

TÊN TỔ CHỨC, CÁ
NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BỘ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ BẢN CÔNG BỐ SẢN PHẨM¹
THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE ...²**

I. Tên sản phẩm và tên của tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký bản công bố

II. Bộ cục chung của bộ hồ sơ

Mục lục danh mục các tài liệu trong bộ hồ sơ.

III. Thông tin chung

Bản công bố sản phẩm.

IV. Tài liệu pháp lý

1. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc Giấy chứng nhận xuất khẩu (Certificate of Exportation) hoặc Giấy chứng nhận y tế (Health Certificate) hoặc giấy chứng nhận khác có liên quan đối với thực phẩm xuất khẩu của cơ quan có thẩm quyền của nước xuất xứ hoặc xuất khẩu cấp (áp dụng đối với trường hợp sản phẩm là thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu) (bản hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

2. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) hoặc chứng nhận tương đương trong trường hợp sản phẩm là thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân hoặc bản điện tử kèm kết quả tự tra cứu từ trang thông tin điện tử hoặc cơ sở dữ liệu tiếng Anh của cơ quan cấp hoặc cơ quan có thẩm quyền các nước và có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

3. Giấy ủy quyền đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm thực phẩm (trong trường hợp được ủy quyền đăng ký công bố) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân và xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hoặc nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc bản sao điện tử được chứng thực).

4. Chứng nhận quyền sở hữu trí tuệ (nếu có).

V. Mẫu nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng

1. Mẫu nhãn sản phẩm

- Bản thiết kế nhãn gắn trên bao bì thương mại;
- Gồm đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có)

Trình bày dưới dạng văn bản kèm sản phẩm, gồm:

- Thành phần;
- Công dụng của sản phẩm;
- Đối tượng sử dụng;
- Hướng dẫn liều dùng;
- Cách dùng, thời điểm dùng;
- Cảnh báo về dị ứng, tương tác, thận trọng, chống chỉ định (nếu có);
- Điều kiện bảo quản;
- Quy cách đóng gói;
- Thời hạn sử dụng của thành phẩm và trong thời hạn sử dụng với sản phẩm có nguy cơ cao như chế phẩm lỏng đa liều (siro, dung dịch, hỗn dịch, gel...) (nếu có);
- Ghi cụm từ: “Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”.

3. Cam kết về tính chính xác của thông tin trên nhãn và hướng dẫn sử dụng

Do đại diện tổ chức, cá nhân ký, xác nhận nội dung không gây hiểu lầm cho người tiêu dùng và phù hợp với tài liệu đã nộp.

4. Mẫu ảnh bao bì hoàn chỉnh (nếu có).

- Có thể nộp bản scan hoặc ảnh chụp bao bì in thử (đủ 3 mặt) nếu đã có sẵn;
- Phải phù hợp với mẫu thiết kế đã trình bày trong hồ sơ.

VI. Báo cáo quá trình nghiên cứu, phát triển sản phẩm

1. Báo cáo phát triển sản phẩm

- Thuyết minh việc lựa chọn công thức thành phần tạo công dụng, thành phần khác (nếu có) và phụ liệu;
- Nghiên cứu tương tác của thành phần sản phẩm và phụ liệu, bao bì, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm do tổ chức, cá nhân tự thực hiện hoặc tổng quan tài liệu;
- Tổng quan các thử nghiệm đã thực hiện (nội bộ, lâm sàng - nếu có).

2. Thuyết minh về thành phần, nguồn gốc và công dụng từng thành phần tạo nên công dụng chung của sản phẩm

- Ghi rõ thành phần có nguồn gốc hoá tổng hợp, hay từ thực vật, động vật, khoáng chất hay vi sinh vật;
- Giải thích rõ tác dụng của mỗi thành phần trong công thức, góp phần tạo nên công dụng của sản phẩm;

- Giải thích lý do tại sao sản phẩm lại được dùng cho các đối tượng như ghi trên nhãn, lý do đưa ra liều lượng khuyến cáo như ghi trên nhãn.

3. Bằng chứng khoa học chứng minh công dụng của sản phẩm hoặc của thành phần tạo nên công dụng đã công bố (trích dẫn bằng chứng khoa học các nội dung liên quan đến công dụng và liều sử dụng) (bản sao có đóng dấu xác nhận của tổ chức, cá nhân).

4. Báo cáo thử nghiệm lâm sàng cho sản phẩm (nếu có).

5. Bản cam kết tất cả các thành phần sản phẩm, phụ liệu không nằm trong danh mục cấm sử dụng (nếu có) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm và thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

VII. Tài liệu về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn

1. Tiêu chuẩn an toàn và chất lượng của sản phẩm

1.1. Tiêu chuẩn an toàn sản phẩm (chỉ tiêu kim loại nặng, vi sinh vật và các độc tố khác... nếu có)

1.2. Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan (trạng thái, màu sắc, mùi vị...), các đặc tính khác nếu có;

- Định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, acid amin, acid béo, enzyme, probiotic hay các chất có hoạt tính sinh học khác) tạo nên công dụng sản phẩm;

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật:

+ Trường hợp đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền về thực phẩm, bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng;

+ Trường hợp không có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về các chỉ tiêu định tính và định lượng, tổ chức, cá nhân xây dựng và áp dụng tiêu chuẩn cơ sở.

1.3. Phương pháp kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm

1.4. Phiếu kết quả kiểm nghiệm sản phẩm bao gồm các chỉ tiêu an toàn và chỉ tiêu chất lượng sản phẩm

2. Tiêu chuẩn chất lượng của từng thành phần sản phẩm

Có thể theo tiêu chuẩn chất lượng cơ sở sản xuất hoặc tiêu chuẩn quốc gia, ISO, được điền (nếu có).

2.1. Tên các thành phần tạo nên sản phẩm

2.2. Tiêu chuẩn chất lượng của các thành phần tạo công dụng của sản phẩm

- Nêu rõ chỉ tiêu cảm quan (trạng thái, màu sắc, mùi vị...), các đặc tính khác nếu có, định lượng các thành phần hoạt chất (vitamin, khoáng chất, hay các chất có hoạt tính sinh học được bổ sung) tạo nên công dụng sản phẩm;

- Đối với các thành phần tạo nên công dụng sản phẩm có nguồn gốc từ thực vật, khoáng vật, vi sinh vật, động vật: bắt buộc phải có chỉ tiêu định tính và định lượng nếu như đã có tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn quốc gia về định tính và định lượng cho các thành phần này hoặc đã có các phương pháp định tính và định lượng cho các thành phần này được phê duyệt bởi cơ quan có thẩm quyền về thực phẩm.

2.3. Tiêu chuẩn các thành phần phụ liệu

3. Thông tin về vật liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (bao bì cấp 1)

3.1. Mô tả loại bao bì sử dụng

- Ghi rõ dạng bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm: chai, lọ, túi, vỉ, màng nhôm...

- Chất liệu: nhựa (PP, PE, PET...), thủy tinh, kim loại, giấy, màng composite...

3.2. Thông tin thành phần vật liệu

Thành phần cấu tạo chính của bao bì (ví dụ: PET 100%, hoặc lớp ngoài PET, lớp trong PE, lớp giữa nhôm foil).

3.3. Tiêu chuẩn bao bì tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (bao bì cấp 1)

VIII. Tài liệu về quy trình sản xuất

1. Thành phần (công thức) cho 01 đơn vị đóng gói hoặc bào chế nhỏ nhất và cho 01 lô sản xuất

- Ghi rõ tên từng thành phần (thành phần sản phẩm và phụ liệu);

- Ghi rõ hàm lượng hoặc khoảng giới hạn hàm lượng đối với các thành phần tạo nên công dụng;

- Phân loại chức năng thành phần: thành phần tạo công dụng, thành phần ổn định công thức bao gồm thành phần chống oxy hóa, tránh tương tác các thành phần tạo công dụng, các thành phần khác thuộc thành phần sản phẩm, phụ liệu (chất làm dày, chất làm trơn, chất tạo màu, chất điều hương, điều vị...).

2. Sơ đồ tóm tắt quy trình sản xuất

Sơ đồ dạng khối (flowchart) thể hiện toàn bộ quá trình sản xuất - Chỉ rõ điểm kiểm soát chất lượng (CCP - Critical Control Points).

3. Mô tả quy trình sản xuất và điều kiện sản xuất

- Mô tả tóm tắt từng bước: từ nguyên liệu -> sơ chế -> phối trộn -> tạo dạng -> đóng gói

- Bao gồm cả các công đoạn phụ như sấy, nghiền, chiết rót, xử lý bao bì...

- Nếu sản phẩm sử dụng công nghệ mới (nano, liposome, phytosome...) cần cung cấp hồ sơ chất lượng, bao gồm: Quy trình công nghệ, tiêu chuẩn chất lượng, độ ổn định của nguyên liệu, thành phẩm trung gian và thành phẩm. Ngoài ra, cần cung cấp tài liệu về độc tính, an toàn của nguyên liệu, thành phẩm trung gian (nếu có).

4. Thông tin thiết bị sản xuất và điều kiện sản xuất

- Danh sách thiết bị chính được sử dụng (ghi loại máy, thiết bị và vai trò của thiết bị trong quy trình sản xuất, không bắt buộc ghi tên thương mại hay seri của máy);
- Điều kiện môi trường trong khu vực sản xuất ở từng công đoạn sản xuất (nhiệt độ, độ ẩm không khí...).

5. Kiểm tra trong quá trình sản xuất (in process control - IPC)

Một số chỉ tiêu kiểm tra trong quá trình sản xuất (in process control - IPC): Độ ẩm bột hoặc viên nén trần (chưa bao), hàm lượng hoạt chất (nếu có định lượng) trong một đơn vị bán thành phẩm, độ cứng, độ rã, độ mài mòn (với viên nén), tỷ trọng với siro...

IX. Báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định của sản phẩm

Nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn) (30°C, 25°C) để xác định tuổi thọ, hạn dùng của thành phẩm. Nghiên cứu ở điều kiện lão hóa cấp tốc (khắc nghiệt, cường bức) (40°C / 75% RH (Relative humidity - độ ẩm tương đối của không khí)) của sản phẩm để tiên lượng độ ổn định của chế phẩm, ngoại trừ sản phẩm có chứa một số thành phần kém ổn định nhiệt như enzym, probiotic... Khuyến khích tổ chức, cá nhân nghiên cứu độ ổn định của thành phẩm sau mở nắp (hoặc trong thời gian sử dụng - stability in use) với sản phẩm có nguy cơ cao như chế phẩm lỏng đa liều (siro, dung dịch, hỗn dịch, gel).

Đối với những sản phẩm đã được cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm chỉ cung cấp báo cáo nghiên cứu độ ổn định ở điều kiện bảo quản (dài hạn).

X. Các tài liệu khác

Ngoài các tài liệu quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g khoản 2 Điều 8, 9 Nghị quyết này, tổ chức, cá nhân được nộp các tài liệu khác để giải thích, làm rõ, chứng minh các nội dung có trong thành phần hồ sơ.

¹ Bộ hồ sơ được lập trên cơ sở các thành phần hồ sơ quy định tại Điều 8, 9 Nghị quyết này.

² Tên sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.