**5. Thủ tục hành chính: Thủ tục đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm - 1.002483.000.00.00.H20**

**5.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:**

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

**5.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

1. Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo Phụ lục 01.

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 mầu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu trên 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.

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

6. 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.

7. 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.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

**5.3. Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**5.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Cá nhân/Tổ chức

**5.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

**5.6. Lệ phí:** 1.600.000 đồng/hồ sơ(Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm)

**5.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 01)

**5.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:** không

**5.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/05/2015 của 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.

- Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

**5.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phậnlưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| - Như mục 5.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thôngtrong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**Phụ lục 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số:        /Ký hiệu tên đơn vị | *……*[***[1]***](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Thong-tu-09-2015-TT-BYT-xac-nhan-noi-dung-quang-cao-san-pham-hang-hoa-dich-vu-quan-ly-cua-Bo-Y-te-275518.aspx#_ftn1)*……, ngày........ tháng........ năm 20….* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** [[2]](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Thong-tu-09-2015-TT-BYT-xac-nhan-noi-dung-quang-cao-san-pham-hang-hoa-dich-vu-quan-ly-cua-Bo-Y-te-275518.aspx#_ftn2) .................................................

1. Đơn vị đề nghị: .............................................................................................................

1.1. Tên đơn vị: .................................................................................................................

1.2. Địa chỉ trụ sở:   [[3]](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Thuong-mai/Thong-tu-09-2015-TT-BYT-xac-nhan-noi-dung-quang-cao-san-pham-hang-hoa-dich-vu-quan-ly-cua-Bo-Y-te-275518.aspx#_ftn3)......................................................................................................

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* |

1 Địa danh

2 Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền

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