**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.004548

**Số quyết định:** 3246/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc)

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ

**Loại thủ tục:** TTHC được luật giao quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Dược phẩm

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1: Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc) nộp hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền).

Bước 2: Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Cục Quản lý Dược phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Bước 3: Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 (mười) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 4: Trong thời hạn 90 (chín mươi) ngày, kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5: Trong thời hạn 10 (mười) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 05 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 10 Ngày | Phí : 1.600.000 Đồng (phí xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. phí trên 1 hồ sơ) | 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ |
| Trực tuyến | 10 Ngày | Phí : 1.600.000 Đồng (phí xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. phí trên 1 hồ sơ) | 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ |
| Dịch vụ bưu chính | 10 Ngày | Phí : 1.600.000 Đồng (phí xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. phí trên 1 hồ sơ) | 10 ngày từ khi nhận đủ hồ sơ |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 01 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP | ND 54\_Mau 01\_Phuluc VI.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| Mẫu thiết kế nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận; bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động (Bản chính và được làm thành 02 (hai) bản); |  | Bản chính: 2 Bản sao: 0 |
| Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt (Bản sao); |  | Bản chính: 0 Bản sao: 1 |
| Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có) (Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp); |  | Bản chính: 0 Bản sao: 1 |
| Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Bản sao có chứng thực) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc). Miễn nộp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược do Bộ Y tế cấp đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc; |  | Bản chính: 0 Bản sao: 1 |
| Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền (Bản chính hoặc bản sao có chứng thực). |  | Bản chính: 0 Bản sao: 1 |
| (Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Đối với quảng cáo ngoài trời khổ lớn, nội dung quảng cáo thuốc có thể trình bày trên khổ giấy A3 và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thực tế. Trường hợp thiết kế nội dung của vật thể quảng cáo có cấu trúc không gian, hồ sơ phải có bản mô tả trên khổ giấy A3 các nội dung bắt buộc sau: a) Cấu trúc không gian; b) Đánh số thứ tự các mặt, kích thước từng mặt; c) Tỷ lệ kích thước của mẫu thiết kế so với mẫu thật.) \* Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc): a) 01 (một) mẫu thiết kế quảng cáo thuốc hoặc bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc cho một thuốc; b) 01 (một) mẫu thiết kế quảng cáo thuốc hoặc bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo thuốc cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế. |  | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |

**Đối tượng thực hiện:** Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Hợp tác xã

**Cơ quan thực hiện:** Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Không có thông tin

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Cục Quản lý Dược (đối với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu)/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền), 138a Giảng Võ – Ba ĐÌnh – Hà Nội

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 155/2018/NĐ-CP | Nghị định 155/2018/NĐ-CP 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 | 12-11-2018 | Chính phủ |
| 277/2016/TT-BTC | Thông tư 277/2016/TT-BTC Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm | 14-11-2016 | Bộ Tài chính |
| 105/2016/QH13 | Luật 105/2016/QH13 Dược | 06-04-2016 | Quốc Hội |
| 54/2017/NĐ-CP | Nghị định 54/2017/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược | 08-05-2017 | Chính phủ |
| 114/2017/TT-BTC | Thông tư 114/2017/TT-BTC - 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 tháng 11 năm 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 | 24-10-2017 | Bộ Tài chính |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** 1. Khoản 2 Điều 79 Luật dược 2016: Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:
a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;
b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.
2. Khoản 1 Điều 119 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bao gồm:
a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;
b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này uỷ quyền;
c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam uỷ quyền.
3. Khoản 1 Điều 120 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: Các trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:
a) Nội dung quảng cáo thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;
b) Nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin