

Hà nội, ngày 14 tháng 6 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Sổ tay hướng dẫn thông tin, quảng cáo thuốc

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 53/2008/QĐ-BYT ngày 30/12/2008 Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc và mỹ phẩm - Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Sổ tay hướng dẫn thông tin, quảng cáo thuốc.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý thông tin quảng cáo thuốc và mỹ phẩm, Trưởng phòng Pháp chế và Hội nhập - Cục Quản lý dược, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, TT.



Trương Quốc Cường

sổ tay hướng dẫn thông tin quảng cáo thuốc

(Ban hành kèm theo Quyết định số 180/QĐ-QLD ngày 14 tháng 6 năm 2011)

I/ Mục tiêu

Sổ tay hướng dẫn đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc dựa trên các quy định của Chính phủ, Bộ Y tế về quảng cáo thuốc để hướng dẫn cụ thể các đơn vị trong việc chuẩn bị hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc, nhằm quản lý hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tạo mặt bằng chung cho các đơn vị trong việc thông tin, quảng cáo thuốc, đảm bảo tính công khai, minh bạch.

II/ Các văn bản quy phạm pháp luật

- Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/06/2005
- Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQQH10 ngày 16/11/2001 của Ủy ban thường vụ Quốc hội về quảng cáo.
- Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo.
- Nghị định số 45/2005/NĐ-CP ngày 6/4/2005 của Chính Phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.
- Nghị định số 37/2006/NĐ-CP ngày 4/4/2006 của Chính Phủ Quy định chi tiết Luật Thương mại về hoạt động xúc tiến thương mại.
- Nghị định số 68/2009/NĐ-CP ngày 6/8/2009 của Chính Phủ về việc sửa đổi, bổ sung khoản 7 điều 4 Nghị định số 37/2006/NĐ-CP ngày 4/4/2006 của Chính Phủ.
- Thông tư số 43/2003/TT-BVHTT ngày 16/07/2003 của Bộ Văn hóa - Thông tin hướng dẫn thực hiện Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/03/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo.
- Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/01/2004 của Bộ Văn hoá thông tin và Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.
- Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/7/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.
- Quyết định số 45/2007/QĐ-BYT ngày 18/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình

- Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/07/2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi bổ sung quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/07/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính, quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

- Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 1/2/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.

- Chương trình đào tạo liên tục người giới thiệu thuốc.

(Nội dung các văn bản theo phụ lục I đính kèm).

Trong Thông tư liên tịch Bộ Văn hóa – Thông tin – Bộ Y tế số 01/2004/TTLT-BVHTT ngày 12/1/2004 hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế có một số nội dung đáng lưu ý sau:

a) Bộ Văn hóa Thông tin trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ có trách nhiệm chủ trì phối hợp với Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước về quảng cáo trong lĩnh vực y tế.

b) Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn các Cục, Vụ chức năng, các Sở Y tế thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ và cấp Giấy tiếp nhận đăng ký quảng cáo.

c) Bộ Y tế ủy quyền cho các đơn vị tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo như sau:

- Vụ Điều trị tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo về khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có người nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học hiện đại;

- Vụ Y học cổ truyền tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo về khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền đối các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có người nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh;

- Vụ Trang thiết bị và công trình y tế tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo đối với thiết bị y tế của các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế có vốn đầu tư nước ngoài, trang thiết bị y tế nhập khẩu;

- Cục Y tế dự phòng và phòng chống HIV/AIDS tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

- Cục Quản lý dược tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc và hồ sơ đăng ký thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

- Cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo về thực phẩm đối với các loại thực phẩm, phụ gia thực phẩm do Cục tiếp nhận công bố chất lượng, cấp đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

- Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo như sau:

+ Quảng cáo về khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, giải phẫu thẩm mỹ, phục hồi chức năng) của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trụ sở trên địa bàn trừ các trường hợp thuộc thẩm quyền của Vụ Điều trị và Vụ Y học cổ truyền - Bộ Y tế theo quy định tại điểm a mục 2 Phần III của Thông tư liên tịch này.

+ Quảng cáo thiết bị y tế của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở trên địa bàn trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế theo quy định tại điểm a mục 2 Phần III của Thông tư liên tịch này.

+ Quảng cáo về thực phẩm, phụ gia thực phẩm của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có trụ sở trên địa bàn trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Bộ Y tế theo quy định tại điểm a mục 2 Phần III của Thông tư liên tịch này.

+ Quảng cáo về mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người của các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có trụ sở trên địa bàn.

+ Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế và cấp thẻ cho Người giới thiệu thuốc.

d) Thanh tra Y tế và Thanh tra Văn hóa - Thông tin trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm độc lập hoặc phối hợp với nhau tổ chức kiểm tra, thanh tra về quảng cáo trong lĩnh vực y tế và xử lý các vi phạm theo quy định của pháp luật.

Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật theo thẩm quyền đối với các đơn vị, cá nhân có liên quan đến hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên lãnh thổ Việt Nam.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra các quy định của pháp luật trong phạm vi địa phương mình quản lý.

III/ Hướng dẫn hoạt động đăng ký, thẩm định thông tin, quảng cáo thuốc

A- Đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc

1. Thông tin thuốc

1.1. Thông tin thuốc không phải đăng ký

Đơn vị, cá nhân kinh doanh thuốc có quyền và trách nhiệm thông tin thuốc do mình đăng ký, sản xuất, nhập khẩu và phân phối tới cán bộ, nhân viên y tế và người sử dụng thuốc.

Nội dung thông tin thuốc giới thiệu cho cán bộ y tế không cần phải đăng ký với Cục Quản lý dược: Các thông tin về thuốc đã được Cục Quản lý dược chấp nhận trong hồ sơ đăng ký thuốc, bao gồm nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

1.2. Thông tin thuốc phải đăng ký

Đơn vị kinh doanh thuốc hoặc đơn vị được ủy quyền được thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đang còn hiệu lực.

Thuốc chưa được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng đã được phép lưu hành ở nước khác chỉ được thông tin cho cán bộ y tế thông qua hội thảo giới thiệu thuốc. Các đơn vị trước khi tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế tại địa phương nào thì đơn vị phải làm hồ sơ đăng ký gửi Sở Y tế địa phương đó.

Đơn vị kinh doanh thuốc trong nước, văn phòng đại diện của công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có quyền tổ chức hội thảo giới thiệu với cán bộ y tế các thuốc đã được phép sản xuất, lưu hành ở nước khác.

Đơn vị kinh doanh thuốc tại nước ngoài muốn tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc tại Việt Nam phải phối hợp với một cơ sở kinh doanh thuốc hoặc một cơ sở y tế Việt Nam như bệnh viện, viện chuyên khoa y tế, cơ sở đào tạo cán bộ y tế, Hội nghề nghiệp y, Hội nghề nghiệp dược.

Nội dung thông tin thuốc phải nộp hồ sơ đăng ký tại Cục Quản lý dược:

- Các thông tin về thuốc đã có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc nhưng có thay đổi về tỷ lệ, hình dáng, kích thước, màu sắc, hình ảnh hoặc sắp xếp lại bố cục;
- Các thông tin về thuốc đã có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc có bổ sung thêm bất kỳ một chi tiết nào khác;
- Các thông tin về thuốc chưa có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;
- Các thông tin về thuốc thu thập được thông qua theo dõi sản phẩm trên thị trường;
- Các nghiên cứu độc lập, nghiên cứu mới có liên quan đến thuốc.

Nội dung tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế phải theo đúng quy định tại Điều 14 của Thông tư.

2. Quảng cáo thuốc

- Đơn vị đăng ký thuốc được đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc do mình đăng ký. Trường hợp đơn vị đăng ký thuốc muốn ủy quyền cho đơn vị khác đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thì phải có văn bản ủy quyền. Đơn vị được ủy quyền phải là đơn vị có tư cách pháp nhân hợp pháp.

- Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế ban hành và có số đăng ký đang còn hiệu lực được quảng cáo trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo, pano, áp phích băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác và trên các phương tiện quảng cáo khác.

- Thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đang còn hiệu lực, có hoạt chất chính nằm trong danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình do Bộ Y tế ban hành được đăng ký hồ sơ quảng cáo trên phát thanh, truyền hình.

- Đơn vị thông tin, quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung, tính pháp lý những thông tin đã cung cấp trong các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của mình.

- Nội dung quảng cáo thuốc phải đúng theo quy định tại Điều 21 của Thông tư.

3. Hồ sơ đăng ký thông tin quảng cáo

3.1. Cách hiểu về một hồ sơ

Mỗi một nội dung (mẫu) thông tin quảng cáo trên báo, tạp chí, tờ rơi, áp phích, vật dụng.... hoặc một kịch bản quảng cáo trên đài phát thanh, truyền hình đơn vị phải lập một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc đầy đủ theo quy định tại mục 3.2.1.

Mỗi một nội dung giới thiệu thuốc trong hội thảo (một hay nhiều thuốc với một hay nhiều hàm lượng, dạng bào chế khác nhau), đơn vị phải lập một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc đầy đủ theo quy định tại 3.2.2.

3.2. Nội dung một hồ sơ

3.2.1. Một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc bao gồm:

- a) Giấy đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc (theo mẫu 3a-TT);
- b) Hình thức, nội dung thông tin, quảng cáo thuốc dự kiến; Nếu quảng cáo trên phát thanh, truyền hình phải gửi bằng hình, băng tiếng kèm kịch bản. Kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần âm thanh;
- c) Tài liệu tham khảo, xác minh nội dung thông tin, quảng cáo;
- d) Bản sao tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý dược duyệt;

đ) Bản sao Giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục Quản lý dược cấp hoặc bản sao Quyết định cấp số đăng ký thuốc tại Cục Quản lý dược(chỉ cần nội dung quyết định và trang có thuốc cần quảng cáo trong phụ lục đính kèm);

e) Bản sao Giấy chứng nhận đơn vị đăng ký thông tin quảng cáo đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

g) Bản copy biên lai thu phí thẩm định.

Trường hợp đơn vị đăng ký thông tin quảng cáo thuốc không phải là đơn vị đăng ký thuốc thì thay điểm e bằng:

+ Giấy ủy quyền của đơn vị đứng tên đăng ký thuốc cho đơn vị đứng tên đăng ký thông tin quảng cáo thuốc (theo Phụ lục II đính kèm).

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của đơn vị được ủy quyền.

Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải đóng dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ. Các tài liệu quy định tại các điểm d, đ và e của Điều này chỉ cần photocopy và đóng dấu của đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo.

Nội dung dự kiến thông tin, quảng cáo hoặc kịch bản mô tả phải nộp 02 bản. Sau khi hoàn chỉnh, 01 bản được lưu tại cơ quan quản lý, 01 bản được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý dược và giao cho đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo.

3.2.2. Một hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc bao gồm:

- Dự kiến chương trình hội thảo (thời gian, địa điểm);
- Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;
- Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế(theo mẫu 2a-QC);
- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;
- Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo;
- Các tài liệu tham khảo (nếu có).

Nội dung giới thiệu thuốc trong hội thảo phải đầy đủ theo quy định tại khoản 2 điều 16 của Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009.

Pháp nhân đăng ký theo quy định tại khoản 1 điều 3 của Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009.

Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải đóng dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.

4. Phí thẩm định hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc

- Đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định tại Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 phải nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan

tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định tại Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

- Một mẫu thông tin, quảng cáo thuốc tương ứng với một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc phải nộp phí thẩm định như sau:

a) Trường hợp được coi là một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc khi đáp ứng một trong các trường hợp sau:

- Một mẫu thông tin, quảng cáo cho một đối tượng của một thuốc có một hàm lượng, một dạng bào chế ;

- Một mẫu thông tin, quảng cáo cho một đối tượng của hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất nhưng có hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng khác nhau của cùng một nhà sản xuất ;

- Một mẫu thông tin, quảng cáo của một thuốc cho một đối tượng trên nhiều hình thức (ví dụ: tờ rơi, áp phích, sách, báo, ...);

b) Trường hợp không được coi là một hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc:

- Một thuốc được thông tin, quảng cáo cho một đối tượng nhưng có nhiều mẫu thông tin, quảng cáo khác nhau. Trường hợp này mỗi mẫu thông tin, quảng cáo được coi là một hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc.

- Một mẫu thông tin, quảng cáo cho một đối tượng nhưng gồm nhiều thuốc khác nhau. Trường hợp này mỗi thuốc được coi là một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc.

5. Quy trình tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin quảng cáo thuốc

(Theo phụ lục III đính kèm)

6. Việc tiếp nhận và giải quyết các thông tin phản hồi

- Tiếp nhận: tại Văn phòng Cục Quản lý dược (trực tiếp hoặc qua đường bưu điện) 138A Giảng võ, Ba đình, Hà Nội. Điện thoại: 0438464413

- Giải quyết:

+ Những khiếu nại về hồ sơ đăng ký thông tin quảng cáo thuốc được xem xét, trả lời cho các đơn vị, cá nhân theo quy trình chung về giải quyết công văn đi đến chung của Bộ Y tế.

+ Những thắc mắc về việc thực hiện các quy định pháp luật về thông tin quảng cáo được trả lời và cập nhật tại phần IV của Sổ tay này, đăng tải trên trang Web của Cục Quản lý dược.

+ Những phản hồi về các hành vi thông tin quảng cáo vi phạm quy định được tiếp nhận và giải quyết theo Quy trình giải quyết vi phạm thông tin, quảng cáo thuốc tại phần V của Sổ tay này.

B- Thẩm định nội dung thông tin quảng cáo thuốc

1. Căn cứ để thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc

- Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý dược phê duyệt.

- Các chuyên luận về thuốc ghi trong dược thư Quốc gia hoặc Martindale.

- Các tài liệu chứng minh nội dung trích dẫn trong nội dung đăng ký thông tin, quảng cáo.

Những nội dung đã được duyệt trong tờ hướng dẫn sử dụng, trên nhãn thuốc nhưng chưa phù hợp với quy định của pháp luật về thông tin, quảng cáo thuốc và những quy định ghi tại Sổ tay này thì cũng không được đưa vào nội dung thông tin, quảng cáo thuốc.

2. Tổ chức việc thẩm định:

- Hồ sơ được thẩm định qua Tổ chuyên gia thẩm định (được thành lập theo Quyết định của Cục trưởng)

- Tổ chuyên gia thẩm định có nhiệm vụ thẩm định hồ sơ đăng ký thông tin quảng cáo thuốc theo đúng Quy định về thông tin, quảng cáo thuốc hiện hành và các văn bản khác có liên quan.

- Tổ trưởng Tổ chuyên gia thẩm định trực tiếp chỉ đạo điều hành và chịu trách nhiệm về hoạt động của Tổ chuyên gia thẩm định .

- Tổ trưởng Tổ chuyên gia thẩm định chỉ kết luận nội dung thẩm định cho một hồ sơ khi có ít nhất 2/3 số thành viên của Tổ tham gia thẩm định. Trường hợp cần thiết Tổ trưởng tổ chức họp các thành viên để thống nhất ý kiến.

- Các thành viên tham gia thẩm định phải ký vào biên bản và chịu trách nhiệm về tất cả những ý kiến đề xuất trong biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thông tin quảng cáo thuốc.

3. Hướng dẫn thẩm định nội dung thông tin quảng cáo thuốc

3.1. Tài liệu chứng minh và cách trình bày nội dung trích dẫn

3.1.1. Tài liệu chứng minh

- Tài liệu chứng minh phải đầy đủ thông tin của một nghiên cứu lâm sàng (Pha IV) nghĩa là trong tài liệu phải trình bày đầy đủ thông tin các mục như: mục tiêu nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, cỡ mẫu, mô tả các bước tiến hành, kết quả, bàn luận , kết luận....

- Tài liệu chứng minh phải cập nhật và ghi rõ tên tài liệu, tên tác giả, thời gian xuất bản.

- Tài liệu nghiên cứu cho hoạt chất phải trích dẫn nguyên văn trong nội dung thông tin, quảng cáo là tên hoạt chất.

- + Trường hợp nghiên cứu trên biệt dược thì được đưa tên biệt dược trong trích dẫn.

+ Trường hợp công ty tài trợ cho nghiên cứu nhưng trong nghiên cứu không ghi tên biệt dược thì không được ghi tên biệt dược trong trích dẫn nghiên cứu.

- Không được đưa các trích dẫn từ tài liệu nghiên cứu trên động vật, invitro lên nội dung thông tin, quảng cáo.

- Tài liệu chứng minh nếu không phải bằng tiếng Anh, thì phải nộp kèm bản dịch ra tiếng Việt, đóng dấu của đơn vị đăng ký.

- Đơn vị đăng ký phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý, chính xác của các tài liệu chứng minh.

3.1.2. Cách trình bày

- Trên nội dung thông tin, quảng cáo thuốc phải có phần ghi rõ danh mục những tài liệu đã dùng để trích dẫn (có đánh số thứ tự) theo quy định.

Không được ghi tên các tài liệu, phương pháp nghiên cứu dưới dạng in thành tít to nổi bật.

- Khi trình bày nội dung thông tin trích dẫn từ tài liệu chứng minh trên mẫu thông tin, quảng cáo phải ghi rõ số thứ tự tài liệu nghiên cứu đằng sau các trích dẫn. Phải trình bày kết quả nghiên cứu không được chỉ đưa các kết luận chung.

3.2. Các hình ảnh không được có trên nội dung thông tin, quảng cáo thuốc như:

- Các hình ảnh phản cảm không phù hợp với thuần phong, mỹ tục Việt Nam;

- Các hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục bảo vệ quốc gia hoặc các hình ảnh khác không liên quan đến thuốc như hổ, báo, gấu, ngựa, các hình ảnh dây thép gai, cành xương rồng, ngọn lửa, hình ảnh diễn tả cơn đau, bệnh tật quá mức... gây ra cách hiểu sai cho người sử dụng.

- Hình ảnh, biểu tượng của cán bộ y tế để quảng cáo, khuyến dùng thuốc.

- Hình ảnh quảng cáo quá công dụng của thuốc, hình ảnh không phù hợp với tác dụng của thuốc không liên quan đến thành phần, tác dụng của thuốc...

3.3. Trên nội dung thông tin, quảng cáo thuốc không được sử dụng các từ, cụm từ kiểu như:

- Thuốc này là số 1, là tốt hơn tất cả;

- Sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất;

- Sử dụng thuốc này không cần có ý kiến của thầy thuốc;

- Thuốc này hoàn toàn vô hại, không có tác dụng phụ, không có chống chỉ định, không có tác hại;

- Điều trị tận gốc, tiết trừ

- Hàng đầu, đầu bảng, đầu tay
- Lựa chọn số 1
- Chất lượng tốt/đảm bảo 100%
- An toàn
- Dứt , cắt đứt, chặn đứng, giảm ngay, giảm liền, giảm tức thì
- Yên tâm

...

3.4. Không được sử dụng kết quả kiểm nghiệm, các chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền cấp, huy chương do hội chợ triển lãm cấp cho sản phẩm và/ hoặc đơn vị, cũng như các loại kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa đủ cơ sở khoa học, chưa đủ bằng chứng về y học để thông tin, quảng cáo thuốc.

Không được sử dụng danh nghĩa, biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín của tổ chức y, dược, của cán bộ y tế, thư cảm ơn của bệnh nhân để quảng cáo, khuyến dùng thuốc như:

- + Sử dụng biểu tượng, danh nghĩa của các tổ chức, hiệp hội như danh nghĩa FDA, Hội Y dược, Hội Tim mạch, Viện nghiên cứu...
- + Sử dụng các loại thư tín, kết quả kiểm nghiệm, huy chương.
- + Sử dụng ISO, GMP, GSP, GLP... để quảng cáo.
- + Lợi dụng số đăng ký của Cục Quản lý dược của Việt Nam và cơ quan quản lý dược các nước khác.
- + Lợi dụng tên nước như “nguyên liệu Đức, châu Âu”... để quảng cáo.

3.5. Tác dụng từng thành phần

Không được lạm dụng việc ghi tác dụng của từng thành phần có trong thuốc (kể cả thông tin này đã ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) để quảng cáo quá công dụng của thuốc, gây nhầm lẫn tác dụng của mỗi thành phần với tác dụng của thuốc.

3.6. Tên, địa chỉ nhà sản xuất

Phải ghi đầy đủ tên, địa chỉ nhà sản xuất.

Riêng đối với quảng cáo trên truyền hình: Ghi tên nhà sản xuất và nước sản xuất đối với thuốc nước ngoài, đưa tên giao dịch và logo của nhà sản xuất đối với thuốc trong nước.

3.7. Suy diễn về tác dụng của thuốc

Không được suy diễn về tác dụng của thuốc theo kiểu như:

- + Kéo dài tuổi thanh xuân
- + Làn da mãi mãi tươi trẻ

- + Kéo dài tuổi thọ
- + Bảo vệ cuộc sống
- + Được vóc dáng, được cả làn da

...

3.8. Không được đưa nội dung trích dẫn từ tài liệu chứng minh vào nội dung quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình.

3.9. Chỉ định của thuốc

Không được đưa các chỉ định ngoài nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được duyệt.

Trong trường hợp tờ hướng dẫn sử dụng thuốc có một số điểm chưa phù hợp với bản chất của thuốc thì sẽ xem xét để sửa theo Dược thư quốc gia, Martindale.

3.10. Không được so sánh với ý đồ quảng cáo thuốc của mình tốt hơn thuốc, hàng hoá của tổ chức, cá nhân khác.

- Với những tài liệu nghiên cứu so sánh hoạt chất này với hoạt chất khác và không đề cập tới tên thuốc cụ thể, thì được đưa vào nội dung thông tin, quảng cáo dưới dạng biểu đồ, không được đưa ra thành kết luận (trừ những kết luận đã được công nhận trong dược thư quốc gia).

- Nếu có tài liệu chứng minh kết quả thử tương đương sinh học (Tên thuốc trong nghiên cứu phải đúng với tên thuốc đăng ký lưu hành tại Việt Nam, thuốc đối chứng thuộc danh mục thuốc phát minh của WHO, FDA, EMEA) thì có thể đưa kết quả thử tương đương sinh học lên nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và phải ghi là so sánh với thuốc đối chứng, không được ghi tên thương mại của thuốc đối chứng. Trường hợp tên thuốc trong nghiên cứu khác với tên thuốc lưu hành tại Việt Nam phải có xác nhận của cơ quan quản lý về việc thuốc nghiên cứu chính là thuốc lưu hành tại Việt Nam.

3.11. Trình bày nội dung quảng cáo

Phải rõ ràng về mặt hình ảnh và cỡ chữ (cỡ chữ $VnTime \geq 11$, hình ảnh, chữ, chữ số phải có màu tương phản so với màu nền). Phần thông tin chi tiết về sản phẩm phải trình bày để người đọc phân biệt được giữa các mục với nhau.

IV/ Hỏi, Đáp về việc thực hiện Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

(Theo Phụ lục IV đính kèm)

VI/ Vi phạm và xử lý vi phạm

1. Căn cứ pháp lý

- Nghị định số 45/2005/NĐ-CP ngày 6/4/2005 của Chính Phủ Quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.
- Nghị định số 37/2006/NĐ-CP ngày 4/4/2006 của Chính Phủ Quy định chi tiết Luật Thương mại về hoạt động xúc tiến thương mại.
- Nghị định số 68/2009/NĐ-CP ngày 6/8/2009 của Chính Phủ về việc sửa đổi, bổ sung khoản 7 điều 4 Nghị định số 37/2006/NĐ-CP ngày 4/4/2006 của Chính Phủ.
- Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

2. Nguyên tắc giải quyết (*Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc*)

- Tất cả các đơn vị liên quan đến hành vi vi phạm (đơn vị sản xuất, phân phối, đăng ký thuốc, đăng ký TTQC...) đều bị xử lý theo quy định
- Đối với các đơn vị mới vi phạm lần đầu, tròn cơ sở giải trình và tài liệu kèm theo của đơn vị, thì tùy theo mức độ Cục Quản lý dược sẽ có công văn cảnh cáo đơn vị
- Đối với các đơn vị tái vi phạm Cục Quản lý dược sẽ có công văn thông báo cho đơn vị không được thông tin, quảng cáo thuốc (vi phạm) theo nội dung đã đăng ký và dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị từ 3- 12 tháng theo quy định. Cụ thể:
 - + Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị 3 tháng đối với trường hợp không tuân thủ khoản 14 Điều 5 của Thông tư này.
 - + Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị 6 tháng đối với trường hợp không tuân thủ theo quy định khoản 14 Điều 5 của Thông tư này 2 lần trong một năm.
 - + Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị 12 tháng đối với trường hợp không tuân thủ theo quy định của Thông tư này từ 3 lần trở lên trong một năm.
- Cục Quản lý dược công khai nội dung vi phạm của đơn vị trên website của Cục Quản lý dược; thông báo tới cơ quan Thanh tra và các cơ quan chức năng có thẩm quyền để xem xét, xử lý theo quy định của pháp luật.
- Đơn vị, cá nhân vi phạm tùy theo mức độ sẽ bị xử phạt hành chính hoặc đình chỉ việc quảng cáo hoặc rút số đăng ký mặt hàng thuốc vi phạm hoặc đình chỉ, rút giấy phép hoạt động đăng ký công ty nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam của đơn vị vi phạm hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

3. Quy trình giải quyết

(Theo Phụ lục V đính kèm)