

BỘ Y TẾ
Số: 646/BYT-QĐ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 16 tháng 8 năm 1993

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành "Quy chế thông tin thuốc phòng và chữa bệnh cho người"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ vào điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/1/1991 của Hội đồng Bộ trưởng;

Theo đề nghị của ông Vụ trưởng Vụ Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1: Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy chế thông tin thuốc phòng và chữa bệnh cho người".

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Các văn bản trước đây trái với văn bản này đều bãi bỏ.

Điều 3: Các ông Chánh Văn phòng, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ, Tổng Giám đốc Liên hiệp các xí nghiệp Dược Việt Nam, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY CHẾ

THÔNG TIN THUỐC PHÒNG VÀ CHỮA BỆNH CHO NGƯỜI

(ban hành theo Quyết định số 646/BYT-QĐ ngày 16/8/1993)

Căn cứ vào quyền hạn và trách nhiệm công tác thông tin thuốc được quy định ở chương XII Điều lệ thuốc phòng và chữa bệnh cho người (ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/1/1991 của Hội đồng Bộ trưởng).

Quy chế này quy định cụ thể các nguyên tắc thông tin thuốc phòng và chữa bệnh cho người.

CHƯƠNG I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1: Thuốc chữa bệnh là sản phẩm hàng hoá đặc biệt, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ và tính mạng người bệnh, vì vậy thông tin thuốc phải nhằm mục đích làm cho người thầy thuốc và người bệnh có hiểu biết đúng đắn về thuốc, chất lượng thuốc để dùng thuốc hợp lý, an toàn phù hợp với đường lối dùng thuốc của Bộ Y tế.

Điều 2: Mọi thông tin về thuốc phải bảo đảm chính xác, trung thực, khoa học, rõ ràng và dứt khoát.

Điều 3: Các cơ sở sản xuất, mua bán thuốc và những người trực tiếp cung cấp thông tin phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin thuốc của mình.

Điều 4: Các đơn vị và cá nhân đang được hành nghề y, dược có trách nhiệm tổ chức, tham gia các hoạt động thông tin về các thuốc trong phạm vi nghề nghiệp do đơn vị, cá nhân đảm nhiệm.

Điều 5: Cấm 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.

Điều 6: Chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc đã được công bố hợp pháp 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.

Điều 7: Chỉ nhận thông tin về thuốc ở các tổ chức và cá nhân được phép thông tin thuốc hoặc các thông tin theo mẫu báo cáo đã được quy định trước.

Điều 8: Tuyên truyền quảng cáo thuốc nói ở Quy chế này là mọi hoạt động thông tin do các nhà sản xuất, bán thuốc tiến hành giúp cho việc kê đơn, mua, bán và sử dụng thuốc được hợp lý, an toàn.

CHƯƠNG II

CÁC HÌNH THỨC THÔNG TIN THUỐC

Điều 9: Các hình thức và hoạt động thông tin thuốc nói ở quy chế này bao gồm:

Tuyên truyền quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế, cho công chúng.

Mẫu thuốc biểu.

Hội thảo, giới thiệu, quảng cáo thuốc.

Triển lãm, hội chợ về thuốc.

Các thông tin để trong hộp thuốc, các tờ rơi.

Người giới thiệu thuốc.

Kết quả nghiên cứu lâm sàng.

Điều 10: Lời lẽ, hình ảnh dùng trong tuyên truyền quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế phải phù hợp với các dữ kiện khoa học đã được thừa nhận về thuốc đó: trình bày rõ ràng, dễ hiểu, kèm theo lời dẫn: "Tài liệu dùng cho cán bộ y tế".

Điều 11: Nội dung tuyên truyền quảng cáo một thuốc cho cán bộ y tế phải có các mục sau đây:

Tên thuốc do nhà sản xuất đặt.

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

Công thức bào chế.

Dạng bào chế.

Chỉ định.

Cách dùng.

Tác dụng phụ và phản ứng đối nghịch.

Chống chỉ định và những điều phải đề phòng.

Tác dụng tương hỗ của thuốc.

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

Những tài liệu đã được dùng tham khảo.

Điều 12: Lời lẽ và hình ảnh dùng trong tuyên truyền, quảng cáo thuốc cho công chúng phải ngắn gọn, thông dụng, phù hợp với trình độ hiểu biết của quần chúng. Không được sử dụng các từ thiếu khách quan, phóng đại như: "Rất an toàn", "rất cần thiết", các từ tương tự khác...

Điều 13: Nội dung tuyên truyền, quảng cáo một thuốc cho công chúng phải có phần sau đây:

Tên thuốc:

Tên biệt dược (do nhà sản xuất đặt)

Tên hoạt chất hoặc tên gốc (tên generic)

Chỉ định.

Chống chỉ định.

Những điều cần tránh khi sử dụng.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, mua, bán thuốc.

Điều 14: Cấm quảng cáo các thuốc sau đây đối với công chúng:

Các thuốc bán theo đơn (toa) của thầy thuốc.

Các thuốc chưa được cấp số đăng ký, hết hạn đăng ký hoặc đã bị loại ra khỏi danh mục cho phép sử dụng.

Điều 15: "Mẫu thuốc biểu" là để giúp cho cán bộ y tế nhận biết và nắm được những thông tin cơ bản về thuốc được giới thiệu. "Mẫu thuốc biểu" phải đảm bảo các điều kiện sau đây:

Đúng như chất lượng, bao gói, nhãn của thuốc đó đang lưu hành trên thị trường.

Trên nhãn và đồ bao gói phải ghi rõ: "Mẫu thuốc biểu, không được bán".

Điều 16: Được tổ chức hội thảo giới thiệu những thuốc đã được cấp số đăng ký cho phép lưu hành ở Việt Nam hoặc đã được phép sản xuất lưu hành ở nước ngoài.

Điều 17: Nội dung giới thiệu một sản phẩm thuốc trong hội thảo phải có các mục sau, có so sánh với các thuốc có cùng tác dụng đang được lưu hành:

Tên thuốc:

Tên do nhà sản xuất đặt

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

Hàm lượng, nồng độ hoạt chất.

Dạng bào chế.

Dược động học.

Dược lực học.

Thông tin lâm sàng:

Chỉ định.

Liều dùng.

Chống chỉ định.

Đề phòng, lưu ý.

Tác dụng phụ, tác dụng đối nghịch và cách xử trí.

Tương tác giữa các thuốc.

Trường hợp dùng quá liều.

Thông tin về mặt bào chế:

Công thức bào chế.

Cách bảo quản, hạn dùng.

Quy cách đóng gói.

Phân loại theo quy chế: Thuốc độc, thuốc gây nghiện hoặc diện bảo quản đặc biệt, thuốc bán theo đơn, bán không cần đơn.

Tên, địa chỉ nhà sản xuất.

Điều 18: Đại biểu dự hội thảo về thuốc phải có ít nhất 2/3 là cán bộ chuyên môn Y, dược.

Báo viên trong Hội thảo phải là những cán bộ chuyên trách, có kinh nghiệm sử dụng loại thuốc đang được giới thiệu. Nội dung báo cáo phải khách quan, trung thực rõ ràng.

Điều 19: Tổ chức hoặc cá nhân người nước ngoài (không có quốc tịch Việt Nam) muốn mở hội thảo, nhằm giới thiệu phải xin phép Bộ Y tế Việt Nam và có đủ các điều kiện sau đây:

Phải phối hợp với một đơn vị y tế của Việt Nam như: Bệnh viện, Viện chuyên khoa y tế, cơ sở đào tạo cán bộ y tế, cơ sở sản xuất, mua, bán thuốc, Hội dược học, Hội y học hoặc các tổ chức chuyên môn y tế khác.

Phải chịu mọi phí tổn trong quá trình hội thảo.

Điều 20: Những kết luận, khuyến cáo trong hội thảo phải trung thực, phù hợp với những ý kiến được thảo luận trong hội thảo và phải báo cáo cho Bộ Y tế và xin phép Bộ Y tế trước khi phát hành rộng rãi.

Điều 21: Chỉ được trưng bày trong triển lãm, hội chợ những thuốc và nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký cho phép lưu hành. Mọi hoạt động về mua, bán thuốc trong triển lãm, hội chợ phải theo các qui chế hiện hành.

Điều 22: Các thông tin để trong hộp thuốc, các loại tờ rời, sách mỏng với mục đích thông tin cho thầy thuốc, bệnh nhân dùng thuốc hợp lý, an toàn phải được trình bày rõ ràng, ngôn ngữ dễ hiểu, nội dung đầy đủ và phù hợp với nội dung đã được duyệt trong hồ sơ đăng ký thuốc.

Điều 23: Người giới thiệu thuốc là những người đại diện cho cơ sở sản xuất, mua, bán thuốc đang được phép hành nghề ở Việt Nam để tuyên truyền, giới thiệu cho cán bộ y tế những thuốc được Bộ Y tế Việt Nam cấp số đăng ký.