

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại các Quyết định của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số Điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

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;

Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 6 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số nội dung tại các Quyết định của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực An toàn thực phẩm và dinh dưỡng như sau:

1. Sửa đổi một số nội dung tại Quyết định 2318/QĐ-BYT ngày 6/4/2018 như sau:

a. Sửa đổi thành phần hồ sơ số 5 của thủ tục hành chính: “Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định” như sau:

“Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong trường hợp sản phẩm sản xuất trong nước là thực phẩm bảo vệ sức khỏe áp dụng từ ngày 01 tháng 7 năm 2019 (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân).”

b. Sửa đổi tên và nội dung cụ thể của thủ tục hành chính: “Xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe” (*Chi tiết tại Phụ lục đính kèm*).

c. Sửa đổi tên và nội dung cụ thể của thủ tục hành chính: “Xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi” (*Chi tiết tại Phụ lục đính kèm*).

2. Sửa đổi một số nội dung tại Quyết định số 4630/QĐ-BYT ngày 24/7/2018 như sau:

Sửa đổi tên và nội dung cụ thể của thủ tục hành chính “Xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (trong trường hợp tổ chức/cá nhân lựa chọn nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm tới Bộ Y tế theo quy định tại Khoản 1 Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP” (*Chi tiết tại Phụ lục đính kèm*).

3. Áp dụng mức thu phí tại Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 5/8/2021 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm (thay thế Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm) đối với các thủ tục hành chính có thu phí được công bố tại Quyết định số 805/QĐ-BYT ngày 09/3/2016; Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 6/4/2018; Quyết định số 4630/QĐ-BYT ngày 24/7/2018; Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 và Quyết định số 1181/QĐ-BYT ngày 29/3/2019 của Bộ Y tế.

4. Sửa đổi bổ sung phần cách thức thực hiện của các thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 805/QĐ-BYT ngày 09/3/2016; Quyết định số 2318/QĐ-BYT ngày 6/4/2018; Quyết định số 4630/QĐ-BYT ngày 24/7/2018;

Quyết định số 135/QĐ-BYT ngày 15/01/2019 và Quyết định số 1181/QĐ-BYT ngày 29/3/2019 của Bộ Y tế như sau:

“*Cách thức thực hiện:*

- *Trực tiếp;*
- *Trực tuyến;*
- *Qua bưu chính công ích.*”

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. *Giảng*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính -VPCP;
- UBND; Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc TƯ;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC, VPB;
- Lưu: VT, ATTP (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

Phụ lục

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2024 của Bộ Y tế)

1. Sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính tại Quyết định số 2318/QĐ-BYT như sau:

Thủ tục hành chính cấp trung ương:

3- Thủ tục	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến Cục An toàn thực phẩm (Bộ Y tế)</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP. Thời hạn này được tính từ ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.</p> <p>Bước 3: Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none">- Trực tiếp;- Trực tuyến;- Qua bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;2. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);3. Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);4. Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);5. Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi

	<p>trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);</p> <p>Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.</p> <p>6. Tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân;</p> <p>7. Trường hợp quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự thì phải bổ sung tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự quy định tại khoản 1 Điều 2 Thông tư số 10/2013/TT-BNHTTDL.</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)
Phí, lệ phí	
	<p>Phí: 1.100.000 /lần/1 sản phẩm</p> <p>Lệ phí: không có</p> <p>(Theo Thông tư 67/2021/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm)</p>
Tên mẫu đơn	
	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1/Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp. - Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân phải có tài liệu chứng minh được cá nhân đó đồng ý hoặc được pháp luật cho phép; - Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự phải có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định tại Điều 2 của Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ – CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo. - Quảng cáo có sử dụng logo, thương hiệu, nhãn hiệu, các thông tin về bảo hộ độc quyền sáng chế phải có tài liệu, văn bằng bảo hộ, chứng nhận ... chứng minh cho thông tin quảng cáo theo pháp luật sở hữu trí tuệ.

Nội dung bắt buộc phải có trong quảng cáo (Nghị định số 181/2013/NĐ-CP):

- Tên thực phẩm;
- Tác dụng chính, các tác dụng phụ (nếu có)
- Tên và địa chỉ của tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm về thực phẩm;

Nội dung không được phép có trong quảng cáo:

- Không vi phạm các hành vi cấm trong quảng cáo quy định tại Điều 8 Luật Quảng cáo 16/2012/QH13;
- Không quảng cáo thực phẩm chức năng gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc

2/ Theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đăng ký nội dung trước khi quảng cáo
- Sản phẩm đăng ký nội dung quảng cáo phải có Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm, Bản công bố sản phẩm, Nhãn sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.
- Nội dung quảng cáo 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.

- Phải có khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh"; chữ viết phải rõ ràng, có màu tương phản với màu nền;
- Quảng cáo trên báo nói, báo hình phải đọc rõ khuyến cáo "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh";
- Việc quảng cáo trên báo hình, báo nói với thời lượng ngắn dưới 15 giây thì không phải đọc "Thực phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh", nhưng phải thể hiện khuyến cáo trong quảng cáo.
- Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh;
- đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
2. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội.
3. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm.
4. Nghị định số 181/ 2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.
5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

6. Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ – CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo;
 7. Thông tư số 67/2021/TT-BTC ngày 05/8/2021 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.

Thủ tục hành chính cấp tỉnh:

4- Thủ tục	Đăng ký nội dung quảng cáo đối với sản phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi.
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân chỉ định;</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.</p> <p>Bước 3: Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Trực tuyến; - Qua bưu chính công ích.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm; 2. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 3. Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 4. Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội

	<p>dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);</p> <p>5. Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);</p> <p>Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.</p> <p>6. Tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân;</p> <p>7. Trường hợp quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự thì phải bổ sung tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự quy định tại khoản 1 Điều 2 Thông tư số 10/2013/TT-BNHTTDL.</p> <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân chỉ định
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
Phí, lệ phí	
	<p>Phí: 1.100.000 /lần/1 sản phẩm</p> <p>Lệ phí: không có;</p> <p>(Theo Thông tư 67/2021/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm)</p>
Tên mẫu đơn	
	Mẫu số 10 Phụ lục I: Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1/Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp. - Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân phải có tài liệu chứng minh được cá nhân đó đồng ý hoặc được pháp luật cho phép; - Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự phải có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định tại Điều 2 của Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ – CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo. - Quảng cáo có sử dụng logo, thương hiệu, nhãn hiệu, các thông tin về bảo hộ độc quyền sáng chế phải có tài liệu, văn bằng bảo hộ, chứng nhận ... chứng minh cho thông tin quảng cáo theo pháp luật sở hữu trí tuệ. <p>Nội dung bắt buộc phải có trong quảng cáo (Nghị định số 181/2013/NĐ-CP):</p>

- Tên thực phẩm;
- Tác dụng chính và các tác dụng phụ (nếu có)
- Tên và địa chỉ của tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm về thực phẩm;

Nội dung không được phép có trong quảng cáo:

- Không vi phạm các hành vi cấm trong quảng cáo quy định tại Điều 8 Luật Quảng cáo 16/2012/QH13;

- Không quảng cáo thực phẩm chức năng gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc;

2/ Theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm

- Không thuộc sản phẩm cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 Luật Quảng cáo

- Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Sản phẩm đăng ký nội dung quảng cáo phải có Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm, Bản công bố sản phẩm, Nhãn sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

- Nội dung quảng cáo 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.

- Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh;

- đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

3/ Theo quy định tại Nghị định số 100/2014/NĐ-CP của Chính phủ: Quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo:

- cấm quảng cáo sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi; thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi;

- cấm quảng cáo bình bú và vú ngậm nhân tạo dưới mọi hình thức; sử dụng hình ảnh bào thai hoặc trẻ nhỏ trong quảng cáo sữa dùng cho phụ nữ mang thai.

- Cấm có nội dung sau đây:

- + Tranh ảnh, lời văn hoặc các hình thức khác nhằm khuyến khích việc cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

- + So sánh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;

- + Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.

- Quảng cáo thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi phải bảo đảm yêu cầu sau đây:

- + Phần đầu của quảng cáo phải có nội dung: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho

	<p><i>sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ";</i></p> <p><i>+ Nội dung quảng cáo phải nêu rõ "Sản phẩm này là thức ăn bổ sung và được ăn thêm cùng với sữa mẹ dùng cho trẻ trên 06 tháng tuổi"; phù hợp với quy định tại Điều 4, Điều 5 Nghị định 100/2014/NĐ-CP và quy định khác của pháp luật về quảng cáo và an toàn thực phẩm.</i></p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội. 2. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội. 3. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm. 4. Nghị định số 181/ 2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo. 5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. 6. Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ – CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo; 7. Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo. 8. Thông tư số 67/2021/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.

2. Sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính tại Quyết định số 4630/QĐ-BYT như sau:

3- Thủ tục	<p>Đăng ký nội dung quảng cáo thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dành cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi (trong trường hợp tổ chức / cá nhân lựa chọn nộp hồ sơ đăng ký bản công bố sản phẩm tới Bộ Y tế theo quy định tại khoản 1 Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP)</p>
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân chỉ định;</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP. Thời hạn này được tính từ ngày đóng dấu đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu hồ sơ được gửi qua đường bưu điện hoặc ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.</p> <p>Bước 3: Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ</p>

	<p>lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.</p> <p>Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Trực tuyến; - Qua bưu chính công ích.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>A. Thành phần hồ sơ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm; 2. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 3. Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 4. Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân); 5. Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); <p>Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân; 7. Trường hợp quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự thì phải bổ sung tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự quy định tại khoản 1 Điều 2 Thông tư số 10/2013/TT-BNHTTDL. <p>B. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục An toàn thực phẩm
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
Phí, lệ phí	

	Phí: 1.100.000 /lần/1 sản phẩm Lệ phí: không có; (Theo Thông tư 67/2021/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm)
Tên mẫu đơn	Mẫu số 10 Phụ lục I: Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo
Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính	<p><i>1/Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Có giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp. - Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân phải có tài liệu chứng minh được cá nhân đó đồng ý hoặc được pháp luật cho phép; - Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự phải có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định tại Điều 2 của Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ – CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo. - Quảng cáo có sử dụng logo, thương hiệu, nhãn hiệu, các thông tin về bảo hộ độc quyền sáng chế phải có tài liệu, văn bằng bảo hộ, chứng nhận ... chứng minh cho thông tin quảng cáo theo pháp luật sở hữu trí tuệ. <p><i>Nội dung bắt buộc phải có trong quảng cáo (Nghị định số 181/2013/NĐ-CP):</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên thực phẩm; - Tác dụng chính và các tác dụng phụ (nếu có) - Tên và địa chỉ của tổ chức/ cá nhân chịu trách nhiệm về thực phẩm; <p><i>Nội dung không được phép có trong quảng cáo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Không vi phạm các hành vi cấm trong quảng cáo quy định tại Điều 8 Luật Quảng cáo 16/2012/QH13; - Không quảng cáo thực phẩm chức năng gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc; <p><i>2/ Theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Không thuộc sản phẩm cấm quảng cáo quy định tại Điều 7 Luật Quảng cáo - Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo phải đăng ký nội dung quảng cáo với cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm theo quy định hiện hành. - Sản phẩm đăng ký nội dung quảng cáo phải có Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm, Bản công bố sản phẩm, Nhãn sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. - Nội dung quảng cáo phải phù hợp với công dụng, tác dụng của sản phẩm đã được công bố trong bản công bố sản phẩm. <p><i>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.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; - đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
 - Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.
- 3/ Theo quy định tại Nghị định số 100/2014/NĐ-CP của Chính phủ: Quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo:
- cấm quảng cáo sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi; thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi;
 - cấm quảng cáo bình bú và vú ngậm nhân tạo dưới mọi hình thức; sử dụng hình ảnh bào thai hoặc trẻ nhỏ trong quảng cáo sữa dùng cho phụ nữ mang thai.
 - Cấm có nội dung sau đây:
 - + Tranh ảnh, lời văn hoặc các hình thức khác nhằm khuyến khích việc cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;
 - + So sánh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;
 - + Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.
 - Quảng cáo thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi phải bảo đảm yêu cầu sau đây:
 - + Phần đầu của quảng cáo phải có nội dung: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ";
 - + Nội dung quảng cáo phải nêu rõ "Sản phẩm này là thức ăn bổ sung và được ăn thêm cùng với sữa mẹ dùng cho trẻ trên 06 tháng tuổi"; phù hợp với quy định tại Điều 4, Điều 5 Nghị định 100/2014/NĐ-CP và quy định khác của pháp luật về quảng cáo và an toàn thực phẩm.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
2. Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội.
3. Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật An toàn thực phẩm.
4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013, quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo.
5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.
6. Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06/12/2013, quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và Nghị định số 181/2013/NĐ – CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo;
7. Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo.
8. Thông tư số 67/2021/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và

sử dụng phí trong công tác an toàn thực phẩm.

