

BỘ Y TẾ
Số: 2557/2002/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 4 tháng 7 năm 2002

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành “Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH10 ngày 16/11/2001;

Căn cứ Nghị định số 59/2002/NĐ-CP ngày 4/6/2002 của Chính phủ về việc bãi bỏ một số giấy phép và thay thế một số giấy phép bằng phương thức quản lý khác;

Căn cứ Quyết định số 547/TTg-QĐ ra ngày 23/8/1996 của Thủ tướng Chính phủ về việc thành lập Cục quản lý dược Việt Nam trực thuộc Bộ y tế;

Theo đề nghị của ông Cục trưởng Cục quản lý dược Việt Nam;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này "quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người"

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành từ ngày 4/7/2002 và thay thế Quyết định số 322/BYT-QĐ ngày 28/2/1997 của Bộ y tế ban hành "quy chế thông tin, quảng cáo thuốc và mỹ phẩm dùng cho người"

Điều 3. Các ông, bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra, Cục trưởng Cục quản lý dược Việt Nam, Vụ trưởng vụ điều trị, Vụ trưởng các vụ thuộc Bộ y tế Tổng giám đốc Tổng công ty dược Việt Nam, Giám đốc Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung

ương và Thủ trưởng y tế các ngành, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Đỗ Nguyên Phương

QUY CHẾ

**THÔNG TIN QUẢNG CÁO THUỐC DÙNG CHO NGƯỜI, MỸ PHẨM ẢNH HƯỞNG
TRỰC TIẾP ĐẾN SỨC KHOẺ CON NGƯỜI**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 4/7/2002
của Bộ trưởng Bộ y tế)*

Chương 1:

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Thuốc dùng cho người, mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người (sau đây gọi tắt là thuốc và mỹ phẩm) là những loại hàng hoá đặc biệt, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người. Vì vậy thông tin quảng cáo thuốc, mỹ phẩm phải trung thực, khách quan chính xác nhằm hướng dẫn sử dụng thuốc, mỹ phẩm được hợp lý, an toàn phù hợp với chính sách Quốc gia về thuốc Việt Nam.

Điều 2. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh

- a) Thuốc được Bộ y tế cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam được thông tin quảng cáo cho cán bộ y tế
- b) Thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam nhưng đã được phép lưu hành ở nước khác được thông tin cho cán bộ y tế thông qua hội thảo khoa học

c) Thuốc mua, bán không cần đơn của thầy thuốc được thông tin quảng cáo cho công chúng trên sách, báo, tờ rơi và trên các phương tiện quảng cáo khác.

d) Thuốc có hoạt chất chính nằm trong danh mục được quảng cáo cho công chúng trên truyền thanh, truyền hình do Bộ y tế ban hành được quảng cáo cho công chúng trên truyền thanh truyền hình.

e) Mỹ phẩm nằm trong danh mục do Bộ y tế quản lý

2. Đối tượng áp dụng

Tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc, mỹ phẩm hoặc đơn vị được uỷ quyền được tham gia hoạt động thông tin quảng cáo thuốc, mỹ phẩm theo các quy định tại quy chế này.

Điều 3. Trong quy chế này một số thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thông tin thuốc là một tài liệu về chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, tác dụng không mong muốn, phòng ngừa khi dùng cho những nhóm người đặc biệt (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, người già và các đối tượng khác). Các thông tin phải được xem xét trong mối liên quan với thử lâm sàng của thuốc đó. Thông tin thuốc là một tài liệu tham khảo trên cơ sở đã có thông tin kê đơn, thông tin về bệnh nhân và các tài liệu có liên quan.

2. Hoạt động thông tin thuốc là hoạt động cung cấp các thông tin về thuốc của đơn vị, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các cơ sở, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng.

3. Quảng cáo thuốc bao gồm các hoạt động giới thiệu thuốc do nhà sản xuất, phân phối thuốc trực tiếp tiến hành hoặc phân phối hoặc tài trợ, uỷ quyền cho một đơn vị khác tiến hành để thúc đẩy việc kê đơn, cung ứng, bán và/hoặc sử dụng thuốc trên cơ sở sử dụng thuốc hợp lý an toàn.

4. Quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế là các hoạt động quảng cáo thuốc cho những người có bằng cấp chuyên môn về y, dược.

5. Người giới thiệu thuốc là người của đơn vị kinh doanh thuốc trên lãnh thổ Việt Nam được đơn vị này phân công làm nhiệm vụ giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

6. Quảng cáo thuốc cho công chúng trên các phương tiện quảng cáo khác là các hoạt động quảng cáo được chuyển tải trên các phương tiện chưa được đề cập trong quy chế này.

7. Hội thảo giới thiệu thuốc là một sinh hoạt khoa học để giới thiệu thuốc hoặc thảo luận chuyên đề về một hoặc một số vấn đề có liên quan đến thuốc cho cán bộ y tế. Hội thảo giới thiệu thuốc do đơn vị kinh danh tổ chức hoặc phối hợp và/hoặc tài trợ cho một y tế của Việt Nam tổ chức.

8. Quảng cáo mỹ phẩm bao gồm các hoạt động giới thiệu, thông báo, quảng bá một mỹ phẩm về tên gọi, tính năng, tác dụng vv... nhằm giúp cho người dùng lựa chọn và sử dụng đúng mỹ phẩm và thúc đẩy quá trình sản xuất, bán và/hoặc sử dụng mỹ phẩm.

Điều 4. Nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm phải bảo đảm tính khách quan, chính xác, trung thực, khoa học và rõ ràng.

Điều 5. Đơn vị hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm, người trực tiếp cung cấp thông tin thuốc, mỹ phẩm phải chịu trách nhiệm về nội dung những thông tin đã cung cấp và các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm của mình.

Chương 2:

THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC DÙNG CHO NGƯỜI

I. Thông tin thuốc

Điều 6. Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, y tế ngành, cơ sở y, được có trách nhiệm tổ chức, tham gia các hoạt động thông tin thuốc trong phạm vi nghề nghiệp thuộc đơn vị quản lý.

Điều 7. Các đơn vị kinh doanh thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc có đầy đủ các dữ kiện khoa học đã được chứng minh. Nguồn gốc, xuất xứ của thông tin, người cung cấp thông tin, thời điểm cung cấp thông tin phải rõ ràng.

Điều 8. Cán bộ y tế chỉ nhận thông tin chính thức về thuốc từ các đơn vị được cung cấp thông tin về thuốc hoặc các thông tin về thuốc theo mẫu báo cáo đã được quy định trước.

Điều 9. Bộ y tế (cục quản lý dược Việt Nam) Sở y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi chung là Sở Y tế tỉnh) thực hiện chức năng quản lý Nhà nước về thông tin thuốc.

Điều 10. Đơn vị kinh doanh thuốc có trách nhiệm theo dõi và báo cáo kịp thời về Cục quản lý dược Việt Nam (Cục QLDEVN) các thông tin mới được phát hiện của một thuốc so với các thông tin đã có trong hồ sơ đăng ký của thuốc đó, các biểu hiện suy giảm chất lượng của thuốc, các phản ứng có hại của thuốc do đơn vị kinh doanh.

Điều 11. Cơ sở điều trị, cán bộ y tế có trách nhiệm theo dõi và báo cáo các kiểm khuyết chất lượng của thuốc, các phản ứng có hại của thuốc về các trung tâm theo dõi các phản ứng có hại của thuốc (ADR).

II. Quảng cáo thuốc

Điều 12. Nội dung dùng để quảng cáo một thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

1. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ y tế hoặc của cơ quan quản lý thuốc tương đương của nước sở tại, nơi cho phép sản xuất, lưu hành thuốc đó duyệt và chấp nhận.
2. Chuyên luận về thuốc đó đã được ghi trong Dược thư Quốc gia hoặc trong các tài liệu về thuốc đã được quốc tế công nhận.

Điều 13. Trong quảng cáo thuốc, không được có các hành vi sau:

1. Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc.
2. Lợi dụng số đăng ký cho phép lưu hành của Cục QLDEVN để quảng cáo thuốc.
3. Lợi dụng danh nghĩa, biểu tượng, hình ảnh, đơn vị của tổ chức y, dược hoặc của cán bộ y tế để quảng cáo, khuyến dùng thuốc.
4. Sử dụng các loại thư tín, kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa đủ cơ sở khoa học, chưa đủ bằng chứng về y học để quảng cáo thuốc.
5. In tên thuốc, cách dùng, nội dung quảng cáo của một thuốc lên túi (bao bì ra lẻ thuốc) để phát cho các cơ sở bán lẻ dùng làm túi đựng thuốc cho bệnh nhân.