán và còn tồn tại kho^(12,16).

KẾT LUẬN

Thực tế cho thấy việc sử dụng TPCN mỗi ngày có tác động tích cực nhất định đến sức khỏe của người sử dụng. Tuy nhiên, việc đánh giá hiệu quả và độ an toàn của TPCN vẫn còn nhiều hạn chế so với thuốc, do đó việc lạm dụng TPCN trong một thời gian dài có thể dẫn đến việc xuất hiện các tác dụng không mong muốn cho người tiêu dùng. Việc tăng cường quản lý của các cơ quan có thẩm quyền thông qua việc xây dựng, ban hành, và áp dụng các văn bản pháp quy có ý nghĩa rất lớn trong việc kiểm soát và đảm bảo chất lượng của TPCN. Với thực trạng có nhiều TPCN được quảng cáo, lưu hành trên thị trường với chất lượng không đảm bảo, sự quan tâm quản lý của các cơ quan chức năng trong thời gian qua đã giúp cải thiện sự hiểu biết của người tiêu dùng về TPCN, cải thiện chất lượng hoạt động sản xuất TPCN, kiểm soát hoạt động quảng cáo TPCN, từ đó nâng cao chất lượng của TPCN đang lưu hành trên thị trường,

giúp bảo vệ tốt hơn quyền lợi và sức khỏe của người tiêu dùng.

Thông qua quá trình tổng quan và hệ thống hóa nội dung các văn bản pháp lý hiện hành liên quan đến TPCN, có thể thấy rằng các văn bản được ban hành nhiều trong giai đoạn 2017-2019, tập trung chủ yếu vào quản lý hoạt động kinh doanh và sản xuất, đáp ứng kịp thời sự phát triển của các hoạt động này trong bối cảnh thực tế, và cũng cho thấy thời gian gần đây, các cấp quản lý đã có sự quan tâm hơn đối với TPCN. Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về quản lý TPCN tại Việt Nam hiện nay cơ bản đã hoàn thiện, cung cấp điều kiện để đảm bảo thị trường TPCN có nhiều sản phẩm đảm bảo về chất lượng. Tuy nhiên, với sự phát triển của xã hội, khi nhu cầu sử dụng TPCN của người tiêu dùng gia tăng, TPCN lại là một sản phẩm trung gian giữa thực phẩm và thuốc, một loại hàng hóa đặc biệt có tác động trực tiếp đến sức khỏe của người tiêu dùng, sự cần thiết có thêm nhiều văn bản pháp quy để quản lý TPCN phù hợp với bối cảnh phát triển của xã hội là rất cần thiết. Cụ thể, cơ quan quản lý có thể nghiên cứu bổ sung các quy định về việc áp dụng các nguyên tắc thực hành tốt đối với TPCN trong sản xuất, phân phối, kinh doanh, bổ sung các chính sách về quản lý giá, kiểm soát quảng cáo TPCN qua các hình thức trực tuyến. Ngoài ra, việc hướng dẫn sử dụng TPCN trong hỗ trợ cho việc điều trị cùng với thuốc cũng cần được xem xét, phối hợp với các liệu pháp dinh dưỡng y học (Medical Nutrition) nhằm đem lại lợi ích tốt nhất về sức khỏe cho người tiêu dùng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quốc hội khóa 12 (2010). Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12.
2. Chính phủ (2013). Nghị định số 181/2013/NĐ-CP về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.
3. Chính phủ (2016). Nghị định số 67/2016/NĐ-CP về quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế.
4. Chính phủ (2018). Nghị định số 15/2018/NĐ-CP về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.

5. Chính phủ (2018). Nghị định số 155/2018/NĐ-CP về 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.
6. Chính phủ (2018). Nghị định số 115/2018/NĐ-CP về quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm.
7. Bộ Y tế (2019). Văn bản hợp nhất số 08/VBHN-BYT về quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế.
8. Bộ Y tế (2019). Văn bản hợp nhất số 09/VBHN-BYT về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm.
9. Bộ Y tế (2018). Quyết định số 2318/QĐ-BYT về công bố thủ tục hành chính mới/ bị bãi bỏ lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
10. Bộ Y tế (2019). Quyết định số 135/QĐ-BYT về sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính mới ban hành trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
11. Bộ Công thương (2017). Quyết định số 2697/QĐ-BCT về công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Bộ Công thương.
12. Bộ Y tế (2014). Thông tư số 43/2014/TT-BYT về quy định về quản lý thực phẩm chức năng.
13. Bộ Y tế (2018). Thông tư số 23/2018/TT-BYT về quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, tr. 2-6.
14. Bộ Y tế (2018). Thông tư số 22/2018/TT-BYT về danh mục thực phẩm chức năng dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá.
15. Bộ Y tế (2019). Thông tư số 18/2019/TT-BYT về hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
16. Bộ Y tế (2019). Thông tư số 25/2019/TT-BYT về quy định truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
17. Bộ Công thương (2017). Thông tư số 08/2017/TT-BCT về quy định về đăng ký giá, kê khai giá sữa và thực phẩm chức năng dành cho trẻ em dưới 06 tuổi.
18. Bộ Y tế (2016). Chỉ tiêu kỹ thuật phải công bố và kiểm nghiệm đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Ngày nhận bài báo: 15/12/2020

Ngày phản biện nhận xét bài báo: 05/08/2021

Ngày bài báo được đăng: 20/12/2021