

BỘ Y TẾ
Số: 322/BYT-QĐ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 28 tháng 2 năm 1997

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành "Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc lá
và mỹ phẩm dùng cho người"**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Điều lệ thuốc phòng, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/1/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

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 Nghị định số 194/CP của Chính phủ ngày 31/12/1994 về hoạt động quảng cáo trên lãnh thổ Việt Nam;

Theo đề nghị của 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 và mỹ phẩm dùng cho người".

Điều 2. Quy chế này có hiệu lực kể từ ngày 01/3/1997 thay thế "Quy chế thông tin thuốc phòng và chữa bệnh cho người" ban hành theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 646/BYTQĐ ngày 16/8/1993.

Điều 3. Các Ông (bà) Chánh văn phòng, Cục trưởng Cục quản lý dược Việt Nam, Vụ trưởng Vụ điều trị, Chánh thanh tra 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 y tế các ngành, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện Quyết định này./

QUY CHẾ
THÔNG TIN VÀ QUẢNG CÁO THUỐC, MỸ PHẨM
DÙNG CHO NGƯỜI
(Ban hành kèm theo Quyết định số 322/BYTQĐ, ngày 28/2/1997
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Quy chế này quy định cụ thể các nguyên tắc, thủ tục thông tin và quảng cáo thuốc, mỹ phẩm dùng cho người đã được phép lưu hành.

CHƯƠNG I:
THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC DÙNG CHO NGƯỜI

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Thuốc phòng và chữa bệnh cho người là hàng hoá đặc biệt, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ và tính mạng người bệnh, vì vậy thông tin, quảng cáo thuốc phải nhằm mục đích làm cho thầy thuốc và người dùng có hiểu biết đúng đắn về tính chất, tác dụng và cách dùng thuốc để sử dụng hợp lý, an toàn phù hợp với Chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam ban hành theo Nghị quyết số 37/CP ngày 20/6/1996 của Chính phủ.

Điều 2. Mọi thông tin, quảng cáo về thuốc dùng cho người phải đảm bảo khách quan, chính xác, trung thực, khoa học, rõ ràng.

Điều 3. Các đơn vị, cá nhân được phép hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc và những người trực tiếp cung cấp thông tin, quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin, quảng cáo và các hoạt động của mình.

II. THÔNG TIN THUỐC

Điều 4. Thông tin thuốc quy định tại Quy chế này là các hoạt động cung cấp thông tin về thuốc dùng cho người của các tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc.

Thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các cơ sở, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc người sử dụng.

Điều 5. Bộ Y tế, sở Y tế, y tế các ngành, các đơn vị và cá nhân hành nghề y, dược có trách nhiệm tổ chức tham gia các hoạt động thông tin về thuốc trong phạm vi nghề nghiệp thuộc đơn vị, cá nhân quản lý.

Điều 6. Chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc đã được Bộ Y tế cho phép hoặc các thông tin có đầy đủ các dữ kiện khoa học đã được xác minh; phải nói rõ nguồn gốc của thông tin, người cung cấp thông tin, thời điểm cung cấp thông tin.

Điều 7. Chỉ nhận thông tin chính thức về thuốc của các tổ chức và cá nhân được phép cung cấp thông tin về thuốc hoặc các thông tin theo mẫu báo cáo đã được quy định trước.

III. QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 8. Quảng cáo thuốc quy định tại Quy chế này là các hoạt động giới thiệu thuốc do các nhà sản xuất, kinh doanh thuốc tiến hành hoặc tài trợ nhằm tăng cường việc kê đơn, cung ứng, mua bán, tiêu thụ thuốc, trên cơ sở sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

Điều 9. Các hình thức hoạt động quảng cáo thuốc:

1. Quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế:

Thông qua "người giới thiệu thuốc"

Phát hành tài liệu quảng cáo thuốc

Hội thảo giới thiệu thuốc

Trưng bày, giới thiệu thuốc tại các hội nghị, hội thảo cho cán bộ y tế.

Tài trợ cho các hội nghị khoa học trong ngành y tế.

2. Quảng cáo thuốc cho công chúng: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi.

Trên phương tiện truyền hình.

Trên phương tiện truyền thanh.

Thông qua hội chợ, triển lãm

Trên các phương tiện thông tin đại chúng khác.

Điều 10. Mọi thông tin trong hoạt động quảng cáo một sản phẩm thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

1. Tóm tắt các đặc điểm sản phẩm có xác nhận của Bộ Y tế (hoặc cơ quan quản lý thuốc tương đương) của nước sở tại, nơi cho phép sản xuất, lưu hành thuốc đó.
2. Tài liệu đăng ký của thuốc đã được Bộ Y tế (Cục quản lý dược Việt Nam) cấp số đăng ký.

Điều 11. Nghiêm cấm các hành vi sau đây:

1. Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới thầy thuốc, dược sĩ trong việc kê đơn, mua, bán thuốc.
2. Lợi dụng số đăng ký cho phép lưu hành thuốc của Bộ Y tế (Cục quản lý dược Việt Nam), danh nghĩa và địa vị của cán bộ y tế, các loại thư tín, kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa được phép của Bộ Y tế, các hội nghị khoa học để hoạt động quảng cáo thuốc.

MỤC A:

QUẢNG CÁO THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ.

Điều 12:

- 1 Quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế qui định tại qui chế này là các hoạt động quảng cáo thuốc cho các thầy thuốc, dược sĩ, các cán bộ y tế trực tiếp liên quan đến thuốc.
- 2 Lời lẽ, hình ảnh dùng quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế phải phù hợp với dữ kiện khoa học đã được thừa nhận về thuốc đó; sử dụng danh pháp tên thuốc theo dược điển Việt Nam, tên bệnh theo từ điển y dược Pháp Việt hoặc từ điển y dược Anh Việt.

Điều 13: Nội dung quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế gồm các thông tin sau đây:

Tên thuốc:

Tên biệt dược (do nhà sản xuất đặt)

Tên quốc tế không có bản quyền (INN) hoặc tên gốc (generic name)

Tên hoạt chất: gọi theo danh pháp quốc tế không có bản quyền (INN) hoặc tên gốc (generic name).

Công thức bào chế

Dạng bào chế

Chỉ định

Cách dùng

Tác dụng phụ và phản ứng có hại

Chống chỉ định và những điều phải đề phòng

Tương tác của thuốc

Tên và địa chỉ của nhà sản xuất, mua bán thuốc

Những tài liệu đã được dùng tham khảo

Điều 14: "Người giới thiệu thuốc" là đại diện cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được phép hoạt động hợp pháp trên lãnh thổ Việt Nam và phải có các tiêu chuẩn sau đây:

1. Được sĩ đại học, hoặc bác sĩ, hoặc lương y (đối với thuốc y học cổ truyền dân tộc).
2. Đã được huấn luyện, đào tạo và được xác nhận có đủ kiến thức về những thuốc mà họ được phân công giới thiệu, các luật lệ qui chế Dược có liên quan.
3. Không bị truy cứu trách nhiệm hình sự và được Sở Y tế cấp thẻ "người giới thiệu thuốc".

Điều 15: Quyền hạn, trách nhiệm của "người giới thiệu thuốc":

1. Thông tin, quảng cáo những thuốc mà họ được phân công giới thiệu.
2. Chỉ được phép giới thiệu các thuốc đã được phép lưu hành hợp pháp ở Việt nam.
3. Khi muốn thực hiện quảng cáo phải xuất trình thẻ "người giới thiệu thuốc" và được sự đồng ý của nơi nhận quảng cáo.
4. Thu thập các báo cáo tác dụng phụ, phản ứng có hại, các báo cáo khuyết tật chất lượng của thuốc và phản ánh kịp thời với đơn vị mà họ đại diện: các đơn vị này có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo cho sở y tế, Bộ Y tế (Cục quản lý dược Việt Nam).

Điều 16. Trường hợp người giới thiệu thuốc muốn hoạt động quảng cáo ở một địa phương khác (không thuộc tỉnh, thành phố mà người giới thiệu thuốc được cấp thẻ) thì phải được sự đồng ý của Sở Y tế địa phương nơi họ dự định hoạt động quảng cáo.