

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 1 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 rời 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 rời;

Trường hợp có nhiều trang/phân cảnh quảng cáo thì các trang/phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dừng 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**

(đã ký)

Phạm Lê Tuấn

Phụ lục 01

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng 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)

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 ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và 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 phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng
cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian,
địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

¹ Địa danh

² Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

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

.....
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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế 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

Phụ lục 02
DANH MỤC HOẠT CHẤT THUỐC VÀ DƯỢC LIỆU ĐƯỢC ĐĂNG KÝ
QUẢNG CÁO TRÊN BÁO NÓI, BÁO HÌNH

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng 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)*

1. THUỐC HOÁ DƯỢC

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetylleucin	Uống: các dạng	
3	Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylat	Uống: các dạng	Với chỉ định giảm <u>đau</u> , hạ <u>sốt</u> , chống <u>viêm</u>
4	Acid alginic (Natri Alginat) đơn chất hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magie	Uống: các dạng	
5	Acid amin đơn chất hoặc phối hợp (bao gồm cả dạng phối hợp với các Vitamin)	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung acid amin, vitamin cho cơ thể
6	Acid aminobenzoic (Acid para aminobenzoic)	Uống: các dạng	
7	Acid benzoic đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
8	Acid boric đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
9	Acid citric phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	
10	Acid cromoglicic và các dạng muối cromoglicat	Thuốc tra mắt, tra mũi với giới hạn nồng độ tính theo acid cromoglicic ≤ 2%	
11	Acid dimecrotic	Uống: các dạng	
12	Acid folic đơn chất hoặc phối hợp với sắt và/hoặc các Vitamin nhóm B, khoáng chất, sorbitol	Uống: các dạng	Với chỉ định chống thiếu máu, bổ sung dinh dưỡng
13	Acid glycyrrhizinic (Glycyrrhizinat) phối hợp với một số hoạt chất khác như Chlorpheniramin maleat, DI-methylephedrin, Cafein...	Uống: các dạng, bao gồm cả dạng viên ngậm Dùng ngoài	
14	Acid lactic đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
15	Acid mefenamic	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
16	Acid salicylic đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (phối hợp Lactic acid; Lưu huỳnh kết tủa...)	Dùng ngoài	
17	Albendazol	Uống: các dạng	Với chỉ định trị giun
18	Alcol diclorobenzyl dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: viên ngậm	
19	Alcol polyvinyl	Dùng ngoài	
20	Alimemazin tartrat (Trimeprazin tartrat)	Uống: các dạng	
21	Allantoin dạng phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (Cao cepae fluid; ...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
22	Allatoin phối hợp với các Vitamin và/hoặc Chondroitin	Thuốc tra mắt	
23	Almagat	Uống: các dạng	
24	Ambroxol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn hoạt chất như sau: - Đã chia liều Ambroxol clorhydrat $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat $\leq 0,8\%$	
25	Amyllase dạng đơn chất hoặc phối hợp với Protease và/hoặc Lipase và/hoặc Cellulase	Uống: các dạng	
26	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
27	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
28	Aspartam	Uống: các dạng	
29	Aspartat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
30	Attapulgit	Uống: các dạng	
31	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
32	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	
33	Bacitracin phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm viên ngậm (phối hợp với Neomycin sulfat; Amylocain; Tixocortol...)	Uống: viên ngậm	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
34	Benzalkonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Cholin; acid salicylic; Nystatin; Diodohydroxyquin ...), trong các thành phẩm viên ngậm (với Tyrothricin, Bacitracin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Viên ngậm	
35	Benzocain dạng phối hợp	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn Benzocain $\leq 10\%$; Viên đặt hậu môn Uống: viên ngậm	
36	Benzoyl peroxid đơn chất hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
37	Benzydamin HCl đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng, thuốc xịt họng Uống: viên ngậm	
38	Benzydamin salicylat đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
39	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
40	Berberin	Uống: các dạng	
41	Biclotymol đơn chất hoặc phối hợp với Enoxolon và/hoặc Phenylephrin HCl và/hoặc Clorpheniramin maleat và/hoặc tinh dầu	Dùng ngoài Thuốc tra mũi Uống: viên ngậm	
42	Bifonazol đơn chất hoặc phối hợp với Urea	Dùng ngoài	
43	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	
44	Bismuth dạng muối	Uống: các dạng	
45	Boldin	Uống: các dạng	
46	Bromelain đơn chất hoặc phối hợp với Trypsin	Uống: các dạng	
47	Bromhexin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn Bromhexin HCl như sau: - Đã chia liều $\leq 8\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều $\leq 0,8\%$ Thuốc đặt hậu môn	
48	Brompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
49	Bufexamac đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (với Titan Dioxid, Bismuth, Subgallat, Lidocain...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
50	Butoconazol	Dùng ngoài	
51	Cafein (phối hợp với paracetamol)	Uống: các dạng	
52	Calamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
53	Calci (bao gồm các dạng hợp chất) thuốc đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin D (trừ Calcitriol) và/hoặc các Vitamin và/hoặc Ipriflavin	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung calci cho cơ thể
54	Carbinoxamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Bromhexin và/hoặc Paracetamol)	Dạng uống	
55	Carbocystein	Uống: các dạng	
56	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
57	Catalase đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
58	Cetirizin dihydroclorid	Uống: các dạng	
59	Cetrimid phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm dùng ngoài (Lidocain, Kẽm, Calamin, Aminacrine, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
60	Cetrimonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (phối hợp với Lidocain; Tyrothricin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
61	Chitosan (Polyglusam)	Dùng ngoài	
62	Cholin đơn chất hoặc phối hợp các acid amin, Vitamin trong các thành phẩm dạng uống; phối hợp với acid Salicylic, Benzalkonium... trong các thành phẩm dùng ngoài	Uống: các dạng Dùng ngoài	
63	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các Vitamin và/hoặc các acid amin	Uống: các dạng	
64	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp Borneol và, hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
65	Ciclopirox olamin	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
66	Cinarizin	Uống: các dạng	
67	Cinchocain phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với Hydrocortison, Neomycin, Esculin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
68	Citrullin	Uống: các dạng	
69	Clorhexidin	Dùng ngoài	
70	Clorophyl	Uống: các dạng	
71	Clorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. Dạng đơn chất đã chia liều: Clorpheniramin maleat \leq 4mg/đơn vị.	
72	Clorpheniramin maleat phối hợp Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt	
73	Clotrimazol	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ \leq 3% Viên đặt âm đạo	
74	Coenzym Q10 đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
75	Crotamiton	Dùng ngoài	
76	Dequalinium đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (Tyrothricin; Hydrocortison; acid Glycyrrhetic; Lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
77	Desloratadin	<i>Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng \leq 5mg/đơn vị chia liều</i>	
78	Dexbrompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
79	Dexclorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
80	Dexibuprofen	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: đã chia liều \leq 400mg/đơn vị.	
81	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
82	Diclofenac đơn chất hoặc phối hợp với Methyl salicylat; các chất thuộc nhóm tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn chất)	
83	Dicyclomin	Uống: các dạng	
84	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
85	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
86	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn chất hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
87	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
88	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
89	Dinatri Inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
90	Diosmectit (Diocahedral smectit)	Uống: các dạng	
91	Diosmin phối hợp Hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa Flavonoid	Uống: các dạng	
92	Diphenhydramin hydroclorid hoặc monocitrat	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều $\leq 50\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: $\leq 2,5\%$	
93	Domperidon	Uống: các dạng với giới hạn như sau: - Đã chia liều $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: $\leq 0,1\%$	
94	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
95	Doxylamin phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Paracetamol, các hoạt chất khác có trong danh mục thuốc không kê đơn)	Uống: các dạng	
96	Econazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài, giới hạn nồng độ Hydrocortison tính theo dạng base $\leq 0,05\%$	
97	Enoxolon đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng Uống: viên ngậm	
98	Eprazinon	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
99	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, Spregal, tinh dầu, các chất có trong thành phần tinh dầu)	Dùng ngoài	
100	Ethanol đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	
101	Etofenamat	Dùng ngoài	
102	Fenticonazol	Dùng ngoài	
103	Fexofenadin	Uống: các dạng	
104	Flurbiprofen	Viên ngậm Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
105	Glucosamin đơn chất hoặc phối hợp với Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
106	Glucose hoặc Dextrose đơn chất hoặc phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung đường, chất điện giải.
107	Glycerin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với Polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
108	Glycerol phối hợp với dịch chiết dược liệu	Thuốc thực trực tràng	
109	Guaiphenesin đơn chất hoặc phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục thuốc không kê đơn có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	
110	Hexamidin đơn chất hoặc phối hợp (với Cetrimid, Lidocain, Clotrimazol, Catalase)	Dùng ngoài	
111	Hexetidin đơn chất hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	
112	Hydrocortison đơn chất hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison ≤ 0,5%	
113	Hydrogen Peroxid (Oxy già) đơn chất hoặc phối hợp Natri Lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
114	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
115	Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)	Thuốc tra mắt	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
116	Hyoscine (Scopolamin) butylbromid đơn chất hoặc phối hợp với Meclizin hydrochlorid	Uống: các dạng, bao gồm viên nhai. Giới hạn hàm lượng đã chia liều $\leq 20\text{mg}$ Miếng dán	
117	Hypromellose đơn chất hoặc phối hợp Dextran 70 và/hoặc Carbomer	Thuốc tra mắt: các dạng	
118	Ibuprofen	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: đã chia liều $\leq 400\text{mg}/\text{đơn vị}$. Dùng ngoài	
119	Ichthammol	Dùng ngoài	
120	Iod phối hợp Kali Iodid và/hoặc Acid Benzoic và/hoặc Acid Salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod $\leq 5\%$	
121	Isoconazol	Dùng ngoài	
122	Isopropyl Methylphenol	Dùng ngoài	
123	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
124	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
125	Ketoconazol đơn chất hoặc phối hợp với Kẽm Pirythion và/hoặc Hydrocortison và/hoặc Trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol $\leq 2\%$	
126	Ketoprofen	Dùng ngoài	
127	Lactitol	Uống: các dạng	
128	Lactoserum atomisate	Dùng ngoài	
129	Lactulose	Uống: các dạng	
130	L-Carnitin dạng đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
131	Levocetirizin	Uống: các dạng	
132	Lidocain đơn chất hoặc phối hợp	<i>Dùng ngoài</i>	
133	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn chất hoặc phối hợp với Lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan $\leq 1\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
134	Loratadin đơn chất hoặc phối hợp Paracetamol	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Loratadin \leq 10mg/đơn vị; - Chưa chia liều: Loratadin \leq 0,1%	
135	Loxoprofen	Uống: các dạng	
136	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
137	Magaldrat đơn chất hoặc phối hợp với các hợp chất Nhôm, Magie, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat).	Uống: các dạng	
138	Magie bao gồm các dạng muối, hợp chất của magie	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magie cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị, nhuận tràng.
139	Mangiferin	Dùng ngoài	
140	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều \leq 500mg/đơn vị - Chưa chia liều \leq 2%	
141	Men nấm (cellulase fongique)	Uống: các dạng	
142	Men tiêu hóa dạng đơn chất hoặc phối hợp bao gồm phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
143	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, Methyl Salicylat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
144	Mequinol	Dùng ngoài	
145	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
146	Mercurocrom (Thuốc đỏ)	Dùng ngoài với quy cách đóng gói \leq 30ml	
147	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Viên ngậm	
148	Metronidazol	Dùng ngoài	
149	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo \leq 2%	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
150	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol ≤2%; Hydrocortison ≤0,05%	
151	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ ≤5%	
152	Mupirocin	Dùng ngoài	
153	Myrtol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	
154	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều với giới hạn hàm lượng ≤ 275mg/đơn vị	
155	Natri benzoat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
156	Natri bicarbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
157	Natri carbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
158	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
159	Natri clorid đơn chất hoặc phối hợp với các muối Kali Citrat, Natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi với nồng độ 0,9%	
160	Natri Docusat	Uống: các dạng	
161	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, súc miệng	
162	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài	
163	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài, bao gồm các dạng làm sạch khoang miệng, niêm mạc	
164	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	
165	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
166	Nguyên tố vi lượng: crôm, đồng, kali, magie, mangan, kẽm, ... dạng đơn chất hoặc phối hợp, bao gồm cả các dạng phối hợp với các Vitamin.	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung khoáng chất cho cơ thể.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
167	Nhôm, magie, calci và các hợp chất của nhôm, magie, calci dạng đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	Với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng.
168	Nomahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
169	Nystatin đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
170	Omeprazol	<i>Uống: dạng đã chia liều với hàm lượng ≤ 10mg/đơn vị</i>	Với chỉ định đối với hội chứng trào ngược dạ dày thực quản.
171	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
172	Oxeladin	Uống: các dạng	
173	Oxomemazin	Uống: các dạng	
174	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ ≤ 0,5%	
175	Pancreatin đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hoá và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	
176	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
177	Paracetamol đơn chất	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
178	Paracetamol phối hợp với các hoạt chất có trong Danh mục này có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	Uống: các dạng	
179	Pentoxyverin	Uống: các dạng	
180	Phenylephrin HCl	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ ≤ 1%	
181	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	
182	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
183	Phospholipid	Uống: các dạng	
184	Picloxydin	Thuốc tra mắt	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
185	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ ≤ 1%	
186	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
187	Polyethylen glycol 400 đơn chất hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
188	Polysacharid	Uống: các dạng	
189	Polytar dạng đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
190	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng (bao gồm dung dịch súc miệng với nồng độ ≤ 1%). Thuốc tra mắt	
191	Promethazin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Carbocystein; Paracetamol...)	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ Promethazin như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều ≤ 12,5mg/ đơn vị; - Chưa chia liều ≤ 0,1% Dùng ngoài: nồng độ ≤ 2%	
192	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
193	Rutin đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
194	Saccharomyces boulardii	Uống: các dạng	
195	Saccharomyces cerevisiae với Trihydrat Magnesi Sulfat	Uống: các dạng	
196	Sắt dạng hợp chất đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm chứa vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể.
197	Selen hữu cơ dạng phối hợp trong các thành phẩm chứa Vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng đã chia liều Selen ≤ 50mcg/ đơn vị	
198	Selen sulfid	Dùng ngoài	
199	Silymarin đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
200	Simethicon đơn chất hoặc phối hợp với Pancreatin và/hoặc Acid Desoxycholic và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hoá	Uống: các dạng	
201	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
202	Sorbitol đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
203	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
204	Sucralfat	Uống: các dạng	
205	Sulbutiamin	Uống: các dạng	
206	Sulfogaiacol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ nhiệt, giảm đau, chống ho	Uống: các dạng	
207	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
208	Terpin đơn chất	Uống: các dạng.	
209	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
210	Than hoạt đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon	Uống: các dạng	
211	Tinh dầu (bao gồm nhóm các chất Menthol, Pinen, Camphor, Cineol, Fenchone, Borneol, Anethol, Eucalyptol...)	Uống: các dạng Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da Nước súc miệng, thuốc bôi niêm mạc miệng	
212	Tioconazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol $\leq 1,00\%$ - Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
213	Tolnaftat	Dùng ngoài	
214	Triclosan đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
215	Tripolidin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	
216	Trolamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
217	Tyrothricin đơn chất hoặc phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu, các thành phần trong tinh dầu)	Uống: viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng, bôi ngoài da	
218	Urea đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu không thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc	Dùng ngoài	
219	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten) dạng đơn chất và phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng Vitamin A ≤ 5000 IU/đơn vị Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
220	Vitamin dạng đơn chất (trừ Vitamin D dạng đơn chất) hoặc dạng phối hợp các Vitamin, khoáng chất, Acid Amin, các Acid béo, Taurin, Lutein, Zeaxanthin	Uống: các dạng Dùng ngoài Các phối hợp dạng uống có chứa Vitamin A thực hiện giới hạn hàm lượng như sau: Vitamin A ≤ 5000 IU/đơn vị chia liều	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng
221	Vitamin nhóm B, Vitamin PP đơn thành phần hoặc phối hợp	Thuốc tra mắt	
222	Vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa: Bacillus clausii, Bacillus subtilis, Lactobacillus acidophilus dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả dạng phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
223	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
224	Xylometazolin đơn chất hoặc phối hợp với Benzalkonium.	Thuốc tra mũi với giới hạn nồng độ Xylometazolin $\leq 1\%$	

2. THUỐC ĐÔNG Y VÀ THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU

Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu thuộc danh mục thuốc không kê đơn và đáp ứng các quy định của Thông tư này.

Phụ lục 03

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ/SỞ Y TẾ

.....⁴.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /XNQC-....⁵...

Tên tỉnh/thành phố, 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, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và 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 phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức, báo cáo viên)

.....
.....

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung đã được duyệt (đính kèm) của tổ chức/cá nhân phù hợp với quy định hiện hành.

Tổ chức/cá nhân có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

Cơ quan xác nhận

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

⁵ Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

PHỤ LỤC 04

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng 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)

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

⁶..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:⁷

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ⁸

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và 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 phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

⁶ Địa danh

⁷ Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

⁸ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

.....
.....
Lý do xin cấp lại: ⁹.....

.....
.....
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, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại 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

⁹ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.