**1. Tên thủ tục hành chính: 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 - 1.003108.000.00.00.H20**

**1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Trình tự**  **thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian**  **giải quyết** | **Ghi**  **chú** |
| **Bước 1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính:** *Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:* | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận một cửa thuộc Sở Y tế (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm) - Trung tâm Hành chính công Tỉnh (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp).  - Hoặc nộp qua bưu chính công ích.  - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp [*http://dichvucong.dongthap.gov.vn*](http://dichvucong.dongthap.gov.vn) | Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| **Bước 2** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối với hồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả (gọi tắt Bộ phận một cửa) hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của Tỉnh.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa chính xác theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ phải hướng dẫn đại diện tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018);  b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 )  c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức, nhân viên Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình. | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc *(*không để quá 3 giờ làm việc) hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
| 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của Tỉnh, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận một cửa phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ.  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của Tỉnh.  b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì công chức, viên chức, nhân viên tại Bộ phận một cửa tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến |  |
| **Bước 3** | **Giải quyết thủ tục hành chính** | 1. Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận một cửa công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | 10 ngày làm việc, trong đó: |  |
| a) Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ) | 0,5 ngày |  |
| b) Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó: | 09 ngày |  |
| - Chuyên viên  - Hội đồng xét duyệt hồ sơ  - Lãnh đạo phòng/ bộ phận  - Lãnh đạo đơn vị  - Văn thư đơn vị | 05 ngày  01 ngày  02 ngày  0,5 ngày  0,5 ngày |  |
| 2. 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).  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. |  |  |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính**  *(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)* | Công chức, viên chức, nhân viên tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:  - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.  - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.  - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có)  - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày |  |

**1.2. 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 két (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.

**1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức, cá nhân.

**1.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**: Sở Y tế Đồng Tháp (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm)

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

**1.6. 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).

**1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 10, Phụ lục I: Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo (ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ).

**1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

a/ 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;

b/ 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 két (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.

c/ 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.

**1.9. 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 14/11/2013, 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 06/11/2014 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 ngày 05/8/2021 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;

- Quyết định số 321/QĐ-UBND-HC ngày 03/4/2018 của UBND tỉnh Đồng Tháp về việc chỉ định Cơ quan tiếp nhận đăng ký Bản công bố sản phẩm và Bản tự công bố sản phẩm thực phẩm trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp.

**1.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| **-** Như mục 1.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơkhông đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có)  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Phòng Nghiệp vụ) | 01 năm, sau đó chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của đơn vị |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thôngtrong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Mẫu số 10**

*(Ban hành kèm theo Phụ lục I, Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ**  **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **---------------** |
| Số: /Ký hiệu tên đơn vị | *……1……, 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 Sở Y tế (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm) hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 và Điều 40 của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 2/2/2018 của Chính phủ.

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