

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính trong lĩnh vực Mỹ phẩm
thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HOÁ

Căn cứ Luật tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 07/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1457/TTr-SYT ngày 03/8/2016 và Giám đốc Sở Tư pháp tại Công văn số 856/STP-KSTTHC ngày 05/7/2016,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 04 thủ tục hành chính mới ban hành và 01 thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.

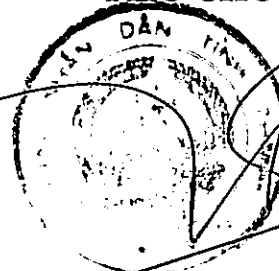
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc các Sở: Y tế, Tư pháp; Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 QĐ;
- Cục KSTTHC - Bộ Tư pháp (đề b/c);
- Chủ tịch UBND tỉnh (đề b/c);
- Cổng thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT, NC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Lê Thị Thìn

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC MỸ PHẨM THUỘC
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HOÁ**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 4986/QĐ-UBND ngày 10 tháng 8 năm 2016
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
I. Lĩnh vực: Mỹ phẩm.	
1.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.
2.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.
3.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
4.	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa

Stt	Số hồ sơ THHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQLPL quy định bãi bỏ thủ tục hành chính
1	T-THA-186309-TT	Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (được sửa đổi, bổ sung so với lần công bố trước theo quy định tại Điều 27 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế).	Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định bãi bỏ các quy định về quảng cáo mỹ phẩm trong Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế.

**PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**

(Có nội dung cụ thể của 04 thủ tục hành chính đính kèm)

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 2986 /QĐ-UBND ngày 10 tháng 8 năm 2016
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)

Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.
Lĩnh vực: Mỹ phẩm.
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
1. Trình tự thực hiện: Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định đã được công khai. Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của tổ chức: 1. Địa điểm tiếp nhận: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế (địa chỉ 101 Nguyễn Trãi, P. Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa). 2. Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc từ thứ 2 đến thứ 6 trong tuần (trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định). 3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ: a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không. b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận hồ sơ cho người nộp. Bước 3. Xử lý hồ sơ của tổ chức: + 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 tổ chức 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. + 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. 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. * 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.

Bước 4. Trả kết quả:

1. Địa điểm trả: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Sở Y tế (địa chỉ 101 Nguyễn Trãi, P. Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).
2. Thời gian trả kết quả: Trong giờ hành chính các ngày làm việc từ thứ 2 đến thứ 6 trong tuần (trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định).

2. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.

3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) 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;
- 2) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) 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 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.

d) 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.

6) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

7) 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày 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.

5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.

b) Cơ quan, người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không.

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phụ lục 01: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

8. Phí: 1.800.000 đồng.

(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định

kinh doanh thương mại, cơ điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh).

9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- 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 6 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: 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.

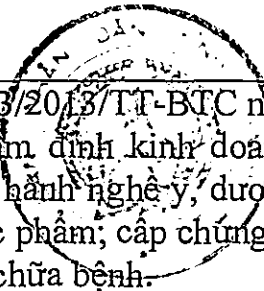
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

2. Luật dược ngày 14 tháng 06 năm 2005;

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;

4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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;



5. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có
MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH : Có

PHỤ LỤC 03

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của 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 bán 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)

PHỤ LỤC 01

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo 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

.....79..., ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: 80.....

1. Đơn vị đề nghị:.....

1.1. Tên đơn vị:.....

1.2. Địa chỉ trụ sở: 81.....

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:

.....
.....

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

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 2986 /QĐ-UBND ngày 10 tháng 8 năm 2016
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hoá)

Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.

Lĩnh vực: Mỹ phẩm.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định đã được công khai.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của tổ chức:

1. Địa điểm tiếp nhận: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế (địa chỉ 101 Nguyễn Trãi, P. Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

2. Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc từ thứ 2 đến thứ 6 trong tuần (trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận hồ sơ cho người nộp.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của tổ chức:

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.

Bước 4. Trả kết quả:

1. Địa điểm trả: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Sở Y tế (địa chỉ 101 Nguyễn Trãi, P. Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

2. Thời gian trả kết quả: Trong giờ hành chính các ngày làm việc từ thứ 2 đến thứ 6 trong tuần (trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định).

2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.

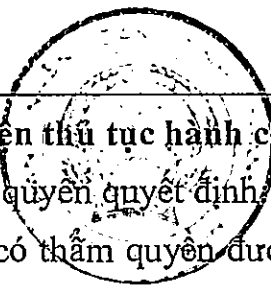
3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày 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.



5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa. b) Cơ quan, người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không. c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa. d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.
7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai: Phụ lục 04: Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
8. Phí, lệ phí: Chưa có quy định.
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: 1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012; 2. Luật dược ngày 14 tháng 06 năm 2005; 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; 4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có
MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH : Có

PHỤ LỤC 03

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của 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)

PHỤ LỤC 04

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế
hướng dẫn hoạt động quảng cáo 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

82..., ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:83.....

1. Đơn vị đề nghị:.....

1.1. Tên đơn vị:.....

1.2. Địa chỉ trụ sở:84.....

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 (nếu 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)

.....
.....

Lý do xin cấp lại:

85.....
.....

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

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM
QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 2986 /QĐ-UBND ngày 10 tháng 8 năm 2016
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

Lĩnh vực: Mỹ phẩm.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định đã được công khai.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của tổ chức:

1. Địa điểm tiếp nhận: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế (địa chỉ 101 Nguyễn Trãi, P. Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

2. Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc từ thứ 2 đến thứ 6 trong tuần (trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định)

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận hồ sơ cho người nộp.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của tổ chức:

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.

Bước 4. Trả kết quả:

1. Địa điểm trả: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Sở Y tế (địa chỉ 101 Nguyễn Trãi, P. Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

2. Thời gian trả kết quả: Trong giờ hành chính các ngày làm việc từ thứ 2 đến thứ 6 trong tuần (trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định).

2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.

3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày 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.
5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa. b) Cơ quan, người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không. c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa. d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.
7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai: Phụ lục 04: Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
8. Phí, lệ phí: Chưa có quy định.
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: 1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012; 2. Luật dược ngày 14 tháng 06 năm 2005; 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; 4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: CÓ
MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH : CÓ

PHỤ LỤC 03

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của 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)

PHỤ LỤC 04

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO (Ban hành kèm theo 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo 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

82..., ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:83.....

1. Đơn vị đề nghị:.....

1.1. Tên đơn vị:.....

1.2. Địa chỉ trụ sở:84.....

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)

Lý do xin cấp lại:

85.....

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

**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA**
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 2986 /QĐ-UBND ngày 10 tháng 8 năm 2016
của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa)

Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.

Lĩnh vực: Mỹ phẩm.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Chuẩn bị hồ sơ: Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định đã được công khai.

Bước 2. Tiếp nhận hồ sơ của tổ chức:

1. Địa điểm tiếp nhận: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả Sở Y tế (địa chỉ 101 Nguyễn Trãi, P. Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

2. Thời gian tiếp nhận: Trong giờ hành chính các ngày làm việc từ thứ 2 đến thứ 6 trong tuần (trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định).

3. Những điểm cần lưu ý khi tiếp nhận hồ sơ:

a) Đối với cá nhân, tổ chức: Không.

b) Đối với cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cấp Giấy biên nhận hồ sơ cho người nộp.

Bước 3. Xử lý hồ sơ của tổ chức:

+ 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 tổ chức 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.

+ 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. 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.

Bước 4. Trả kết quả:

1. Địa điểm trả: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả, Sở Y tế (địa chỉ 101 Nguyễn Trãi, P. Ba Đình, Thành phố Thanh Hóa).

2. Thời gian trả kết quả: Trong giờ hành chính các ngày làm việc từ thứ 2 đến thứ 6 trong tuần (trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định).

2. Cách thức thực hiện: Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.
3. Thành phần hồ sơ, số lượng hồ sơ: a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; - 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) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
4. Thời hạn giải quyết: 10 ngày 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.
5. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa. b) Cơ quan, người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): Không. c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa. d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.
6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.
7. Yêu cầu hoàn thành mẫu đơn, mẫu tờ khai: Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.
8. Phí, lệ phí: Chưa có quy định.
9. Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.
10. Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không.
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính: 1. Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012; 2. Luật dược ngày 14 tháng 06 năm 2005; 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; 4. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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.

CÁC MẪU ĐƠN, TỜ KHAI HÀNH CHÍNH: Có
MẪU KẾT QUẢ THỰC HIỆN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH: Có

PHỤ LỤC 03

MẪU GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo thuộc lĩnh vực quản lý của 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)

PHỤ LỤC 04

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO (Ban hành kèm theo 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động quảng cáo 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

20...., ngày..... tháng.... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi:91.....

1. Đơn vị đề nghị:.....

1.1. Tên đơn vị:.....

1.2. Địa chỉ trụ sở: 92.....

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 (nếu 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)

.....

.....

Lý do xin cấp lại: 93.....

.....

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