

**CHÍNH PHỦ****CHÍNH PHỦ**

Số: 21/2006/NĐ-CP

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2006***NGHỊ ĐỊNH****Về việc kinh doanh và sử dụng  
các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ****CHÍNH PHỦ**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;  
Căn cứ Luật Bảo vệ, Chăm sóc và Giáo dục trẻ em ngày 15 tháng 6 năm 2004;  
Căn cứ Luật Thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;  
Căn cứ Pháp lệnh Quảng cáo ngày 16 tháng 11 năm 2001;  
Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa ngày 24 tháng 12 năm 1999;  
Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 26 tháng 7 năm 2003;  
Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

**NGHỊ ĐỊNH:****Chương I****QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng**

1. Nghị định này quy định việc thông tin, giáo dục, truyền thông, quảng cáo, kinh doanh và sử dụng về các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú với đầu vú nhân tạo và núm vú giả.

2. Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân trong nước; tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam.

## **Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ* là sữa, thức ăn được sản xuất theo phương pháp công nghiệp, bảo đảm tiêu chuẩn theo quy định, phù hợp với tình trạng sinh lý đặc biệt và từng giai đoạn phát triển của trẻ bao gồm:

- a) Sữa, thức ăn có nguồn gốc động vật, thực vật dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi;
- b) Sữa dùng cho trẻ từ 6 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi.

2. *Thức ăn bổ sung* là thực phẩm được chế biến để bổ sung thêm cùng với sữa mẹ, sữa cho trẻ từ 6 tháng tuổi đến 24 tháng.

3. *Trẻ nhỏ* là trẻ từ khi sinh đến 24 tháng tuổi.

4. *Nhãn sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ* là hình ảnh, tranh vẽ hoặc các mô tả khác; chữ viết, in ấn, hình đắp nổi được gắn vào hoặc trình bày trên bao bì đựng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.

5. *Tặng mẫu sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ* là cung cấp miễn phí một lượng nhỏ sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.

6. *Quảng cáo sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ* là hoạt động giới thiệu sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ dưới bất kỳ hình thức nào nhằm mục đích sinh lời.

7. *Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* bao gồm: bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa sản, nhi, nhà hộ sinh; phòng khám đa khoa, chuyên khoa sản, nhi; phòng khám đa khoa khu vực, trạm y tế xã, phường, thị trấn.

8. *Thầy thuốc, nhân viên y tế* là những người có bằng cấp chuyên môn về y tế bao gồm bác sĩ, y sĩ, điều dưỡng viên, nữ hộ sinh làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## **Chương II**

### **THÔNG TIN, GIÁO DỤC, TRUYỀN THÔNG VÀ QUẢNG CÁO**

**Điều 3. Thông tin, giáo dục, truyền thông về lợi ích của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ**

1. Thông tin, giáo dục, truyền thông về lợi ích của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ và các phương pháp nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải được ưu tiên trong các chương trình thông tin, giáo dục, truyền thông về bảo vệ sức khỏe bà mẹ và trẻ em, về phòng, chống suy dinh dưỡng ở trẻ em.

2. Bộ Y tế phối hợp với Bộ Văn hóa - Thông tin, Bộ Thương mại, Bộ Giáo dục và Đào tạo, Ủy ban Dân số, Gia đình và Trẻ em, Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam, Trung ương Hội Liên hiệp Phụ nữ Việt Nam, Trung ương Đoàn Thanh niên Cộng sản Hồ Chí Minh, Trung ương Hội Nông dân Việt Nam, Tổng Liên đoàn Lao động Việt Nam và các cơ quan, tổ chức xã hội khác tuyên truyền, giáo dục về tính ưu việt của sữa mẹ, tầm quan trọng của việc nuôi trẻ hoàn toàn bằng sữa mẹ và việc duy trì nuôi trẻ bằng sữa mẹ.

#### **Điều 4. Tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ**

1. Nội dung tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải rõ ràng, dễ đọc, dễ hiểu, bảo đảm tính khách quan, khoa học.

2. Tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải có các nội dung sau:

a) Lợi ích và tính ưu việt của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ, khẳng định sữa mẹ thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ;

b) Hướng dẫn nuôi trẻ hoàn toàn bằng sữa mẹ đến 6 tháng tuổi và tiếp tục cho trẻ bú sữa mẹ đến 24 tháng tuổi hoặc lâu hơn, cho trẻ ăn thức ăn bổ sung hợp lý từ 6 tháng tuổi;

c) Các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp cho trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác;

d) Các bất lợi khi không nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

đ) Ảnh hưởng không tốt của việc cho trẻ bú bằng bình, ngậm núm vú giả và ăn thức ăn bổ sung trước 6 tháng tuổi;

e) Hướng dẫn cách chế biến, bảo quản và sử dụng thức ăn bổ sung cho trẻ tại nhà bằng phương pháp đơn giản, bảo đảm vệ sinh an toàn, dinh dưỡng hợp lý với các loại thực phẩm có sẵn.

3. Cấm các tài liệu thông tin, giáo dục và truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ có các nội dung sau:

a) Tranh ảnh hoặc lời văn nhằm khuyến khích việc cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

b) So sánh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;

c) Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả.

### **Điều 5. Tài liệu thông tin - giáo dục - truyền thông về sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ**

Nội dung của tài liệu thông tin - giáo dục - truyền thông về sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phải bảo đảm các yêu cầu sau:

1. Hướng dẫn cách sử dụng đúng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ.
2. Hướng dẫn cách rửa sạch và tiệt khuẩn các dụng cụ dùng để cho trẻ nhỏ ăn.
3. Hướng dẫn cách cho trẻ nhỏ ăn bằng cốc, thìa hợp vệ sinh.
4. Những ảnh hưởng có hại có thể xảy ra đối với sức khỏe của trẻ nhỏ nếu cho trẻ bú bằng bình.
5. Sự tốn kém khi nuôi trẻ nhỏ bằng các sản phẩm dinh dưỡng.

### **Điều 6. Quảng cáo sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ**

1. Nghiêm cấm quảng cáo sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi, bình bú với đầu vú nhân tạo và núm vú giả dưới mọi hình thức.

2. Việc quảng cáo các loại sữa dùng cho trẻ từ 12 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Phần đầu của quảng cáo phải có nội dung: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ";

b) Nội dung quảng cáo phải phù hợp với quy định tại Điều 4, Điều 5 của Nghị định này và các quy định khác của pháp luật về quảng cáo.

3. Trước khi thực hiện quảng cáo sữa dùng cho trẻ từ 12 tháng tuổi đến 24 tháng tuổi, tổ chức, cá nhân phải gửi hồ sơ đăng ký quảng cáo đến Bộ Y tế theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

## **Chương III**

### **KINH DOANH SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ NHỎ**

### **Điều 7. Công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm**

Các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ trước khi đưa ra thị trường phải được công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo đúng quy định của pháp luật về chất lượng hàng hóa và vệ sinh an toàn thực phẩm.

### **Điều 8. Quy định nhãn sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ**

1. Nhãn sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Phải có chữ (in hoa): "Chú ý", sau đó là các chữ (in thường) về nội dung cần chú ý như sau: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ. Các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác". Chiều cao của các chữ không được dưới 2 mm;

b) Phải có các chữ (in thường): "Chỉ sử dụng sản phẩm này theo chỉ dẫn của bác sĩ. Pha chế theo đúng hướng dẫn. Cho trẻ ăn bằng cốc, thìa hợp vệ sinh". Chiều cao của các chữ không được dưới 1,5 mm;

c) Phải ghi rõ độ tuổi phù hợp của trẻ để dùng sản phẩm;

d) Trên nhãn của sản phẩm phải in số chứng nhận công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm.

2. Các nội dung khác của nhãn sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phải thực hiện theo đúng quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa lưu thông trong nước, hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu và phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Hướng dẫn đúng cách pha chế và các bảng biểu đơn giản, dễ hiểu bằng tiếng Việt;

b) Giới thiệu đầy đủ và chính xác nguồn gốc xuất xứ, ngày sản xuất, hạn sử dụng, thành phần, số chứng nhận công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm và thông tin dinh dưỡng của sản phẩm;

c) Nhãn của sản phẩm không được có hình ảnh, tranh vẽ trẻ dưới 12 tháng tuổi, bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả; không được sử dụng ngôn ngữ, hình ảnh thể hiện sản phẩm có chất lượng tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ.

### **Điều 9. Nhãn sản phẩm của bình bú và núm vú giả**

1. Nhãn sản phẩm bình bú phải bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Phải có các chữ (in thường): "Thực hiện đúng hướng dẫn vệ sinh, tiệt khuẩn. Việc sử dụng bình bú có thể làm cho trẻ bỏ bú mẹ và có nguy cơ bị tiêu chảy". Chiều cao của chữ in thường không được dưới 2 mm;

- b) Hướng dẫn đúng cách giữ vệ sinh và tiết khuẩn;
- c) Tên và địa chỉ chính xác của cơ sở sản xuất, cơ sở phân phối.

2. Bao gói hoặc nhãn dán núm vú giả phải có các chữ (in thường): "Sử dụng núm vú giả ảnh hưởng không tốt tới việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ". Chiều cao của chữ in thường không được dưới 2 mm.

3. Nhãn sản phẩm của bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả quy định tại khoản 1 và 2 Điều này được áp dụng cho cả các sản phẩm bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả nhập khẩu.

### **Điều 10. Trách nhiệm của người đứng đầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ hoặc người đại diện theo pháp luật của họ**

1. Người đứng đầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh hoặc người đại diện theo pháp luật của họ có trách nhiệm:

- a) Bán sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo đúng tiêu chuẩn đã công bố;
- b) Cung cấp thông tin khoa học và cách thức sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, cho thầy thuốc, nhân viên y tế.

2. Người đứng đầu các cơ sở sản xuất, kinh doanh hoặc người đại diện theo pháp luật của họ không được:

- a) Tổ chức sản xuất, kinh doanh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm hoặc không bảo đảm chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm theo đúng tiêu chuẩn đã công bố, các sản phẩm đã hết hạn sử dụng, không có nhãn hoặc bao bì đóng gói;
- b) Cử nhân viên tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với các bà mẹ, phụ nữ mang thai hoặc thành viên trong gia đình họ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để khuyến mại hoặc bán sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi;
- c) Tổ chức tặng thầy thuốc, nhân viên y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi; các lợi ích vật chất hoặc các hình thức biểu hiện khác có tên hoặc biểu tượng của sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi;

d) Tổ chức việc trưng bày sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nhà thuốc bệnh viện;

áp dụng các biện pháp khuyến mại đối với sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi;

đ) Sử dụng hình thức tài trợ học bổng, tài trợ nghiên cứu khoa học, tài trợ 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 để giới thiệu sản phẩm trực tiếp hoặc gián tiếp nhằm thúc đẩy việc kinh doanh hoặc sử dụng sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi.

## Chương IV

### SỬ DỤNG CÁC SẢN PHẨM DINH DƯỠNG DÙNG CHO TRẺ NHỎ

#### **Điều 11. Trách nhiệm của người đứng đầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Người đứng đầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

- a) Tổ chức tuyên truyền, khuyến khích nuôi trẻ bằng sữa mẹ;
- b) Tạo điều kiện để bà mẹ được cho con bú trong vòng một giờ đầu sau khi sinh;

2. Người đứng đầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được:

a) Tổ chức bán hoặc cho phép bán sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nhà thuốc bệnh viện;

b) Cho phép các cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ trưng bày, niêm yết tên của sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú với đầu vú nhân tạo, núm vú giả tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ nhà thuốc bệnh viện.

#### **Điều 12. Trách nhiệm của thầy thuốc, nhân viên y tế trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Thầy thuốc, nhân viên y tế trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

- a) Tuyên truyền, khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;
- b) Hướng dẫn việc sử dụng đúng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, cho các bà mẹ hoặc thành viên trong gia đình họ trong các trường hợp đặc biệt cần phải sử dụng các sản phẩm đó.

2. Thầy thuốc, nhân viên y tế trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được:

a) Nhận trực tiếp hoặc gián tiếp sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi, thức ăn dùng cho trẻ dưới 6 tháng tuổi; các lợi ích vật chất hoặc các hình thức biểu hiện khác có tên hoặc biểu tượng của sữa dùng cho trẻ dưới 12 tháng tuổi do các cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ hoặc người đại diện của họ tặng;

b) Giúp các cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng mẫu, tặng quà liên quan đến sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ;

c) Hướng dẫn, tư vấn hoặc kê đơn cho sản phụ sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ trong trường hợp không cần thiết phải sử dụng sản phẩm đó.

## **Chương V**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 13. Trách nhiệm quản lý**

1. Bộ Y tế chủ trì và phối hợp với Bộ Thương mại, Bộ Văn hóa - Thông tin, Ủy ban Dân số, Gia đình và Trẻ em và các Bộ, ngành liên quan có trách nhiệm quản lý việc sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ; quản lý chất lượng, vệ sinh an toàn đối với sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ; tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng cho trẻ nhỏ.

2. Bộ Văn hóa - Thông tin chủ trì và phối hợp với Bộ Thương mại, Bộ Y tế quản lý thông tin, quảng cáo các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ theo thẩm quyền được phân công.

#### **Điều 14. Hiệu lực thi hành**

Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Bãi bỏ Nghị định số 74/2000/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 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.



**Điều 15. Trách nhiệm thi hành**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Thương mại, Bộ trưởng Bộ Văn hóa - Thông tin, Bộ trưởng, Chủ nhiệm Ủy ban Dân số, Gia đình và Trẻ em hướng dẫn thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

**TM. CHÍNH PHỦ****THỦ TƯỚNG****Phan Văn Khải**