

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 09/2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 5 năm 2015

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 6 năm 2012;**Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 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 6 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 8 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 4 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 rơi;

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 thuộc 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 đứng 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.