

CÁC BỘ**LIÊN BỘ**

**Y TẾ - THƯƠNG MẠI - VĂN HÓA - THÔNG
TIN - ỦY BAN BẢO VỆ VÀ CHĂM SÓC
TRẺ EM VIỆT NAM**

**THÔNG TƯ liên tịch số 04/2001/TTLT-
YT-TM-VHTT-UBBVCSTEVN
ngày 14/3/2001 hướng dẫn thi
hành Nghị định số 74/2000/NĐ-CP
ngày 06/12/2000 của Chính phủ về
kinh doanh và sử dụng các sản
phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ
và khuyến khích việc nuôi con
bằng sữa mẹ.**

Căn cứ Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ, căn cứ Chỉ thị số 28/2000/CT-TTg ngày 27/12/2000 của Thủ tướng Chính phủ về việc thực hiện Quy chế Ghi nhãn hàng hóa ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ, liên tịch Bộ Y tế - Bộ Thương mại, Bộ Văn hóa - Thông tin, Ủy ban Bảo vệ và Chăm sóc trẻ em Việt Nam hướng dẫn thực hiện như sau:

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ phải tuân thủ các quy định về thông tin, giáo dục, truyền thông, quảng cáo, kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ, bình bú và vú ngậm giả, các biện pháp để khuyến khích nuôi con bằng sữa mẹ được quy định tại Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử

dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ, các văn bản quy phạm pháp luật về thương mại, quảng cáo, chất lượng hàng hóa, nhãn hàng hóa và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

2. Thông tư này áp dụng đối với:

- a) Các doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ, bao gồm cả văn phòng đại diện và các cá nhân hoạt động nhân danh doanh nghiệp đó;
- b) Các hộ kinh doanh cá thể, cá nhân kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ;
- c) Các tổ chức, cá nhân kinh doanh dịch vụ quảng cáo;
- d) Các cơ sở sản khoa, nhi khoa (bao gồm bệnh viện chuyên khoa sản, nhi; các khoa sản, nhi trong bệnh viện đa khoa, trung tâm y tế quận, huyện, nhà hộ sinh, trạm y tế xã, phường, thị trấn) của Nhà nước, dân lập, bán công, tư nhân kể cả cơ sở có vốn đầu tư của nước ngoài;
- e) Các cơ quan quản lý nhà nước, các cơ quan nhà nước có liên quan đến việc quản lý các sản phẩm thay thế sữa mẹ.

**II. THÔNG TIN, GIÁO DỤC,
TRUYỀN THÔNG**

1. Nội dung các tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ, về nuôi dưỡng trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ; các tài liệu về thông tin và giáo dục về sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ phải đảm bảo theo đúng quy định tại Điều 5, Điều 6, Điều 7 của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ.

2. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ được phép cung cấp các tài liệu thông tin khoa học và cách sử dụng đúng các sản phẩm thay thế sữa mẹ cho các

cơ sở sản khoa, nhi khoa, thầy thuốc và nhân viên y tế làm việc trong các cơ sở đó.

3. Các thầy thuốc và nhân viên y tế làm việc trong các cơ sở sản khoa, nhi khoa được quyền hướng dẫn việc sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ cho các bà mẹ hoặc thành viên gia đình họ theo quy định tại khoản 1 Điều 14 của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ trong các trường hợp sau:

- a) Trẻ bị bệnh khó nuốt nặng, bị giảm đường huyết hoặc cần phải sử dụng biện pháp thay thế để điều trị giảm đường huyết và không cải thiện được bằng cách tăng cường bú mẹ.
- b) Trẻ có mẹ bị bệnh nặng (tâm thần, động kinh, shock...).
- c) Trẻ mắc bệnh về chuyển hóa.
- d) Trẻ bị mất nước nặng (ví dụ do tiêu chảy) mặc dù đã tăng cường bú mẹ nhưng vẫn không bù đủ lượng nước đã mất.
- e) Trẻ có bà mẹ phải dùng thuốc chống chỉ định cho con bú (ví dụ thuốc chống ung thư, chiếu tia, thuốc kháng giáp trạng....) hoặc mẹ bị nhiễm HIV/AIDS (cần có tư vấn của cán bộ y tế đối với từng trường hợp cụ thể).

III. QUẢNG CÁO

1. Nghiêm cấm quảng cáo dưới mọi hình thức các sản phẩm thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ từ khi sinh đến 6 tháng tuổi (trường hợp sản phẩm thay thế sữa mẹ dùng chung cho trẻ từ dưới 6 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi thì cấm quảng cáo dùng cho trẻ từ dưới 6 tháng tuổi đến 6 tháng tuổi), các loại bình bú và vú ngậm giả theo quy định tại khoản 1 Điều 8 của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ.

2. Việc quảng cáo các loại sữa dùng cho trẻ từ trên 6 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi phải tuân thủ nghiêm chỉnh các điều kiện quy định khoản 2 Điều 8 của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ. Về nội dung bắt buộc tại phần đầu quảng cáo: "Sữa mẹ là tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ" phải đảm bảo yêu cầu cụ thể sau:

- a) Quảng cáo trên dài truyền hình mà chỉ có hình ảnh không có âm thanh thì nội dung "Sữa mẹ là tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ" phải được thể hiện rõ ràng bằng chữ để người xem đọc được. Nếu quảng cáo dùng cả hình ảnh và lời nói thì nội dung: "Sữa mẹ là tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ" phải được thể hiện bằng chữ và nói rõ để người xem đọc và nghe được.
- b) Quảng cáo bằng lời nói trên dài phát thanh thì phải nói rõ: "Sữa mẹ là tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ" để người nghe có thể nghe được.
- c) Quảng cáo trên báo chí, xuất bản phẩm, bảng, biển hoặc hình thức khác phải thể hiện rõ nội dung "Sữa mẹ là tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ" để người xem đọc được.

3. Chủ quảng cáo, các tổ chức và cá nhân thực hiện quảng cáo ngoài việc tuân thủ các quy định tại điểm 1, điểm 2 Mục này còn phải thực hiện các quy định khác của pháp luật về quảng cáo.

IV. KINH DOANH SẢN PHẨM THAY THẾ SỮA MẸ

1. Các sản phẩm thay thế sữa mẹ trước khi đưa ra thị trường đều phải đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm tại Bộ Y tế (Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm).

2. Nhân sản phẩm thay thế sữa mẹ, bình bú, vú ngậm giả ngoài việc tuân thủ các quy định

tại Điều 10, Điều 11 của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ, còn phải thực hiện nghiêm chỉnh Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế Ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, Quyết định số 95/2000/QĐ-TTg ngày 15/8/2000 của Thủ tướng Chính phủ về việc điều chỉnh, bổ sung một số nội dung của Quy chế trên, Chỉ thị số 28/2000/CT-TTg ngày 27/12/2000 của Thủ tướng Chính phủ về việc thực hiện Quy chế Ghi nhãn hàng hóa ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ, Thông tư số 34/1999/TT-BTM ngày 15/12/1999 của Bộ Thương mại hướng dẫn thực hiện Quy chế Ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, Thông tư số 15/2000/TT-BYT ngày 30/6/2000 của Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn hàng thực phẩm.

3. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ hoặc đại diện của họ có trách nhiệm thực hiện nghiêm chỉnh khoản 1, khoản 2 (điểm a, điểm c) Điều 12 của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ. Bên cạnh việc thực hiện quy định trên, các cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ không được phép:

a) Tặng các sản phẩm thay thế sữa mẹ cho các bà mẹ và thành viên trong gia đình họ tại các cơ sở sản khoa, nhi khoa, nhà riêng, nơi công cộng hoặc bất kỳ địa điểm nào.

b) Tài trợ học bổng, nghiên cứu khoa học, kinh phí cho đào tạo, hội nghị, hội thảo, các khóa học, các buổi hòa nhạc, dịch vụ tư vấn qua điện thoại hoặc các hình thức khác như giới thiệu sản phẩm, nhãn hiệu sản phẩm, tên cơ sở sản xuất, buôn bán sản phẩm hoặc sử dụng các kết quả nghiên cứu khoa học để tuyên truyền, quảng cáo sản phẩm nhằm khuyến khích việc sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ.

V. TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC CƠ SỞ SẢN KHOA, NHI KHOA VÀ THẦY THUỐC, NHÂN VIÊN Y TẾ LÀM VIỆC TRONG CÁC CƠ SỞ ĐÓ

1. Các cơ sở sản khoa, nhi khoa có trách nhiệm tạo điều kiện cho các bà mẹ cho con bú trong vòng 1/2 giờ sau khi sinh, thực hiện nghiêm chỉnh các quy định của Thông tư này, thực hiện 10 điều kiện để trở thành "Bệnh viện bạn hữu trẻ em" (Phụ lục đính kèm theo Thông tư này).

2. Bộ Y tế sẽ tổ chức kiểm tra và cấp giấy chứng nhận công nhận danh hiệu "Bệnh viện bạn hữu của trẻ em". Trong quá trình kiểm tra thanh tra, nếu cơ sở sản khoa, nhi khoa đã được công nhận danh hiệu trên nhưng không thực hiện đúng các điều kiện quy định tại khoản 1 Mục V nếu trên thì sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật, sẽ bị Bộ Y tế rút giấy chứng nhận, đồng thời thông báo với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nếu bệnh viện thuộc quyền quản lý của địa phương.

3. Các cơ sở sản khoa, nhi khoa, thày thuốc và nhân viên y tế làm việc trong các cơ sở này được nhận các sản phẩm thay thế sữa mẹ thông qua các tổ chức từ thiện để nuôi dưỡng trẻ bị bỏ rơi hoặc trong các trường hợp đặc biệt phải sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ theo quy định tại điểm 3 Mục II của Thông tư này. Trong trường hợp, các cơ sở sản khoa, nhi khoa không đủ sản phẩm thay thế sữa mẹ để nuôi dưỡng trẻ bị bỏ rơi thì có thể mua các sản phẩm thay thế sữa mẹ đủ số lượng theo nhu cầu thực tế.

4. Các cơ sở sản khoa, nhi khoa, thày thuốc và nhân viên y tế làm việc trong các cơ sở này không được nhận trực tiếp quà tặng là các sản phẩm thay thế sữa mẹ; không được nhận đóng góp tài chính cho hội nghị, hội thảo và học bổng nhằm khuyến khích việc sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ theo quy định điểm 3 Mục IV của Thông tư này; không được cung cấp kết quả nghiên cứu khoa học cho việc tuyên truyền, quảng cáo các sản phẩm thay thế sữa mẹ; không được trợ giúp các cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng mẫu, tặng

quà, tài liệu tuyên truyền, giới thiệu, quảng cáo sản phẩm thay thế sữa mẹ.

5. Ngoài các quy định tại điểm 3 và điểm 4 nêu trên, các cơ sở sản khoa, nhi khoa sẽ bị xác định vi phạm quy định tại Điều 14 của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ, nếu trong bệnh viện có các sản phẩm, quà tặng có tên, hình các sản phẩm thay thế sữa mẹ, tên, hình của cơ sở sản xuất, buôn bán các sản phẩm thay thế sữa mẹ.

VI. TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC

1. Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Thương mại, Bộ Văn hóa - Thông tin, Ủy ban Bảo vệ và Chăm sóc trẻ em Việt Nam và các cơ quan liên quan quản lý việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ; quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn các sản phẩm thay thế sữa mẹ; tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ trong phạm vi cả nước.

2. Sở Y tế chủ trì và phối hợp với Sở Thương mại, Sở Văn hóa - Thông tin, Ủy ban Bảo vệ và Chăm sóc trẻ em các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan liên quan quản lý việc kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ; quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm các sản phẩm thay thế sữa mẹ; tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ trong phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo thẩm quyền.

VII. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày ký, ban hành. Bãi bỏ Thông tư liên Bộ số 18/TTLB ngày 03/11/1994 của liên Bộ Y tế, Thương mại, Văn hóa - Thông tin, Ủy ban Bảo vệ và Chăm sóc trẻ em Việt Nam hướng dẫn thi hành Quyết định số 307/TTg ngày 10/6/1994 của Thủ tướng Chính phủ quy định một số vấn đề về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để hỗ trợ việc nuôi con bằng sữa mẹ và Thông tư số 07/BYT-TT ngày 18/4/1995 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu các sản phẩm thay thế sữa mẹ.

vệ và Chăm sóc trẻ em Việt Nam hướng dẫn thi hành Quyết định số 307/TTg ngày 10/6/1994 của Thủ tướng Chính phủ quy định một số vấn đề về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để hỗ trợ việc nuôi con bằng sữa mẹ và Thông tư số 07/BYT-TT ngày 18/4/1995 của Bộ Y tế hướng dẫn việc nhập khẩu các sản phẩm thay thế sữa mẹ.

2. Đối với sản phẩm thay thế sữa mẹ, bình bú và vú ngậm giả bao gồm cả sản phẩm sản xuất trong nước và nhập khẩu, nếu có nhãn cũ đã được in trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực hiện còn tồn đọng mà không vi phạm các quy định của Quyết định số 307/TTg ngày 10/6/1994 của Thủ tướng Chính phủ quy định một số vấn đề về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để hỗ trợ việc nuôi con bằng sữa mẹ, Thông tư liên Bộ số 18/TTLB ngày 03/11/1994 của liên Bộ Y tế, Thương mại, Văn hóa - Thông tin, Ủy ban Bảo vệ và Chăm sóc trẻ em Việt Nam hướng dẫn thi hành Quyết định số 307/TTg, Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế Ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu, Quyết định số 95/2000/QĐ-TTg ngày 15/8/2000 của Thủ tướng Chính phủ về việc điều chỉnh, bổ sung một số nội dung của Quy chế trên, Chỉ thị số 28/2000/CT-TTg ngày 27/12/2000 về việc thực hiện Quy chế Ghi nhãn hàng hóa ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thực hiện thì cơ sở sản xuất, kinh doanh có trách nhiệm báo cáo số lượng nhãn tồn đọng với Bộ Y tế (Cục Quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm) trước ngày 30 tháng 5 năm 2001 để kiểm tra, xác nhận mới được tiếp tục lưu thông nhưng phải dán bổ sung nhãn phụ bằng tiếng Việt với những nội dung thông tin mà nhãn hàng hóa cũ còn ghi thiếu so với quy định tại Điều 10, Điều 11 của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ.

3. Đối với sản phẩm thay thế sữa mẹ có ghi hạn sử dụng từ trước ngày Thông tư này có hiệu

lực và được đóng gói trong các loại bao bì thương phẩm chắc chắn bằng các vật liệu như kim loại, thủy tinh, sành sứ và có nhãn hàng hóa cũ được in trực tiếp lên hàng hóa hoặc bao bì thương phẩm mà không thể thay đổi bằng bao bì có nhãn mới, nếu còn hạn sử dụng thì được phép lưu thông đến thời điểm hết hạn sử dụng nhưng cơ sở sản xuất, kinh doanh phải bổ sung những nội dung thông tin mà trên nhãn hàng hóa cũ còn ghi thiếu so với quy định tại Điều 10, Điều 11 của Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06/12/2000 của Chính phủ về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ để bảo vệ và khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ.

4. Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật được viện dẫn trong Thông tư này bị thay thế hoặc bổ sung, sửa đổi thì phải đương nhiên áp dụng các văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành.

5. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị, địa phương phản ánh kịp thời về Bộ Y tế, Bộ Thương mại, Bộ Văn hóa - Thông tin, Ủy ban Bảo vệ và Chăm sóc trẻ em Việt Nam để xem xét và sửa đổi cho phù hợp./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thứ trưởng

TRẦN CHÍ LIÊM

KT. Bộ trưởng Bộ Thương mại
Thứ trưởng

LÊ DANH VĨNH

KT. Bộ trưởng
Bộ Văn hóa - Thông tin
Thứ trưởng

TRẦN CHIẾN THẮNG

KT. Bộ trưởng, Chủ nhiệm
Ủy ban Bảo vệ và Chăm sóc
trẻ em Việt Nam
Phó Chủ nhiệm

PHÙNG NGỌC HÙNG

Phụ lục

10 ĐIỀU KIỆN NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ THÀNH CÔNG TRONG CÁC CƠ SỞ SẢN KHOA, NHI KHOA

(*ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 04/2001/TTLT-YT-TM-VHTT-UBBVCSTEVN ngày 14/3/2001 của liên tịch Bộ Y tế, Bộ Thương mại, Bộ Văn hóa - Thông tin, Ủy ban Bảo vệ và Chăm sóc trẻ em Việt Nam*).

1. Có một quy định của cơ sở sản khoa, nhi khoa về nuôi con bằng sữa mẹ, được viết thành văn bản và được phổ biến thường xuyên cho mọi cán bộ y tế.

2. Huấn luyện cho tất cả các cán bộ y tế những kỹ năng cần thiết để thực hiện quy định này.

3. Thông tin cho tất cả phụ nữ có thai về lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và cách thực hiện.

4. Giúp các bà mẹ bắt đầu cho con bú trong vòng 1/2 giờ sau đẻ.

5. Chỉ dẫn cho các bà mẹ cách cho con bú và duy trì nguồn sữa ngay cả khi họ phải xa con.

6. Không cho trẻ sơ sinh ăn, uống bất cứ đồ ăn thức uống gì ngoài sữa mẹ trừ khi có chỉ định của cán bộ y tế.

7. Thực hiện để con ở gần mẹ suốt 24 giờ trong một ngày.

8. Khuyến khích cho con bú theo nhu cầu.

9. Không cho con dùng bất cứ loại vú giả hoặc đầu vú cao su nào.

10. Khuyến khích việc thành lập các nhóm hỗ trợ nuôi con bằng sữa mẹ và giới thiệu các bà mẹ tới đó khi các bà mẹ xuất viện./.