

Thủ tục đăng kí thực phẩm chức năng

1. Quy định chung về thực phẩm chức năng

Quy định cụ thể tại: Điều 10,14, Khoản 2 Điều 38, Khoản 2 Điều 44 Luật an toàn vệ sinh thực phẩm, với nội dung chung như sau:

- Bộ Y tế quản lý thực phẩm chức năng, nên mọi giấy phép, chứng nhận để kinh doanh với thực phẩm chức năng sẽ được cấp phép bởi bộ y tế
- Đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật tương ứng, tuân thủ quy định về giới hạn vi sinh vật gây bệnh, dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, dư lượng thuốc thú y, kim loại nặng, tác nhân gây ô nhiễm và các chất khác trong thực phẩm có thể gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.
- Đáp ứng một hoặc một số quy định sau đây:
 - + Quy định về sử dụng phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
 - + Quy định về bao gói và ghi nhãn thực phẩm;
 - + Quy định về bảo quản thực phẩm.
- Có thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của thành phần tạo nên chức năng đã công bố.
- Thực phẩm chức năng lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường phải có báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm.
- .- 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) trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.
- Thực phẩm chức năng nhập khẩu và sản xuất trong nước 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.

2. Hồ sơ công bố hợp quy đối với thực phẩm chức năng nhập khẩu, Quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định 38/2012/NĐ-CP

Hồ sơ gồm :

- a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm được quy định tại Mẫu số 03b ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân);
- c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate Of Free Sale) hoặc chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận tương đương do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất xứ cấp trong đó có nội dung thể hiện sản phẩm an toàn với sức khỏe người tiêu dùng và phù hợp với pháp luật về thực phẩm (bản gốc hoặc bản sao công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);
- d) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng- Giấy chứng nhận phân tích thành phần (Certificate Of Analysis –CA), gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn, do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);
- đ) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- e) Nhãn sản phẩm lưu hành tại nước xuất xứ và nhãn phụ bằng tiếng Việt (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- g) Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh để đối chiếu khi nộp hồ sơ;
- h) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân nhập khẩu thực phẩm (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- i) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở nhập khẩu thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- k) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

l) Thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của mỗi thành phần tạo nên chức năng đã công bố (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

5, Hồ sơ công bố hợp quy với thực phẩm chức năng sản xuất trong nước

a) Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP;

b) Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03b ban hành kèm theo Nghị định này (có đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân);

c) Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);

d) Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Mẫu sản phẩm hoàn chỉnh để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

e) Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

g) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

h) Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

i) Thông tin, tài liệu khoa học chứng minh về tác dụng của mỗi thành phần tạo nên chức năng đã công bố (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

k) Báo cáo thử nghiệm hiệu quả về công dụng của sản phẩm thực phẩm đối với sản phẩm mới lần đầu tiên đưa ra lưu thông trên thị trường (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

l) Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định này (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

m) Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

6. Trình tự thủ tục cấp giấy chứng nhận công bố hợp quy

Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm được đóng quyển như sau:

a) Hồ sơ pháp lý chung, được lập thành 01 quyển, bao gồm:

- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

b) Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn lại đối với sản phẩm được lập thành 02 quyển

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm nộp trực tiếp hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế và Sở Y tế hoặc nộp hồ sơ theo đường bưu điện.

Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm tiến hành công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm từ sản phẩm thứ hai trở lên chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

, Thẩm quyền cấp:

Bộ y tế cấp với thực phẩm chức năng; phụ gia thực phẩm; chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; các sản phẩm nhập khẩu là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm.

Thời hạn giải quyết :

30 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ với thực phẩm chức năng

15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ với thực phẩm, phụ gia khác

Đối với sản phẩm thực phẩm chức năng nhập khẩu

Đối với sản phẩm thực phẩm chức năng sản xuất trong nước

- Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty sản xuất nước ngoài
- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm (02 bản sao công chứng)
- Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm (về chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và các chỉ tiêu vệ sinh liên quan).
- Nhãn sản phẩm
- Riêng đối với thực phẩm chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen, sản phẩm công nghệ mới hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen, chiếu xạ trong hồ sơ công bố phải có bản sao giấy chứng nhận an toàn sinh học, an toàn chiếu xạ và thuyết minh quy trình sản xuất.
- Mẫu sản phẩm.

Trình tự đăng ký lưu hành thực phẩm chức năng

Bước 1: Cơ sở gửi hồ sơ về Cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP).

Bước 2 : Cục An toàn vệ sinh thực phẩm nhận hồ sơ, trả giấy biên nhận cho đương sự

Bước 3: Cơ quan tiếp nhận kiểm tra hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì sau 07 ngày làm việc có công văn yêu cầu cá nhân, doanh nghiệp bổ sung và hoàn thiện hồ sơ theo quy định. Hồ sơ bổ sung có dấu văn thư ghi ngày nhận hồ sơ bổ sung.

Bước 4: Tổ chức thẩm xét sau 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ và lập phiếu thẩm xét theo qui định trình cấp có thẩm quyền phê duyệt

Bước 5: Trả kết quả cho cơ sở và lưu hồ sơ