

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 09 /2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 05 năm 2015

CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ	
ĐẾN	Giờ:C.....
	Ngày: ...05/6....

THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 06 năm 2010;

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 06 năm 2005;

Căn cứ 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;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư 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.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về điều kiện, thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục 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, bao gồm:

1. Thuốc không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Khoản 5 Điều 7 của Luật quảng cáo.

2. Mỹ phẩm.

3. Thực phẩm, phụ gia thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế, bao gồm:

a) Thực phẩm chức năng;

- b) Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng;
- c) Nước khoáng thiên nhiên;
- d) Nước uống đóng chai;
- đ) Phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.

4. Hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

5. Trang thiết bị y tế.

6. Sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ thuộc phạm vi được phân công quản lý của Bộ Y tế không thuộc trường hợp cấm quảng cáo quy định tại Khoản 4 Điều 7 của Luật quảng cáo.

7. Dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng với tổ chức, cá nhân có liên quan đến việc 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 trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 3. Phí thẩm định, lệ phí cấp, cấp lại giấy 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

1. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo có trách nhiệm nộp phí thẩm định, lệ phí cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định của pháp luật.

2. Một mẫu quảng cáo tương ứng với một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải nộp phí thẩm định, lệ phí xác nhận như sau:

a) Trường hợp được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm:

- Một mẫu quảng cáo của một sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cho một đối tượng;

- Một mẫu quảng cáo của một sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cho một đối tượng cho nhiều hình thức quảng cáo (ví dụ: tờ rơi, áp phích, sách, báo, ...).

b) Trường hợp không được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm:

- Nhiều mẫu quảng cáo khác nhau của một sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cho một đối tượng. Trường hợp này mỗi mẫu quảng cáo được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Một mẫu quảng cáo gồm nhiều sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ khác nhau cho một đối tượng. Trường hợp này mỗi sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

c) Đối với quảng cáo thuốc:

Trường hợp được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, bao gồm:

- Các trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này;
- Một mẫu quảng cáo của một thuốc có một hàm lượng, một dạng bào chế cho một đối tượng;
- Một mẫu quảng cáo của hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất nhưng có hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng khác nhau của cùng một nhà sản xuất cho một đối tượng.

d) Đối với quảng cáo mỹ phẩm:

Trường hợp được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm, bao gồm:

- Các trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này;
- Một mẫu quảng cáo của hai hay nhiều sản phẩm tương ứng với một phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận.

đ) Đối với quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm:

- Trường hợp được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, bao gồm:

- + Các trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này;
- + Một mẫu quảng cáo cho hai hay nhiều sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm có chung công dụng, đối tượng sử dụng.

- Trường hợp không được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, bao gồm:

- + Các trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều này;
- + Một mẫu quảng cáo cho hai hay nhiều sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm có nhóm công dụng, đối tượng sử dụng khác nhau. Trường hợp này mỗi sản phẩm được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo.

Chương II

ĐIỀU KIỆN, THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC, 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

Điều 4. Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được

trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

Điều 5. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

Thuốc phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, đúng quy định tại Điều 3 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 (sau đây viết tắt là Nghị định số 181/2013/NĐ-CP) và các quy định cụ thể như sau:

1. Thuốc được phép quảng cáo quy định tại Khoản 1 Điều 1 Thông tư này bao gồm:

a) Thuốc thuộc danh mục thuốc không kê đơn và không bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc;

b) Trường hợp quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình thì thuốc phải có hoạt chất chính nằm trong danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được quảng cáo trên báo nói, báo hình quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đang còn hiệu lực và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 14 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

5. Nội dung quảng cáo thuốc phải đúng các quy định sau:

a) Phải phù hợp với các tài liệu quy định tại Khoản 1 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;

b) Phải có đủ thông tin quy định tại Khoản 2 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các thông tin sau:

- Quảng cáo thuốc trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi có thêm thông tin: thận trọng, liều dùng, cách dùng;

- Quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình còn phải đọc rõ ràng nội dung quy định tại Khoản 3 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP, các nội dung chỉ định, chống chỉ định hoặc các khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt phải bảo đảm để người nghe, người xem có thể nghe hoặc đọc được đầy đủ, rõ ràng;

- Quảng cáo trên báo điện tử, trang thông tin điện tử, màn hình chuyên quảng cáo:

+ Nội dung quảng cáo có âm thanh: phải có thông tin như trên báo nói, báo hình;

+ Nội dung quảng cáo không có âm thanh: phải có thông tin như trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi;

Trường hợp có nhiều trang/phân cảnh quảng cáo thì các trang/phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dùng đủ thời gian để người xem có thể đọc được hết các thông tin thể hiện trên trang; trang, phân cảnh có nội dung thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm.

c) Nội dung quảng cáo thuốc trên phương tiện quảng cáo ngoài trời phải có đủ thông tin quy định tại Khoản 4 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

d) Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc:

- Các chỉ định quy định tại Khoản 5 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;
- Chỉ định điều trị bệnh viêm gan do vi rút, các bệnh lạ mới nổi.

đ) Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong quảng cáo thuốc bao gồm:

- Các thông tin, hình ảnh quy định tại Khoản 6 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;

- Mô tả quá mức tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc;

- Hình ảnh động vật, thực vật trong danh mục cần bảo tồn;

- Thông tin, hình ảnh tạo ra cách hiểu: sử dụng thuốc này không cần có ý kiến của thầy thuốc; sử dụng thuốc này hoàn toàn vô hại, không có tác dụng phụ, không có chống chỉ định, bảo đảm 100% hiệu quả.

Điều 6. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

1. Mỹ phẩm phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

a) Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác;

b) Tính năng, công dụng của sản phẩm phải phù hợp với bản chất của sản phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị

đúng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

Điều 7. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm

1. Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

a) Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong market, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

b) Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

c) Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

d) Không được sử dụng hình ảnh, 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 để quảng cáo thực phẩm.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

Điều 8. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 6 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 17 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

Điều 9. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế

1. Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm g Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 7 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 18 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với sản phẩm sản xuất trong nước hoặc giấy phép nhập khẩu đối với sản phẩm nhập khẩu hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên giấy phép nhập khẩu hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với sản phẩm sản xuất trong nước hoặc giấy phép nhập khẩu đối với sản phẩm nhập khẩu ủy quyền bằng văn bản.

Điều 10. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ

1. Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm d Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo và có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 8 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và Khoản 2 Điều 6 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.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.

Điều 11. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

1. Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm e Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, cụ thể như sau:

a) Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề mà pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh quy định bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 9 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền bằng văn bản.

Điều 12. Thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế

1. Các tổ chức thuộc Bộ Y tế có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo:

a) Cục Quản lý Dược cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 1 Thông tư này;

b) Cục An toàn thực phẩm cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm chức năng; thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ quy định tại Khoản 6 Điều 1 Thông tư này;

c) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học hiện đại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật;

d) Cục Quản lý Y, dược cổ truyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật;

đ) Cục Quản lý Môi trường y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

e) Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế (ký thừa lệnh Bộ trưởng Bộ Y tế).

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

a) Mỹ phẩm của cơ sở đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có trụ sở chính đặt tại địa bàn quản lý của Sở Y tế; Trường hợp quảng cáo mỹ phẩm thông qua hội nghị, hội thảo, tổ chức sự kiện thì Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi dự kiến tổ chức hội nghị, hội thảo, sự kiện cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo;

b) Dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật.

3. Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có thẩm quyền:

a) Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm;

b) Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư này tổ chức trên địa bàn;

c) Trả lời ý kiến về nội dung quảng cáo thực phẩm có công bố tác dụng tới sức khỏe khi các cơ quan có thẩm quyền được giao nhiệm vụ cấp giấy xác nhận hoặc thẩm định nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Công Thương, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn lấy ý kiến.

Điều 13. Yêu cầu chung đối với hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ trong lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế

1. Hồ sơ được làm thành 01 bộ.

2. Hồ sơ có các giấy tờ sau đây:

a) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

c) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn, trình độ phù hợp với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ được quảng cáo. Đối với quảng cáo thuốc: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về dược. Đối với quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp. Đối với quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).

d) Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

3. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

c) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

d) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

đ) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

4. Yêu cầu đối với hồ sơ nộp tại cơ quan đã cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4:

Hồ sơ chuyển tải thành file mềm (01 bản) và thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4.

Điều 14. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

1. Các giấy tờ quy định tại Điều 13 Thông tư này.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế phê duyệt.

3. Giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục Quản lý dược cấp hoặc quyết định cấp số đăng ký thuốc tại Cục Quản lý dược.

Điều 15. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

1. Các giấy tờ quy định tại Điều 13 Thông tư này.

2. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

3. Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.

Điều 16. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ

1. Các giấy tờ quy định tại Điều 13 Thông tư này.

2. Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

3. Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

4. Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

Điều 17. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. Các giấy tờ quy định tại Điều 13 Thông tư này.

2. Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.

Điều 18. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế

1. Các giấy tờ quy định tại Điều 13 Thông tư này.

2. Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

Điều 19. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

1. Các giấy tờ quy định tại Điều 13 Thông tư này.

2. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

3. Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

Điều 20. Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này (sau đây viết tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

4. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan mình danh mục sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc thẩm quyền phụ trách đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực.

5. Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.

6. Thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo được thực hiện lại từ đầu trong các trường hợp sau đây:

a) Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng thời hạn quy định tại Khoản 2 Điều này.

7. Dừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo của đơn vị vi phạm các quy định của pháp luật về quảng cáo cho đến khi có quyết định xử lý vi phạm của cơ quan, người có thẩm quyền và đơn vị chấp hành xong quyết định xử lý.

Điều 21. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng:

a) Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi văn bản đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

2. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong các trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng quy định tại Điểm a Khoản 1, Điểm a Khoản 2, Điểm a Khoản 3, Điểm a Khoản 4, Điểm a Khoản 5 Điều 23 Thông tư này và không có thay đổi về nội dung quảng cáo:

a) Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi hồ sơ đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm các giấy tờ sau đây:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Một trong các giấy tờ còn hiệu lực tương ứng với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sau đây:

+ Đối với quảng cáo thuốc: Giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục Quản lý dược cấp hoặc quyết định cấp số đăng ký thuốc tại Cục Quản lý dược;

+ Đối với quảng cáo mỹ phẩm: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

+ Đối với quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm,: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

+ Đối với quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế: Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn;

+ Đối với quảng cáo trang thiết bị y tế: Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế.

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại giấy xác nhận cho cơ sở.

Trường hợp từ chối cấp lại giấy xác nhận, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

3. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo:

a) Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi hồ sơ đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm các giấy tờ sau:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

b) Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5 Điều 20 Thông tư này.

4. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng quy định tại Điều 23 Thông tư này nhưng không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này và các trường hợp thay đổi, bổ sung nội dung quảng cáo nhưng không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này:

Doanh nghiệp phải làm hồ sơ, thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo như trường hợp đăng ký ban đầu.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo phải theo đúng yêu cầu quy định tại Khoản 3 Điều 13 Thông tư này.

Điều 22. Cách ghi số giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1. Đối với nội dung quảng cáo do các tổ chức thuộc Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, nguyên tắc ghi như sau: số thứ tự được cấp/năm cấp/XNQC-tên viết tắt của tổ chức cấp. Ví dụ: 123/2015/XNQC-ATTP.

2. Đối với giấy xác nhận nội dung quảng cáo do Sở Y tế, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp, nguyên tắc ghi như sau: số thứ tự được cấp/năm cấp/XNQC-tên viết tắt của tổ chức cấp và tên viết tắt của các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương. Ví dụ: 123/2015/XNQC-YTHN hoặc 123/2015/XNQC-ATTPHN.

Điều 23. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

- a) Thuốc có số đăng ký đã hết hạn;
- b) Thuốc bị rút số đăng ký hoặc thuốc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng;
- c) Thay đổi thông tin về chỉ định, chống chỉ định, liều lượng của thuốc.

2. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm:

- a) Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực;
- b) Mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành hoặc bị thu hồi hoặc bị rút số tiếp nhận phiếu công bố;
- c) Có những thay đổi về thông tin ảnh hưởng đến tính an toàn và chất lượng của mỹ phẩm.

3. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, sữa và sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ:

- a) Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hết hiệu lực;
- b) Doanh nghiệp bị thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm;
- c) Sản phẩm, hàng hoá có những thay đổi về thành phần hoặc công dụng;
- d) Sản phẩm, hàng hoá bị đình chỉ lưu hành hoặc bị thu hồi.

4. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế:

- a) Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế hết hiệu lực;
- b) Sản phẩm, hàng hoá bị đình chỉ lưu hành hoặc bị thu hồi;
- c) Sản phẩm, hàng hoá có nội dung thay đổi, bổ sung về thành phần, công dụng hoặc thông tin khác ảnh hưởng đến tính an toàn của sản phẩm so với giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế cấp còn hiệu lực.

5. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế:

a) Giấy phép nhập khẩu hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm, hàng hóa hết hiệu lực;

b) Sản phẩm, hàng hóa bị đình chỉ lưu hành hoặc bị thu hồi.

6. Các trường hợp hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ hoạt động;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp lại giấy phép hoạt động do thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo.

7. Các trường hợp khác theo quy định của pháp luật.

Chương III **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 24. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015.

2. Thông tư này bãi bỏ các văn bản, quy định sau đây kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Các quy định về quảng cáo thuốc trong Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc;

b) Các quy định về quảng cáo thuốc trong Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký

thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

c) Thông tư số 42/2010/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế ban hành Danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình;

d) Các quy định về quảng cáo mỹ phẩm trong Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

đ) Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 03 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Điều 25. Điều khoản tham chiếu

1. Trường hợp văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này được sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ thì áp dụng theo văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế hoặc bãi bỏ.

2. Trường hợp các giấy tờ: giấy chứng nhận, giấy phép, giấy tiếp nhận, giấy xác nhận, phiếu công bố, quyết định cấp số đăng ký thuốc quy định trong Thông tư này được cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế bằng loại giấy tờ khác hoặc có tên gọi khác thì áp dụng theo tên gọi của loại giấy tờ đã được sửa đổi, bổ sung, thay thế.

Điều 26. Quy định chuyển tiếp

1. Tổ chức, cá nhân đã đăng ký hồ sơ quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện quảng cáo cho đến khi giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo hết hiệu lực.

2. Đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đủ điều kiện cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo qua mạng theo hình thức dịch vụ công trực tuyến, cơ quan có thẩm quyền tổ chức việc cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo trên cơ sở quy định của Thông tư này và các quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 27. Trách nhiệm thi hành

1. Người đứng đầu các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo quy định tại Điều 12 Thông tư này có trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư trong phạm vi lĩnh vực được phân công và tổ chức kiểm tra, giám sát hoạt động quảng cáo sau khi cấp giấy xác nhận.

2. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý, tính chính xác của các thông tin, tài liệu trong hồ sơ và nội dung quảng cáo.

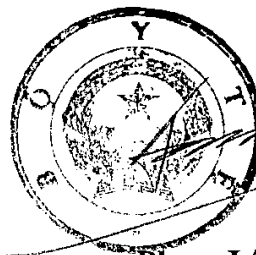
3. Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế, Chi cục trưởng Chi cục An toàn thực phẩm thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo về Bộ Y tế để nghiên cứu và giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo;
Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL, Cục KSTTHC);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để chỉ đạo thực hiện);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Chi cục An toàn thực phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC (05 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Phạm Lê Tuấn