|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**Số: /2018/TT-BYT**DỰ THẢO**  | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày  tháng  năm 2018* |

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2014 quy định về quản lý thực phẩm chức năng và Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2015 quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế**

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;*

*Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2 tháng 2 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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2018 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 một số điều của Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2014 quy định về quản lý thực phẩm chức năng và Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2015 quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.*

 **Điều 1. Sửa đổi Điều 9, Khoản 3 Điều 10, Khoản 4 Điều 11, Điều 13, Khoản 3 Điều 14, Khoản 2 Điều 15 của 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 như sau**:

 1. Điều 9 được sửa đổi như sau:

“Điều 9. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng Việt

Ngoài việc phải đáp ứng các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa, 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 khuyên 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."

2. Sửa đổi Khoản 3 Điều 10 như sau:

“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 Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm;

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

3. Sửa đổi Điều 11 như sau:

"Điều 11. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng việt

Ngoài việc phải đáp ứng các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa, 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 thuốc và các loại thực phẩm bao gói khác.

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: 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. 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”.

4. Sửa đổi Điều 13 như sau:

“Điều 13. Yêu cầu về ghi nhãn tiếng Việt

Ngoài việc phải đáp ứng các quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa, Điều 24 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, 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:

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.”

5. Sửa đổi Khoản 3 Điều 14 như sau:

“2. Cơ sở sản xuất dược phẩm có Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) còn hiệu lực khi chuyển sang sản xuất thực phẩm chức năng được miễn cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.”

3. Thực hiện lộ trình bắt buộc áp dụng Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe kể từ ngày 1 tháng 7 năm 2019 theo quy định của Chính phủ và Phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP) theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.”

6. Sửa đổi Điều 15 như sau:

“1. Thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải được bày bán riêng biệt với khu vực bày bán các loại thực phẩm khác.

2. Cơ sở bán lẻthuốc phải có khu trưng bày, bày bán riêng đối với sản phẩm thực phẩm chức năng.”

**Điều 2. Sửa đổi, bổ sung Điều 10, Điều 11, Điều 12, Điều 13, Điều 14, Điều 16, Điều 18 của Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2015 quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế như sau:**

Sửa đổi tên chương III như sau:

"Chương III. Hồ sơ, thủ tục cấp, thu hồi Giấy chứng nhận xuất khẩu đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu"

1. Sửa đổi Điều 10 như sau:

“Điều 10. Sản phẩm thực phẩm xuất khẩu được cấp Giấy chứng nhận xuất khẩu (CE)

1. Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation - CE) được cấp cho các sản phẩm thực phẩm có Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc Bản tự công bố sản phẩm khi có yêu cầu của nước nhập khẩu.”

2. Sửa đổi Điều 11 như sau:

**“**Điều 11. Hồ sơ đề nghị cấp CE

Hồ sơ đề nghị cấp CE cho 01 (một) sản phẩm thực phẩm bao gồm:

1. Đơn đề nghị cấp CE theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm hoặc Bản tự công bố sản phẩm (Bản sao có chứng thực).”

3. Sửa đổi Điều 12 như sau:

**“**Điều 12. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục cấp CE

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm nộp hồ sơ đến Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế (nộp trực tiếp hoặc nộp hồ sơ theo đường bưu điện).

2. Ngay khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp CE, bộ phận tiếp nhận hồ sơ phải kiểm tra hồ sơ, vào Sổ tiếp nhận và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho tổ chức, cá nhân theo mẫu quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều này phải cấp CE theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư này hoặc theo mẫu yêu cầu của nước nhập khẩu. Trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp.

4. CE có hiệu lực 02 (hai) năm, kể từ ngày cấp."

4. Sửa đổi Điều 13 như sau:

"Điều 13. Trường hợp thu hồi CE

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp CE giả mạo giấy tờ.

2. CE được cấp cho sản phẩm thực phẩm mà sản phẩm thực phẩm đó không phù hợp với các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật công bố áp dụng.

3. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm đó bị thu hồi hoặc Bản tự công bố sản phẩm của sản phẩm không phù hợp với các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật.

4. CE được cấp không đúng thẩm quyền."

5. Sửa đổi Điều 14 như sau:

"Điều 14. Thẩm quyền, trình tự thu hồi CE

1. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp CE ban hành văn bản thu hồi CE và gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân đã được cấp CE.

2. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thu hồi CE của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, tổ chức, cá nhân được cấp CE phải nộp CE đã được cấp cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp CE.

3. Trường hợp không thể thu hồi CE đã cấp, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp CE đăng tải thông tin trên trang thông tin điện tử của mình và gửi thông báo đến cơ quan hải quan về việc CE nêu tại Khoản 1 Điều này không còn giá trị hiệu lực."

6. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 16 như sau:

"4. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (trừ trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều 12 Nghị định số [15/2018/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/the-thao-y-te/nghi-dinh-38-2012-nd-cp-huong-dan-luat-an-toan-thuc-pham-138500.aspx%22%20%5Co%20%22Ngh%E1%BB%8B%20%C4%91%E1%BB%8Bnh%2038/2012/N%C4%90-CP%22%20%5Ct%20%22_blank) ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm) hoặc Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm (Bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân)."

7. Sửa đổi khoản 3 Điều 18 như sau:

"3. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm đó bị thu hồi (nếu có)."

 **Điều 3. Bãi bỏ các điều, khoản quy định sau:**

1. Bãi bỏ Khoản 2, 3, 4, 5 Điều 2; Điều 3; Điều 5; Điều 6; Điều 7; Khoản 1, 2 Điều 14; Khoản 1 Điều 15; Điều 16; Điều 17; Điều 18 của 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.

2. Bãi bỏ Khoản 1, 2, 4 Điều 1; Điều 2; Chương II; Chương V của Thông tư số 52/2015/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2015 quy định việc kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu và hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

**Điều 4. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2018.

**Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này này./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐTCP);- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);- Các đơn vị thuộc Bộ Y tế;- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;- Ban quản lý ATTP thành phố Hồ Chí Minh, Đà Nẵng, Bắc Ninh; Chi cục ATVSTP các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;- Cổng TTĐT BYT;- Lưu: VT, PC, ATTP | **BỘ TRƯỞNGNguyễn Thị Kim Tiến** |