**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.002564

**Số quyết định:** 3614/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** 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

**Cấp thực hiện:** Cấp Tỉnh

**Loại thủ tục:** TTHC được luật giao quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Y tế Dự phòng

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi Đơn vị đặt trụ sở chính.

Bước 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 Sở Y tế, Sở Y tế 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.

Bước 3. Trong thời gian 08 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 08 Ngày làm việc | Lệ phí : 420.000 Đồng | 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ |
| Trực tuyến | 08 Ngày làm việc | Lệ phí : 420.000 Đồng | 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ |
| Dịch vụ bưu chính | 08 Ngày làm việc | Lệ phí : 420.000 Đồng | 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; | TT09\_2015\_TTBYT\_Phu luc 01.doc | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| 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 mầu 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. |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Mẫu nhãn chế phẩm hoặc mẫu nhãn chế phẩm đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Môi trường y tế) chấp thuận trong hồ sơ đăng ký lưu hành chế phẩm. |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| 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 số 09/2015/TT-BYT, 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. |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn |  | Bản chính: 0Bản sao: 1 |
| Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài |  | Bản chính: 0Bản sao: 1 |

**Đối tượng thực hiện:** Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã

**Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Không có thông tin

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Không có thông tin

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 16/2012/QH13 | Luật 16/2012/QH13-Quảng cáo | 21-06-2012 | Quốc Hội |
| 09/2015/TT-BYT | 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 | 25-05-2015 | Bộ Y tế |
| 181/2013/NĐ-CP | Nghị định 181/2013/NĐ-CP - Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo | 14-11-2013 | Chính phủ |
| 06/2007/QH12 | Luật 06/2007/QH12 - Hóa chất | 21-11-2007 | Quốc Hội |
| 59/2023/TT-BTC | Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế | 30-08-2023 | Bộ trưởng Bộ tài chính |
| 43/2024/TT-BTC | 43/2024/TT-BTC | 28-06-2024 | Bộ Tài chính |
| 20/2024/TT-BYT | Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng 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. | 14-10-2024 | Bộ Y tế |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: 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 8 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: 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. Khoản 6 Điều 20 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo 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 20 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin