

**DỰ THẢO NGÀY 18/2/2016**

**THÔNG TƯ**

**Quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo**

*Căn cứ Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em;*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo.*

**CHƯƠNG I**

**HOẠT ĐỘNG THÔNG TIN, GIÁO DỤC, TRUYỀN THÔNG**

**Điều 1. Nội dung các tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông**

1. Nội dung các tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ phải bảo đảm theo đúng quy định tại Điều 4 của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP.

2. Trên trang thông tin điện tử của cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, sản phẩm dinh dưỡng bổ sung, bình bú và vú ngậm nhân tạo phải thông tin về thành phần dinh dưỡng, hướng dẫn sử dụng, bảo quản sản phẩm

và các thông tin khác theo các nội dung đã được Bộ Y tế phê duyệt khi công bố sản phẩm và phải đảm bảo tuân thủ các quy định tại Điều 4 và 5 của Nghị định 100/2014/NĐ-CP.

## **Điều 2. Chỉ định trường hợp trẻ nhỏ phải dùng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ**

Các trường hợp trẻ nhỏ được thầy thuốc chỉ định và hướng dẫn bà mẹ cách sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ bao gồm:

1. Trẻ có mẹ bị bệnh nặng không thể cho trẻ bú sữa hoặc vắt sữa được;
2. Trẻ có mẹ đang bị chiếu tia xạ hoặc phải dùng thuốc chống chỉ định cho con bú như các thuốc kháng giáp trạng, thuốc chống ung thư;
3. Trẻ có mẹ bị nhiễm HIV (thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn hiện hành của Bộ Y tế);
4. Trẻ mắc các bệnh chuyển hoá không dung nạp được sữa mẹ.

## **Điều 3. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ đối với việc cung cấp thông tin và cách sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ**

Cơ sở sản xuất, kinh doanh các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ được phép cung cấp cho thầy thuốc, nhân viên y tế và người tiêu dùng thông tin chính xác, khoa học về các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bao gồm:

- a) Thông tin theo các chỉ tiêu đã được công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp qui định an toàn thực phẩm;
- b) Thông tin về cách sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ;
- c) Các thông tin khác theo quy định tại Khoản 2 Điều 8 của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng: thông tin chính xác, đầy đủ về tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ; nội dung giao dịch hàng hóa, dịch vụ; nguồn gốc, xuất xứ hàng hóa; hóa đơn, chứng từ, tài liệu liên quan đến giao dịch và thông tin cần thiết khác về hàng hóa, dịch vụ mà người tiêu dùng đã mua, sử dụng.

Các thông tin này phải đảm bảo tuân thủ quy định tại Điều 4, 5 của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP.

## **CHƯƠNG II TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ Y TẾ, THẦY THUỐC VÀ NHÂN VIÊN Y TẾ TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ**

#### **Điều 4. Trách nhiệm của cơ sở y tế, thầy thuốc và nhân viên y tế trong các cơ sở y tế (kể cả y tế ngoài công lập)**

Cơ sở y tế, thầy thuốc và nhân viên y tế làm việc tại cơ sở y tế đó có trách nhiệm:

1. Thực hiện các quy định tại Điều 12, Điều 13 của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP;
2. Thực hiện 10 điều kiện để nuôi con bằng sữa mẹ thành công trong cơ sở y tế (Hướng dẫn chi tiết trong Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này).
3. Hướng dẫn việc sử dụng đúng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ đối với các bà mẹ hoặc thành viên trong gia đình họ trong các trường hợp có chỉ định của y tế theo quy định tại Điều 2 của Thông tư này;
4. Hướng dẫn, tư vấn cho các bà mẹ gặp khó khăn khi nuôi con bằng sữa mẹ.

#### **Điều 5. Nuôi dưỡng trẻ bị bỏ rơi và các trường hợp đặc biệt phải sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ**

Cơ sở y tế được nhận các sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ cho trẻ nhỏ thông qua các tổ chức từ thiện để nuôi dưỡng trẻ nhỏ bị bỏ rơi hoặc trong các trường hợp đặc biệt phải sử dụng các sản phẩm đó theo quy định tại Điều 2 của Thông tư này. Trong trường hợp các cơ sở y tế không đủ sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ để nuôi dưỡng trẻ trong các trường hợp đặc biệt nêu trên thì có thể mua các sản phẩm đó với số lượng đủ theo nhu cầu thực tế. Người đứng đầu các cơ sở y tế có trách nhiệm quản lý và cung cấp các sản phẩm theo quy định hiện hành.

#### **Điều 6. Công nhận danh hiệu “Bệnh viện bạn hữu trẻ em” hàng năm**

1. Tiêu chuẩn công nhận:

Bệnh viện được Bộ Y tế công nhận danh hiệu "Bệnh viện bạn hữu trẻ em" nếu thực hiện Tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện về nuôi con bằng sữa mẹ đạt từ mức 4 trở lên theo Hướng dẫn kiểm tra, đánh giá chất lượng bệnh viện của Bộ Y tế và các nội dung quy định tại Điều 12, 13 của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP.

2. Quy trình công nhận danh hiệu “Bệnh viện bạn hữu trẻ em” hàng năm:

a) Người đứng đầu bệnh viện thông báo và hướng dẫn đơn vị triển khai thực hiện các nội dung quy định tại Điều 12, 13 của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP và

10 điều kiện để nuôi con bằng sữa mẹ thành công trong cơ sở y tế (Hướng dẫn chi tiết trong Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này).

b) Hồ sơ đề nghị bao gồm:

- Công văn đề nghị công nhận.
- Báo cáo tự kiểm tra đánh giá chất lượng bệnh viện của đơn vị (có xác nhận của người đứng đầu đơn vị).
- Báo cáo đánh giá chất lượng bệnh viện của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế.

c) Bệnh viện trực thuộc Sở Y tế các tỉnh, thành phố gửi Hồ sơ đề nghị về Sở Y tế để thẩm định. Sở Y tế thẩm định, tổng hợp và có văn bản gửi Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em .

d) Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế gửi Hồ sơ đề nghị về Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em - Bộ Y tế để tổng hợp.

e) Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em tổng hợp và trình Bộ Y tế ban hành Quyết định công nhận danh hiệu “Bệnh viện bạn hữu trẻ em” hàng năm.

d) Bộ Y tế tổ chức đánh giá lại ngẫu nhiên một số bệnh viện đã được công nhận “Bệnh viện bạn hữu trẻ em” và có thông báo tới bệnh viện, Sở Y tế các tỉnh, thành phố về các bệnh viện không đạt. Thời gian, địa điểm và thành phần đoàn do Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em quyết định.

### **CHƯƠNG III**

#### **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

##### **Điều 7. Trách nhiệm quản lý nhà nước**

1. Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em chủ trì và phối hợp với Cục Quản lý khám chữa bệnh tổ chức hướng dẫn chuyên môn, giám sát, đánh giá và theo dõi việc thực hiện trách nhiệm của cơ sở y tế, thầy thuốc và nhân viên y tế trong các cơ sở y tế được quy định tại Điều 12, Điều 13 của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP; tổng hợp và trình Bộ Y tế công nhận danh hiệu “Bệnh viện bạn hữu trẻ em” hàng năm; tổ chức đánh giá lại việc duy trì các tiêu chuẩn “Bệnh viện bạn hữu trẻ em”.

2. Cục Quản lý khám chữa bệnh chủ trì và phối hợp với Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em trong việc tổ chức thực hiện Tiêu chí chất lượng bệnh viện về nuôi con bằng sữa mẹ; phối hợp đánh giá lại việc duy trì các tiêu chuẩn “Bệnh viện bạn hữu trẻ em”.

3. Cục An toàn thực phẩm chủ trì và phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc cấp giấy xác nhận công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực

phẩm; xác nhận nội dung quảng cáo các sản phẩm thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi đảm bảo đúng quy định của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP. Phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em triển khai việc thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm các quy định tại Nghị định số 100/2014/NĐ-CP theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

4. Thanh tra Bộ Y tế chủ trì và phối hợp các đơn vị liên quan tổ chức hướng dẫn và triển khai việc thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm theo quy định của Nghị định số 100/2014/NĐ-CP.

5. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện có chuyên khoa sản, nhi trực thuộc Bộ chỉ đạo các đơn vị liên quan tổ chức thực hiện Bệnh viện Bạn hữu trẻ em; tuyên truyền, hướng dẫn, giám sát, thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Nghị định số 100/2014/NĐ-CP. Hàng năm tổng hợp báo cáo tình hình thực hiện và gửi về Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Bộ Y tế.

### **Điều 8. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ký.

Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan tổng hợp tình hình, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này, hàng năm báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị báo cáo về Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em để tổng hợp trình Bộ Y tế xem xét và giải quyết./.

### **Nơi nhận:**

- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các nước thành viên WTO;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; Trang điện tử Vụ SK BM-TE;
- Lưu: VT, BM-TE.

**BỘ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thị Kim Tiến**

## PHỤ LỤC 1

*(Ban hành kèm theo Thông tư Số: ..../2016/TT - BHYT ngày... tháng ... năm 2016 hướng dẫn thực hiện một số điều của Nghị định 100/2014/NĐ-CP ngày 06/11/2014 của Chính phủ quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ, bình bú và vú ngậm nhân tạo)*

### **10 ĐIỀU KIỆN ĐỂ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ THÀNH CÔNG TRONG CÁC CƠ SỞ Y TẾ**

1. Có quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về nuôi con bằng sữa mẹ, được viết thành văn bản và được phổ biến thường xuyên cho mọi thầy thuốc và nhân viên y tế.
2. Huấn luyện cho tất cả các thầy thuốc và nhân viên 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 thức thực hiện.
4. Giúp các bà mẹ bắt đầu cho con bú trong vòng 1 giờ đầu sau khi sinh.
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 khác ngoài sữa mẹ trừ khi có chỉ định của thầy thuốc và nhân viên y tế.
7. Thực hiện để con ở gần mẹ suốt 24 giờ trong ngày.
8. Khuyến khích cho con bú theo nhu cầu.
9. Không cho con dùng bất cứ loại núm vú giả hoặc bình bú với đầu vú nhân tạo 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.