

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi,
chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Bình Dương**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

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, Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 1613/QĐ-BYT ngày 11 tháng 6 năm 2024 của Bộ Y tế 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 58/TTr-SYT ngày 24 tháng 6 năm 2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này **01** thủ tục hành chính (TTHC) được sửa đổi, bổ sung (**mã TTHC: 1.003108**) lĩnh vực an toàn thực phẩm và dinh dưỡng thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế được công bố tại Quyết định số 2432/QĐ-UBND ngày 27 tháng 10 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố TTHC thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế, Ủy ban nhân dân cấp huyện, Ủy ban nhân dân cấp xã và các đơn vị y tế trên địa bàn tỉnh Bình Dương.

(Chi tiết tại: Phần I - Danh mục TTHC; Phần II - Nội dung cụ thể của TTHC)



Điều 2. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc, Thủ trưởng các Sở, ban, ngành; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, thị trấn và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này, kể từ ngày ký ban hành.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- CT, PCT UBND tỉnh;
- Như Điều 3;
- LĐVP, HCC;
- Lưu: VT, Thăm. 2



CHỦ TỊCH

Võ Văn Minh

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC AN TOÀN
THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG THUỘC THẨM PHẠM VI,
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 2007/QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2024
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Dương)



STT	Mã TTHC	Tên TTHC
LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG		
1	1.003108	Đăng ký 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

PHẦN II
NỘI DUNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM PHẠM VI,
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 2007/QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2024
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Dương)

Thủ tục Đăng ký 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.

*** Trình tự thực hiện:**

Bước 1:

Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo gửi hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đến Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (đơn vị trực thuộc Sở Y tế tỉnh Bình Dương, địa chỉ: Trung tâm Hành chính tỉnh Bình Dương, đường Lê Lợi, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương);

Bước 2:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm 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.

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, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. 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, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm 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.

*** Cách thức thực hiện:**

- + Trực tiếp;
- + Trực tuyến;
- + Qua bưu chính công ích.

*** Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

+ 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;

+ 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);

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

+ 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.

+ Tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân;

+ 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-BVHTTDL.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

* **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:** Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

* **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

* **Phí:** 1.100.000 đồng/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 tờ khai (Đính kèm thủ tục này):**

Mẫu số 10 Phụ lục I: Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo

* **Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):** Có

Theo các quy định của pháp luật về quảng cáo:

- 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 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;
 - 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.
- 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:**

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010 của Quốc hội.
- Luật quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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;
- 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.
- 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.