

BỘ Y TẾ

THÔNG TƯ số 08/2004/TT-BYT
ngày 23/8/2004 hướng dẫn việc
quản lý các sản phẩm thực
phẩm chức năng.

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

I. KHÁI NIỆM VÀ TÊN GỌI
THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

1. Thực phẩm chức năng là thực phẩm dùng để hỗ trợ chức năng của các bộ phận trong cơ thể người, có tác dụng dinh dưỡng, tạo cho cơ thể tình trạng thoải mái, tăng sức đề kháng và giảm bớt nguy cơ gây bệnh.

2. Thực phẩm chức năng, tùy theo công dụng, hàm lượng vi chất và hướng dẫn sử dụng, còn có các tên gọi khác sau:

a) Thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng;

b) Thực phẩm bổ sung;

c) Thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

d) Sản phẩm dinh dưỡng y học.

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

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

1. Đối với thực phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng: Nếu lượng vi chất đưa vào cơ thể hàng ngày theo hướng dẫn sử dụng ghi trên nhãn của sản phẩm có ít nhất 1 vitamin hoặc muối khoáng cao hơn 3 lần giá trị của Bảng khuyến nghị nhu cầu dinh dưỡng RNI 2002 (Recommended Nutrient Intakes), ban hành kèm theo Thông tư này, thì phải có giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành xác nhận tính an toàn của sản phẩm và phải ghi rõ trên nhãn hoặc nhãn phụ sản phẩm (đối với sản phẩm nhập khẩu) mức đáp ứng

RNI của các vi chất dinh dưỡng được bổ sung;

2. Đối với thực phẩm chức năng có chứa hoạt chất sinh học: Nếu công bố sản phẩm có tác dụng hỗ trợ chức năng trong cơ thể người, tăng sức đề kháng và giảm bớt nguy cơ bệnh tật thì phải có báo cáo thử nghiệm lâm sàng về tác dụng của sản phẩm hoặc tài liệu chứng minh về tác dụng của thành phần của sản phẩm có chức năng đó hoặc giấy chứng nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước cho phép lưu hành có nội dung xác nhận công dụng của sản phẩm ghi trên nhãn.

3. Nội dung ghi nhãn của thực phẩm chức năng phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về nhãn và các điều kiện sau:

a) Nội dung hướng dẫn sử dụng cho những sản phẩm có mục đích sử dụng đặc biệt cần phải ghi: Tên của nhóm sản phẩm (thực phẩm bổ sung, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm chức năng, thực phẩm ăn kiêng, thực phẩm dinh dưỡng y học), đối tượng sử dụng, công dụng sản phẩm, liều lượng, chống chỉ định, các lưu ý đặc biệt hoặc tác dụng phụ của sản phẩm (nếu có);

b) Đối với thực phẩm chứa hoạt chất sinh học, trên nhãn hoặc nhãn phụ bắt buộc phải ghi dòng chữ “Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”;

c) Trên nhãn sản phẩm thực phẩm chức năng không được ghi chỉ định điều trị bất kỳ một bệnh cụ thể nào hoặc sản phẩm có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh.

4. Đối với những sản phẩm có chứa vitamin và muối khoáng chưa được đề cập trong Bảng khuyến nghị về nhu cầu dinh dưỡng quy định tại khoản 1 của Mục này, sản phẩm được sản xuất trong nước nhưng chưa rõ là thực phẩm hay thuốc, sản phẩm có chứa các chất có hoạt tính sinh học chưa đủ tài liệu chứng minh tính an toàn và tác dụng của hoạt chất đó, Cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm chủ trì và phối hợp với Cục quản lý Dược Việt Nam và Vụ Y học cổ truyền - Bộ Y tế xem xét để phân loại và thống nhất quản lý.

III. QUẢN LÝ ĐỐI VỚI THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

1. Thực phẩm chức năng có đủ các điều kiện quy định tại Mục II của Thông tư này sẽ được quản lý và thực hiện theo các quy định của pháp luật về thực phẩm. Các sản phẩm này phải được công bố tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm tại Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế theo đúng quy định của pháp luật về thực phẩm trước khi lưu hành trên thị trường.

2. Việc thông tin, quảng cáo, ghi nhãn sản phẩm được coi là thực phẩm chức năng phải được thực hiện theo quy định của pháp luật về thông tin, quảng cáo, ghi nhãn và phải bảo đảm trung thực, chính xác, rõ ràng không gây thiệt hại cho người sản xuất, kinh doanh và người tiêu dùng.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức triển khai, chỉ đạo, kiểm tra, thanh tra và giám sát việc thực hiện Thông tư này.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành có trách nhiệm tổ chức thực hiện, chỉ đạo, thanh tra, kiểm tra và giám sát các đơn vị sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng trong quá trình thực hiện các quy định của Thông tư này.

3. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng có trách nhiệm thực hiện các quy định của Thông tư này.

V. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Thông tư số 20/2001/TT-BYT ngày 11/9/2001 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn quản lý các sản phẩm thuốc - thực phẩm.

2. Trong quá trình thực hiện Thông tư này, nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Bộ Y tế (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm) để xem xét, giải quyết.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Thứ trưởng

Trần Chí Liêm

Phụ lục
BẢNG KHUYẾN NGHỊ NHU CẦU DINH DƯỠNG RNI-2002
(RECOMMENDED NUTRIENT INTAKES)

(ban hành kèm theo Thông tư số 08 ngày 23/8/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

1. Nhóm Vitamin

Phân loại	Lứa tuổi (năm)	Vitamin tan trong dầu				Vitamin tan trong nước								
		Vit. A (đ) (g) (µgR/E/ngày)	Vit. D (µg/ngày)	Vit. E (h) (mgα-TE/ngày)	Vit. K (l) (µg/ngày)	Vit. C (d) (mg/ngày)	Vit. B1 (mg/ngày)	Vit. B2 (mg/ngày)	Niacin (a) (mg NE/ngày)	Vit B6 (mg/ngày)	Pantothenate (mg/ngày)	Biotin (µg/ngày)	Folate (c) (µgDFE/ngày)	Vit. B12 (µg/ngày)
Trẻ em < 1 tuổi	0 - 6 tháng	375	5	2,7 (i)	5: (m)	25	0,2	0,3	2 (b)	0,1	1,7	5	80	0,4
	7 - 11 tháng	400	5	2,7 (i)	10	30	0,3	0,4	4	0,3	1,8	6	80	0,5
Trẻ em	1 - 3 tuổi	400	5	5 (k)	15	30	0,5	0,5	6	0,5	2	8	160	0,9
	4 - 6 tuổi	450	5	5 (k)	20	30	0,6	0,6	8	0,6	3	12	200	1,2
	7 - 9 tuổi	500	5	7 (k)	25	35	0,9	0,9	12	1	4	20	300	1,8
Nam thiếu niên	10 - 18 tuổi (nam)	400	5	10	35 - 65	40	1,2	1,3	16	1,3	5	25	400	2,4
Nữ thiếu niên	10 - 18 tuổi (nữ)	600	5	7,5	35 - 55	40	1,1	1,0	16	1,2	5	25	400	2,4

Người trưởng thành	19 - 65 tuổi (nam)	600	5 (19 - 50) 10 (50 - 65)	10	65	45	1,2	1,3	16	1,3 (19 - 50) 1,7 (50 - 65)	5	30	400	2,4
	19 - 65 tuổi hành kinh	500	5	7,5	55	45	1,1	1,1	14	1,3	5	30	400	2,4
	50 - 65 tuổi mãn kinh	500	10	7,5	55	45	1,1	1,1	14	1,5	5	30	400	2,4
Người cao tuổi	> 65 tuổi (nam)	600	15	10	65	45	1,2	1,3	16	1,7	5		400	2,4
	> 65 tuổi (nữ)	600	15	7,5	55	45	1,1	1,1	14	1,5	5		400	2,4
Phụ nữ có thai		800	5	i	55	55	1,4	1,4	18	1,9	6	30	600	2,6
Phụ nữ cho con bú		850	5	i	55	70 (e)	1,5	1,6	17	2	7	35	500	2,8

Ghi chú: Vitamin

Niacin

- (a) NE: tính theo đương lượng Niacin. Tỷ lệ chuyển đổi là 60 tryptophan ~ 1 niacin.
 (b) Niacin được tạo thành trước.

Folate

- (c) DFE: tính theo Folate khẩu phần; số μg Folate cung cấp = [số μg folate thực phẩm + (1,7 x số μg axit folic tổng hợp)].

Vitamin C

- (d) RNI 45mg cho người trưởng thành (nam và nữ) và 55mg cho bà mẹ có thai. Nếu hàm lượng Vitamin C cao hơn sẽ làm tăng hấp thụ sắt.
 (e) Bổ sung thêm 25 mg là cần thiết cho bà mẹ cho con bú.

Vitamin A

- (f) Giá trị Vitamin A là lượng ăn khuyến cáo an toàn thay thế cho RNI. Mức ăn này được xây dựng để phòng tránh dấu hiệu bệnh lý của sự thiếu vitamin A, cho phép phát triển bình thường, nhưng không sử dụng trong các giai đoạn dài bị nhiễm trùng hay các bệnh khác.

(g) Lượng ăn khuyến cáo an toàn tính theo $\mu\text{gRE}/\text{ngày}$; $1\mu\text{g retinol} = 1\mu\text{gRE}$; $1\mu\text{g B-Caroten} = 0,167 \mu\text{gRE}$; $1\mu\text{g Carotenoids khác} = 0,084 \mu\text{gRE}$.

Vitamin E

h) Các số liệu không đủ để xây dựng lượng ăn khuyến cáo bởi vậy phải thay thế lượng ăn vào chấp nhận được. Giá trị này là ước tính sát nhất về nhu cầu, dựa trên lượng ăn vào chấp nhận được hiện hành để cung cấp các chức năng đã biết đến của loại vitamin này.

(i) Không có bất cứ sự khác nhau về nhu cầu vitamin E giữa bà mẹ có thai và cho con bú với nhóm người trưởng thành. Tăng năng lượng ăn vào đối với bà mẹ có thai và cho con bú để đáp ứng cho việc tăng nhu cầu năng lượng cho sự phát triển của trẻ và tổng hợp sữa. Các sản phẩm thay thế sữa mẹ không được chứa ít hơn $0,3 \text{ mg } \alpha\text{-tocopherol quy đổi (TE)}/100\text{ml}$ sữa đã pha và không lớn hơn $0,4 \text{ mg TE/g PUFA}$. Lượng vitamin E trong sữa mẹ gần như không đổi ở mức $2,7 \text{ mg}$ trong 850 ml sữa.

(k) Các giá trị dựa trên sự cân đối với lượng ăn vào chấp nhận được cho người trưởng thành.

Vitamin K

(l) RNI cho mỗi nhóm tuổi được dựa trên lượng phyloquynone ăn vào hàng ngày là 1 mcg/kg/ngày . Đây là nguồn vitamin K chủ yếu trong thức ăn.

(m) Hàm lượng này dùng cho trẻ hoàn toàn nuôi bằng sữa mẹ là không đủ. Để phòng tránh chảy máu vì thiếu hụt vitamin K, tất cả trẻ nuôi bằng sữa mẹ nên nhận bổ sung vitamin K khi sinh tùy theo khuyến cáo của quốc gia.

2. Nhóm muối khoáng

Lứa tuổi	Canxi (c) (mg/ngày)	Photpho (mg/ngày)	Magiê (mg/ ngày)	Sắt (mg/ngày)	Kẽm (mg/ngày)	Iốt (o) (mg/ngày)	Selen (mg/ ngày)
0 - 6 tháng	300 (a) 400 (b)	0 - 5 tháng: 300	26 (a) 36 (b)	(k)	1,1 (e) - 6,6 (g)	30 (p) µg/kg/ngày 15 (p) µg/kg/ngày	6
7 - 11 tháng	400	6 - 12 tháng: 500	53	9 (l)	0,8 (e) - 8,3 (h)	135	10
1 - 3 tuổi	500	800	60	6	2,4 - 8,4	75	17
4 - 6 tuổi	600	800	73	6	3,1 - 10,3	110	21
7 - 9 tuổi	700	7 - 10 tuổi: 800	100	9	3,3 - 11,3	100	21
10 - 18 tuổi (nam)	1.300 (d)	11 - 24 nam 1200	250	15 (10 - 14 tuổi) 19 (15 - 18 tuổi)	5,7 - 19,2	135 (10 - 11 tuổi) 110 (12 - 18 tuổi)	34
10 - 18 tuổi (nữ)	1.300 (d)	11 - 24 nữ 1200	230	14 (10 - 14 tuổi) (m) 33 (10 - 14 tuổi) 31 (15 - 18 tuổi)	4,6 - 15,5	140 (10 - 11 tuổi) 100 (12 - 18 tuổi)	26
19 - 65 tuổi (nam)	1.000	19 - 51+: 800	260	14	4,2 - 14	130	34
19 - 65 tuổi (nữ)		19 - 51+: 800 - 1200	220		3,0 - 9,8		26
19 - 50 (tuổi hành kinh)	1.000			29		110	
51 - 65 (tuổi mãn kinh)	1.300			11		110	
> 65 tuổi (nam)	1.300	1200	230	14	4,2 - 14	130	34

> 65 tuổi (nữ)	1.300	1200	190	11	3,0 - 9,8	110	26
Phụ nữ có thai	1.200	1200	220	(n)	3,4 - 20	200	28 - 30
Phụ nữ cho con bú	1.000	1200	270	48	4,3 - 19	200	35 - 42

Ghi chú: Muối khoáng

- (a) Cho trẻ nuôi bằng sữa mẹ.
- (b) Cho trẻ nuôi bộ.

Canxi

(c) Số liệu sử dụng để xây dựng RNI_s cho canxi được lấy từ các nước phát triển. Do đó vẫn có sự tranh luận về sự phù hợp của nó khi áp dụng cho các nước đang phát triển. Lưu ý này cũng đúng cho hầu hết các chất dinh dưỡng nhưng căn cứ trên sự hiểu biết hiện nay, ảnh hưởng của canxi có vẻ là rõ rệt nhất.

- (d) Đặc biệt là trong giai đoạn phát triển nhanh.

Kẽm

- (e) Chỉ cho trẻ nuôi bằng sữa mẹ.
- (f) Dùng cho trẻ nuôi bộ và khả năng sinh dụng kẽm ở mức trung bình.
- (g) Dùng cho trẻ nuôi bộ, khả năng sinh dụng kẽm thấp vì trẻ ăn sữa làm từ ngũ cốc giàu phytate và đạm thực vật.
- (h) Không áp dụng cho trẻ chỉ bú sữa mẹ.

Sắt

(i) Sự hấp thụ sắt tăng một cách đáng kể khi mỗi bữa ăn có chứa ít nhất là 25mg vitamin C và mỗi ngày trẻ ăn 3 bữa. Điều này đặc biệt đúng nếu trong khẩu phần ăn có chứa các chất ức chế hấp thụ sắt như tannin hoặc phytate.

(k) Dự trữ sắt của trẻ sơ sinh là thỏa mãn yêu cầu về sắt trong 6 tháng đầu tiên cho trẻ sinh đủ tháng. Trẻ sinh thiếu tháng, thiếu cân cần bổ sung thêm sắt.

(l) Trong giai đoạn này khả năng sinh dụng sắt có trong khẩu phần biến đổi nhiều.

(m) Cho nữ thiếu niên chưa hành kinh.

(n) Phụ thuộc vào tình trạng dự trữ sắt nên bổ sung viên sắt cho phụ nữ từ khi có thai đến sau đẻ 1 tháng: 60mg sắt nguyên tố/ngày + Acid Folic. Nếu thiếu máu liều điều trị cao hơn.

Iốt

(o) Số liệu tính trên 01 kg trọng lượng cơ thể thường được dùng nhiều hơn và số liệu này như sau:

Trẻ sinh thiếu tháng: 30mcg/kg/ngày

Trẻ em từ 1 - 6 tuổi: 6 mcg/kg/ngày

Trẻ từ 01 - 12 tháng tuổi: 19 mcg/kg/ngày

Trẻ em từ 7 - 11 tuổi: 4 mcg/kg/ngày

Phụ nữ có thai và cho con bú: 3,5 mcg/kg/ngày.

(p) RNI_s tính theo mcg/kg/ngày do thể trọng thay đổi nhiều ở các lứa tuổi này./.