

SỞ Y TẾ QUẢNG TRỊ
CHI CỤC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
TCVN ISO 9001:2015

QUY TRÌNH
THỰC HIỆN 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

Ký mã hiệu : QT.NV.03
Lần ban hành/Sửa đổi: 01/00

Trách nhiệm	Soạn thảo	Soát xét	Phê duyệt
Họ và tên	Nguyễn Thị Minh Tuyết Phó Trưởng phòng Nghịệp vụ	Lê Quốc Dũng Phó Chi cục trưởng	Hoàng Đình Ân Chi cục trưởng
Ngày ký	23/10/2024	25/10/2024	30/10/2024
Chữ ký			

MỤC LỤC

THEO DÕI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

1. MỤC ĐÍCH
2. PHẠM VI
3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN
4. ĐỊNH NGHĨA/VIẾT TẮT
5. NỘI DUNG QUY TRÌNH
6. BIỂU MẪU
7. HỒ SƠ CẦN LƯU

THEO DÕI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI TÀI LIỆU

Ngày	Nội dung sửa đổi	Ban hành/Sửa đổi
30/10/2024	Ban hành lần đầu	01/00

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này mô tả cụ thể việc xử lý hồ sơ đối với thủ 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

Đảm bảo giải quyết thủ tục hành chính một cách nhanh chóng, hiệu quả và đúng quy định.

2. PHẠM VI

Quy trình này hướng dẫn công chức phòng Nghiệp vụ thực hiện việc tiếp nhận, xử lý và trả kết quả đối với hồ sơ 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 thuộc thẩm quyền quản lý của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17 tháng 6 năm 2010.
- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/6/2012 của Quốc hội.
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 2 năm 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 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của luật quảng cáo.
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về Nhãn hàng hóa.
- Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 9/12/2021 của Chính Phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa.
- Nghị định 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 nhân tạo.
- 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.
- Thông tư 09/2015/TT-BYT 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.
- Thông tư số 53/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ, tài liệu chuyên môn nghiệp vụ ngành Y tế.

- Quyết định số 10/2021/QĐ-UBND Ban hành quy định phân công, phân cấp trách nhiệm quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm quản lý ngành Y tế trên địa bàn tỉnh Quảng Trị.

- Quyết định số 1613/QĐ-BYT ngày 11/6/2024 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.

- Quyết định số 1526/QĐ-UBND ngày 27/6/2024 của UBND tỉnh Quảng Trị về việc Công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Quảng Trị.

4. ĐỊNH NGHĨA/ VIẾT TẮT

4.1 Định nghĩa (Giải thích từ ngữ)

Thực phẩm dinh dưỡng y học còn gọi là thực phẩm dinh dưỡng dùng cho mục đích y tế đặc biệt (Food for Special Medical Purposes, Medical Food) là loại thực phẩm có thể ăn bằng đường miệng hoặc bằng ống xông, được chỉ định để điều chỉnh chế độ ăn của người bệnh và chỉ được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già và các đối tượng đặc biệt khác theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX) là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối loạn cụ thể của người sử dụng. Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có.

Bằng chứng khoa học là các thông tin, tài liệu khoa học từ các công trình nghiên cứu khoa học được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về nghiên cứu khoa học nghiệm thu hoặc được các tạp chí khoa học trong, ngoài nước công bố hoặc tài liệu về y học cổ truyền, cây thuốc, vị thuốc được công bố trên các ấn bản khoa học.

4.2 Viết tắt

TT	Chữ viết thường	Chữ viết tắt
1	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm	CC
2	Nghị quyết	NV

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

5.1 Thành phần hồ sơ

TT	Thành phần	Số lượng	Ghi chú
1	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu số 10 Phụ lục I Nghị định 15/2018/NĐ-CP</i>);	01 bộ	
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 (<i>bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân</i>);		
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). 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.		
6	Tài liệu chứng minh cho thông tin quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân.		
7	<i>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”,</i>		

	“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.		
--	--	--	--

Lưu ý: 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.

5.2 Nơi tiếp nhận, trả kết quả, thời gian và Phí

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Phí
* Nơi Tiếp nhận và trả kết quả: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả TTHC của Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Trị. * Nơi xử lý TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Quảng Trị * Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP hoặc Công văn trả lời CC với các hồ sơ không đồng ý nội dung quảng cáo	- 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, CC cấp giấy Xác nhận nội dung quảng cáo. - Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo, CC có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Và trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi cơ sở bổ sung hồ sơ thì CC thẩm định lại và có văn bản trả lời (Đồng ý thì cấp giấy hay không đồng ý). Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung mà tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.	Mức thu phí 1.100.000 đồng/ lần/ sản phẩm

5.3 Trình tự xử lý công việc

TT	Trình tự	Trách nhiệm	Diễn giải	Biểu mẫu/Kết quả
----	----------	-------------	-----------	------------------

B1	Nhận hồ sơ	Chuyên viên phòng nghiệp vụ của CC được giao nhiệm vụ	Hồ sơ được Chuyên viên phòng nghiệp vụ của CC được giao nhiệm vụ nhận từ Trung tâm phục vụ hành chính công qua hệ thống điện tử thông tin giải quyết TTHC tỉnh Quảng Trị và hồ sơ giấy từ bưu điện.	Bộ hồ sơ
B2	Thẩm xét hồ sơ	Tổ thẩm xét hồ sơ theo Quyết định CC	Tổ thẩm xét hồ sơ tiến hành thẩm xét thành phần, nội dung, tính hợp pháp, hợp lý của hồ sơ theo quy định tại Khoản 2, Điều 27 của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP; Điều 7 của Luật Quảng cáo, Điều 6 Nghị định 100/2014/NĐ-CP...	
			<u>Trường hợp 1:</u> Trường hợp kết quả thẩm xét đạt yêu cầu thì Tổ thẩm xét chuyển phiếu thẩm xét và hồ sơ cho Chuyên viên phòng NV Dự thảo giấy Xác nhận nội dung quảng cáo trình lãnh đạo Chi cục xem xét và ký duyệt cấp giấy Xác nhận nội dung quảng cáo <u>Lưu ý:</u> Thời gian thẩm xét hồ sơ của Tổ thẩm xét tối đa 06 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ từ Chuyên viên phòng NV	Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo <i>(Mẫu số 11 Phụ lục I Nghị định 15/2018/NĐ-CP)</i>

			<u>Trường hợp 2:</u> Kết quả thẩm xét không đạt yêu cầu thì Tổ thẩm xét chuyển phiếu thẩm xét và hồ sơ cho Chuyên viên phòng NV Dự thảo văn bản trả lời Cơ sở trình lãnh đạo Chi cục xem xét và ký duyệt. <u>Lưu ý:</u> Văn bản yêu cầu cơ sở sửa đổi, bổ sung phải nêu rõ lý do, căn cứ pháp lý của việc yêu cầu, chỉ được yêu cầu, sửa đổi bổ sung 01 lần duy nhất.	Công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung
B3	Lưu trữ hồ sơ và trả kết quả	Chuyên viên phòng NV được giao nhiệm vụ	Chuyên viên phòng NV bàn giao Giấy xác nhận hoặc văn bản trả lời cơ sở Văn thư cơ quan trả lại cho Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả TTHC của Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Quảng Trị; Lưu trữ hồ sơ theo quy định. Chuyên viên phòng NV tiến hành trả kết quả trên hệ thống điện tử thông tin giải quyết TTHC tỉnh Quảng Trị. <u>Lưu ý:</u> Đối với hồ sơ không đạt Chuyên viên phòng NV có trách nhiệm theo dõi việc sửa đổi, bổ sung cơ sở để trình tổ thẩm xét. Sau 90	Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm

			ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu, sửa đổi bổ sung nếu cơ sở không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị	
--	--	--	---	--

6. BIỂU MẪU (phụ lục đính kèm)

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo	Mẫu số 10 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP
2	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP

7. HỒ SƠ CÀN LƯU

Mỗi một hồ sơ 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 sau khi được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo được phòng NV thực hiện lưu trữ hồ sơ, mỗi một hồ sơ được đóng thành một tập, với các thành phần như sau:

TT	Hồ sơ lưu	Thời hạn lưu	Nơi lưu
1	Giấy Xác nhận nội dung quảng cáo	Vĩnh viễn (Trừ những hồ sơ có chứng minh cơ sở ngừng hoạt động hoặc ngưng sản xuất sản phẩm đăng ký nội dung quảng cáo)	Lưu trữ tại Phòng Nghiệp vụ, với những hồ sơ có chứng minh cơ sở ngừng hoạt động hoặc ngưng sản xuất sản phẩm đăng ký nội dung quảng cáo chuyển sang lưu trữ tại kho lưu trữ CC
2	Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo		
3	Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm		
4	Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân).		
5	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 báo nói, báo hình)		
6	Ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân) (Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có)		

7	Tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân) (Quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm)		
8	Công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung của CC		
9	Hồ sơ sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân		

PHỤ LỤC

Các biểu mẫu kèm theo Quy trình thực hiện thủ tục sơ 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

Mẫu số 10 Phụ lục I của Nghị định 15/2018/NĐ-CP

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị¹....., ngày..... tháng.... năm 20....

ĐƠN ĐĂNG KÝ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ²

1. Tên đơn vị đăng ký xác nhận:

2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với:

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công sản phẩm	Ngày tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 và Điều 40 của Nghị định này.

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Mẫu số 11 Phụ lục I Nghị định 15/2018/NĐ-CP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:/XNQC-
.....¹.....

....., ngày... tháng.... năm 20...

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

Tên tổ chức, cá nhân:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Fax:.....

STT	Tên sản phẩm	Số, ký hiệu của Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố

Phương tiện quảng cáo:

.....

.....

Có nội dung quảng cáo (đính kèm) đã được duyệt phù hợp với quy định hiện hành.

Yêu cầu tổ chức, cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

CHI CỤC TRƯỞNG

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung