

Số: 645/QĐ-UBND

Trà Vinh, ngày 17 tháng 4 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố mới thủ tục hành chính lĩnh vực mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Trà Vinh

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TRÀ VINH**

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; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 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 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này **11 (mười một)** thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế (kèm theo phụ lục danh mục và nội dung thủ tục hành chính công bố mới và được gửi trên hệ thống phần mềm Quản lý văn bản và điều hành dùng chung của tỉnh (IOFFICE), đề nghị các cơ quan, đơn vị, địa phương truy cập sử dụng).

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

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các Sở, ngành thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh và Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Cục Kiểm soát TTHC-Văn phòng CP (b/c);
- Như Điều 3;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- BLĐVP;
- TT Tin học-Công báo;
- Công thông tin điện tử tỉnh (đăng tải);
- Trung tâm PVHCC;
- Lưu: VT, THNV.

**KT.CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Trần Anh Dũng**



**PHỤ LỤC**  
**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC MỸ PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI**  
**QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH TRÀ VINH**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 645/QĐ-UBND ngày 17 tháng 4 năm 2019  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Trà Vinh)

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

\* Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

| Số TT | Tên thủ tục hành chính  | Phương thức tiếp nhận và trả kết quả   |
|-------|---|--|
| 1.    | Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm  | <p>- Nộp tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667.</p> <p>- Qua dịch vụ bưu chính công ích</p> <p>- Nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <a href="http://dichvucong.travinh.gov.vn">http://dichvucong.travinh.gov.vn</a></p> |
| 2.    | Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng  |  |
| 3.    | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong các trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư này 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 |  |
| 5.    | Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước   |  |
| 6.    | Cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm   |  |
| 7.    | Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu   |  |
| 8.    | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm   |  |
| 9.    | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm   |  |
| 10.   | Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm  |  |
| 11.   | Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm quy định tại Khoản 4 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT  |  |

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

**1. Tên thủ tục hành chính:** Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Cá nhân nộp phí, lệ phí qua tài khoản ngân hàng hoặc tiền mặt tại bộ phận thu phí Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

\* Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Số tài khoản: 735.10.00.0603654

- Tại: BIDV Trà Vinh

6. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

**\* Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, Bộ phận TN&TKQ Sở Y tế tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung;

Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

**\* Bước 3:**

Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

**\* Bước 4:**

Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang tin điện tử của Sở ([www.syt.travinh.gov.vn](http://www.syt.travinh.gov.vn)) minh 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.

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.

**\* Bước 5:**

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 Bước 2.

**\* Bước 6:**

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.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

1. Hồ sơ có các giấy tờ sau đây:

a) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

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.

2. 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.

\* **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** không quá 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- **Cơ quan có thẩm quyền giải quyết:** Sở Y tế.

- **Cơ quan trực tiếp thực hiện:** Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**g) Phí, lệ phí:** 1.600.000 VNĐ/hồ sơ

(Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm).

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

### **k) Yêu cầu, 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.

### **l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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;

2. Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

### **B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

#### **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<br>(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*

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



## **a) Trình tự thực hiện:**

### **\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thẻ hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

### **\* Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Sở Y tế xem xét cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho cơ sở Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

### **c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **\* Thành phần hồ sơ gồm:**

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

\* Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ.

d) Thời hạn giải quyết: không quá 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

g) Phí, lệ phí: chưa có quy định

h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có.

l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:

1. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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;

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

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, | Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết |
|-----|---------------|--|
|-----|---------------|--|

|  |   |
|--|---|
| hàng hóa, dịch vụ<br>(nêu rõ chủng loại, ..... nếu có) | 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: [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*

[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

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

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

[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

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

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

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm hết hiệu lực tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

**\* Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Sở Y tế xem xét cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác 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.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** không quá **03 ngày** làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**g) Phí, lệ phí:** chưa có quy định

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có.

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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.

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**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<br>(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:

[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*

[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

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

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

[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

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

**4. 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.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị 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 đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ 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, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

**\* Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung.

Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

**\* Bước 3:**

Sở Y tế cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT. Trường hợp không cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Sở Y tế 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

**\* Bước 4:**

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.

**\* Bước 5:**

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 Bước 2.

**\* Bước 6:**

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.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác 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.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** không quá **03 ngày** làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**g) Phí, lệ phí:** chưa có quy định

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có.

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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.

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**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<br>(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: [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*

[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

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

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

[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

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

**5. Tên thủ tục hành chính:** Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đến Trung tâm phục vụ hành chính công tình Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thẻ hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Cá nhân nộp phí, lệ phí qua tài khoản ngân hàng hoặc tiền mặt tại bộ phận thu phí Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

\* Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Số tài khoản: 735.10.00.0603654

- Tại: BIDV Trà Vinh

6. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

\* **Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* **Bước 3:**

Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).

- Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.

c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b nêu trên, nếu Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà

Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:**

- 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận);
- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận).

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức, cá nhân.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

**g) Phí, lệ phí:** 500.000đ/mặt hàng

(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính, Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm).

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.
- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.
- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**



### 1.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

---

#### 2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ....)  
*Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)*
- Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)  
*Face masks (with the exception of chemical peeling products)*
- Các chất phủ màu (lông, nhão, bột)  
*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*
- Các phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,....  
*Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.*
- Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,.....  
*Toilet soaps, deodorant soaps, etc*
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....  
*Perfumes, toilet waters and eau de Cologne*
- Các sản phẩm để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,....)  
*Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc)*
- Sản phẩm tẩy lông  
*Depilatories*
- Chất khử mùi và chống mùi  
*Deodorants and anti-perspirants*
- Các sản phẩm chăm sóc tóc  
*Hair care products*
  - Nhuộm và tẩy tóc  
*Hair tints and bleaches*
  - Thuốc uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc  
*Products for waving, straightening and fixing*
  - Các sản phẩm định dạng tóc  
*Setting products*
  - Các sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)  
*Cleansing products (lotions, powders, shampoos)*
  - Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu)  
*Conditioning products (lotions, creams, oils)*
  - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)  
*Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)*
- Sản phẩm dùng cạo râu (kem, xà phòng, sữa,....)  
*Shaving product (creams, foams, lotions, etc)*
- Các sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt  
*Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*
- Các sản phẩm dùng cho môi  
*Products intended for application to the lips*
- Các sản phẩm để chăm sóc răng và miệng  
*Products for care of the teeth and the mouth*
- Các sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân  
*Products for nail care and make-up*
- Các sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài  
*Products for external intimate hygiene*
- Các sản phẩm chống nắng  
*Sunbathing products*









|     |  |  |
|-----|--|--|
| 9   |  |  |
| ... |  |  |

### CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong đơn công bố này đạt được tất cả các yêu cầu trong Hướng dẫn Mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.*

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

*Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;*

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event<sup>1</sup> as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;*

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

*Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form<sup>2</sup> within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

*Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;*

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

*Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;*

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

<sup>1</sup> Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

<sup>2</sup> Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

*I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.*

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

*I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.*

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố chất lượng sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

*I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.*

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty  
[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty  
[Company stamp]

Ngày [Date]

**6. Tên thủ tục hành chính:** Cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thẻ hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Cá nhân nộp phí, lệ phí qua tài khoản ngân hàng hoặc tiền mặt tại bộ phận thu phí Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

\* Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Số tài khoản: 735.10.00.0603654

- Tại: BIDV Trà Vinh

6. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

\* **Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

\* **Bước 3:**

Sở Y tế gửi cho đơn vị nộp hồ sơ đăng ký một Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đạt yêu cầu (áp dụng với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm). Ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quyền quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo đúng nội dung đã đăng ký.

\* **Bước 4:**

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì Sở Y tế có văn bản thông báo cho đơn vị bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

a) Trong văn bản phải nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu và nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

b) Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế. Khi đơn vị bổ sung đủ hồ sơ thì Sở Y tế gửi một Phiếu tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ bổ sung hợp lệ theo yêu cầu.

Nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm như nội dung đã sửa đổi.

c) Trường hợp hồ sơ bổ sung không đáp ứng theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế sẽ thông báo cho đơn vị không được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo nội dung đã đăng ký. Trong trường hợp này, nếu đơn vị muốn tiếp tục quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải nộp hồ sơ; trình tự đăng ký và thẩm định hồ sơ được thực hiện lại từ đầu và phải nộp lệ phí theo quy định.

d) Trong thời gian 02 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản gửi đơn vị nộp hồ sơ những nội dung cần bổ sung, nếu Sở Y tế không nhận được văn bản kèm hồ sơ bổ sung thì hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã nộp không còn giá trị.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

1. Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm;

2. Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp (có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo);

3. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo (có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo);

4. Thư uỷ quyền của tổ chức, cá nhân công bố mỹ phẩm cho tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là tổ chức, cá nhân đã công bố sản phẩm mỹ phẩm);

5. Tài liệu thuyết minh cho các tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo, nội dung trình bày tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm nằm ngoài nội dung đã nêu trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

6. 02 (hai) kịch bản quảng cáo (kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc dự định sẽ quảng cáo) hoặc 02 mẫu quảng cáo dự định sẽ phát hành (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm) hoặc tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm). Hồ sơ phải có dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức, cá nhân.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

f) **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

g) **Phí, lệ phí:** 1.600.000đ/hồ sơ

(Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm).

h) **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

k) **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có.

l) **Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

2. Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**PHIẾU ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM,  
TỔ CHỨC HỘI THẢO, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

**Số: ....**

**Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/ thành phố ....**

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:.....
4. Số giấy phép hoạt động (giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh):.....
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:.....
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

| STT | Tên mỹ phẩm | Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm | Hình thức quảng cáo (đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm) | Thời gian, địa điểm dự kiến tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm) | Lần thứ |
|-----|-------------|---|---|---|---------|
| 1   |             |   |   |   |         |
| 2   |             |   |   |   |         |
| ... |             |   |   |   |         |

**7. Tài liệu gửi kèm:**

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm của từng sản phẩm.
- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận.

**8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm:**

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư Quy định về quản lý mỹ phẩm số ... ngày ... tháng ... năm ... của Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư này vì sức khoẻ và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm.

..., ngày ... tháng ... năm ...  
**Giám đốc đơn vị**  
*(Ký tên, đóng dấu)*  
*(Ghi rõ họ và tên người ký)*

**7. Tên thủ tục hành chính:** Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.



+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Cá nhân nộp phí, lệ phí qua tài khoản ngân hàng hoặc tiền mặt tại bộ phận thu phí Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

\* Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Số tài khoản: 735.10.00.0603654

- Tại: BIDV Trà Vinh

6. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

**\* Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở.

**\* Bước 3:**

Sở Y tế cấp CFS

Sở Y tế có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trong trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm pháp luật đối với các CFS đã cấp trước đó.

Số lượng CFS được cấp cho sản phẩm, hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân.

Trường hợp phát hiện sản phẩm, hàng hóa không đáp ứng điều kiện để cấp CFS như quy định tại Điều 5 Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg, Sở Y tế ra thông báo bằng văn bản cho người đề nghị cấp CFS về việc không cấp CFS cho các sản phẩm đã đề nghị cấp CFS.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

1. Đơn đề nghị cấp CFS.
2. bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
3. Đăng ký hồ sơ thương nhân bao gồm:
  - Đăng ký mẫu chữ ký của người được ủy quyền ký đơn đề nghị cấp CFS và con dấu của thương nhân.
  - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của thương nhân (bản sao hợp pháp);
  - Giấy chứng nhận đăng ký mã số thuế (bản sao có dấu sao y bản chính);
  - Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có) của thương nhân.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** 03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc thông báo về việc không cấp CFS.

**g) Phí, lệ phí:** 500.000đ/hồ sơ

(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm).

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

- Đơn đề nghị cấp CFS.
- Đăng ký mẫu chữ ký của người được ủy quyền ký đơn đề nghị cấp CFS và con dấu của thương nhân.
- Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có) của thương nhân.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có.

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
2. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;
3. Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

4. Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg quy định giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hóa xuất khẩu và nhập khẩu do Thủ tướng Chính phủ ban hành.

## B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS

Tên Công ty

Lô gô Công ty (nếu có)

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... ngày ... tháng ... năm .....

Số fax: .....

Email: .....

Kính gửi: [tên Cơ quan cấp CFS]

Đề đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, công ty chúng tôi đề nghị [Tên cơ quan cấp CFS] cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với các sản phẩm, hàng hóa sau:

| TT | Tên sản phẩm | Số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc Số đăng ký | Số hiệu tiêu chuẩn | Thành phần, hàm lượng hoạt chất (nếu có) | Nước nhập khẩu |
|----|--------------|---|--------------------|--|----------------|
| 1  |              |   |                    |  |                |
| 2  |              |   |                    |  |                |
| 3  |              |   |                    |  |                |
| 4  |              |   |                    |  |                |

Các giấy tờ kèm theo (đề nghị đánh dấu ✓ vào ô vuông):

Bản sao có chứng thực của bản tiêu chuẩn công bố áp dụng đối với sản phẩm, hàng hóa kèm theo cách thể hiện;

Các giấy tờ khác:

.....  
.....  
.....

Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về nội dung trên.

**CÔNG TY** .....

(Người đại diện theo pháp luật hoặc người được

ủy quyền của doanh nghiệp ký và đóng dấu)

**ĐĂNG KÝ MẪU CHỮ KÝ CỦA NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN KÝ ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CFS VÀ MẪU CON DẤU CỦA THƯƠNG NHÂN**

....., ngày ... tháng ... năm .....

Kính gửi: ..... (tên của Tổ chức cấp CFS)

Công ty: ..... (tên doanh nghiệp)

Địa chỉ: ..... (địa chỉ của doanh nghiệp)

1. Đề nghị được đăng ký các cá nhân của doanh nghiệp có tên, mẫu chữ ký và dấu dưới đây:

| TT | Họ và tên | Chức vụ | Mẫu chữ ký | Mẫu dấu |
|----|-----------|---------|------------|---------|
|    |           |         |            |         |
|    |           |         |            |         |
|    |           |         |            |         |
|    |           |         |            |         |

có thẩm quyền hoặc được ủy quyền ký trên đơn đề nghị cấp mẫu CFS.

2. Đăng ký các cá nhân có tên dưới đây:

| TT | Họ và tên | Chức danh | Phòng (Công ty) | Số chứng minh thư |
|----|-----------|-----------|-----------------|-------------------|
|    |           |           |                 |                   |
|    |           |           |                 |                   |
|    |           |           |                 |                   |
|    |           |           |                 |                   |

được ủy quyền tới liên hệ cấp CFS tại ..... (tên của Tổ chức cấp CFS).

Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về việc đăng ký, ủy quyền này.

**CÔNG TY** .....

(Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp hoặc người được ủy quyền)

(Ký tên, đóng dấu)

## DANH MỤC CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT CỦA THƯƠNG NHÂN

....., ngày ... tháng ... năm .....

Kính gửi: ..... (tên của cơ quan cấp CFS)

Công ty: ..... (tên doanh nghiệp)

Địa chỉ: ..... (địa chỉ của doanh nghiệp)

Đề nghị được đăng ký các cơ sở sản xuất hàng xuất khẩu của doanh nghiệp chúng tôi như sau:

| TT | Tên, địa chỉ, điện thoại, fax của cơ sở | Phụ trách cơ sở | Diện tích nhà xưởng | Mặt hàng sản xuất để xuất khẩu<br>(ghi riêng từng dòng cho mỗi mặt hàng) |                    |                  |                      |
|----|---|-----------------|---------------------|--|--------------------|------------------|----------------------|
|    |   |                 |                     | Tên hàng   | Số lượng công nhân | Số lượng máy móc | Công suất theo tháng |
|    |   |                 |                     |  |                    |                  |                      |
|    |   |                 |                     |  |                    |                  |                      |
|    |   |                 |                     |  |                    |                  |                      |
|    |   |                 |                     |  |                    |                  |                      |

Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về việc đăng ký này.

**CÔNG TY .....**

(Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp hoặc người được ủy quyền)

(Ký tên, đóng dấu)

**8. Tên thủ tục hành chính:** Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:
- + Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.
- + Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.
- + Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).
- + Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

**\* Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở.

**\* Bước 3:**

Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** 03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**g) Phí, lệ phí:** chưa có qui định.

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có.

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày ..... tháng .... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh....., ngày cấp....., nơi cấp.....

Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....

Căn cứ Nghị định số ..... ngày .... tháng .... năm ..... của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ

điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được .....cấp số.....  
ngày.....

Lý do đề nghị cấp lại: ..... (\*)

Cơ sở ..... cam kết những nội dung nêu trong Đơn  
này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(\*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

**9. Tên thủ tục hành chính:** Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.



5. Cá nhân nộp phí, lệ phí qua tài khoản ngân hàng hoặc tiền mặt tại bộ phận thu phí Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

\* Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Số tài khoản: 735.10.00.0603654

- Tại: BIDV Trà Vinh

6. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

**\* Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở.

**\* Bước 3:**

Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

+ Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.

+ Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra.

- Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (GMP-ASEAN):

+ Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

\* Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất.

\* **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** 15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- **Cơ quan có thẩm quyền giải quyết:** Sở Y tế.

- **Cơ quan trực tiếp thực hiện:** Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**g) Phí, lệ phí:** 6.000.000đ/cơ sở.

(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính, Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm).

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

+ Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

+ Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

+ Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

+ Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

+ Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

+ Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

TÊN CƠ SỞ

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

....., ngày ..... tháng .... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN**  
**ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp

Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail: .....

Căn cứ Nghị định số ..... ngày .... tháng .... năm ..... của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(\*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:<sup>1</sup>

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;

2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

Cơ sở ..... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(\*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.

**10. Tên thủ tục hành chính:** Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website (<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

**\* Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở.

**\* Bước 3:**

Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định 93/2016/NĐ-CP, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

1. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
2. Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** 03 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**g) Phí, lệ phí:** chưa có quy định.

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Đơn đề nghị Điều chỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).

**l) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**TÊN CƠ SỞ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : .....

Tên cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.....

Điện thoại: ..... Fax: ..... E-mail:.....

Căn cứ Nghị định số .....ngày .....tháng .....năm .....của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế..... cấp số....., ngày .....

Lý do đề nghị điều chỉnh : ..... (\*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(\*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

**11. Tên thủ tục hành chính:** Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm quy định tại Khoản 4 Điều 21 Thông tư 09/2015/TT-BYT

**a) Trình tự thực hiện:**

**\* Bước 1:**

1. Đại diện cơ sở đề nghị Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm quy định tại Khoản 4 Điều 21 Thông tư 09/2015/TT-BYT đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Trà Vinh để nhận hoặc tải trên website

(<http://dichvucong.travinh.gov.vn> – mục Bộ thủ tục - Cơ quan (Sở Y tế) một bộ hồ sơ Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm quy định tại Khoản 4 Điều 21 Thông tư 09/2015/TT-BYT, điền đầy đủ các thông tin theo mẫu.

2. Cá nhân chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo quy định về thành phần hồ sơ.

3. Cá nhân thực hiện quét (scan) hoặc chụp các tài liệu trên, lưu thành các tệp (file) (còn gọi là văn bản điện tử) và cần tải lên đầy đủ các file này khi nộp hồ sơ trực tuyến.

Lưu ý: Tài liệu được xem là hợp lệ:

- Tài liệu đính kèm là văn bản điện tử:

+ Được tạo trực tiếp hoặc được quét (scan) hoặc hình ảnh (chụp) từ văn bản giấy.

+ Có định dạng “.doc”, “.docx”, “.pdf”, “.jpg”, “.png”, “.gif”, “.tiff”.

+ Thể hiện chính xác, toàn vẹn nội dung của văn bản giấy (đã được ký tên theo quy định).

+ Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

4. Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh, số điện thoại: 02943.826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

5. Cá nhân nộp phí, lệ phí qua tài khoản ngân hàng hoặc tiền mặt tại bộ phận thu phí Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

\* Thông tin tài khoản ngân hàng:

- Tên tài khoản: Sở Y tế tỉnh Trà Vinh.

- Số tài khoản: 735.10.00.0603654

- Tại: BIDV Trà Vinh

6. Nhận kết quả tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích đến người dân.

\* **Bước 2:**

Sau khi nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ Bộ phận TN&TKQ Sở tại Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh gửi cho đơn vị nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở.

Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

**\* Bước 3:**

Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT. 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:**

Sở Y tế 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.

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.

**\* Bước 5:**

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 Bước 2.

**\* Bước 6:**

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.

**b) Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh, địa chỉ: Số 25 Võ Nguyên Giáp, Khóm 6, Phường 7, Thành phố Trà Vinh, Trà Vinh, số điện thoại: 02943826667 hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại website: <http://dichvucong.travinh.gov.vn> mục nộp qua mạng.

**c) Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**\* Thành phần hồ sơ gồm:**

1. Hồ sơ có các giấy tờ sau đây:

a) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;



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.

2. 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.

**\* Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ.

**d) Thời hạn giải quyết:** 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

**đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

**e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

- Cơ quan có thẩm quyền giải quyết: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện: Sở Y tế.

**f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

**g) Phí, lệ phí:** 1.600.000đ/hồ sơ (Thông tư số 114/2017/TT-BTC).

**h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai thực hiện:**

Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

**k) Yêu cầu, 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.

#### **D) Căn cứ pháp lý thực hiện thủ tục hành chính:**

1. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của 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;

2. Thông tư số 114/2017/TT-BTC ngày 24/10/2017 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung biểu mức thu phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

#### **B. Mẫu đơn, mẫu tờ khai**

**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)