

BỘ Y TẾ
Số: 12/2002/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 23 tháng 8 năm 2002

THÔNG TƯ

Hướng dẫn việc quảng cáo vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người

Căn cứ Nghị định số 59/2002/NĐ-CP ngày 4/6/2002 của Chính phủ quy định 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 2557/2002/QĐ-BYT ngày 4/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành qui chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người, Bộ Y tế hướng dẫn việc quảng cáo vắc xin, sinh phẩm miễn dịch dùng cho người (sau đây gọi là vắc xin, sinh phẩm) như sau:

I. QUI ĐỊNH CHUNG

1. Vắc xin, sinh phẩm là loại hàng hoá đặc biệt, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng người sử dụng. Vì vậy việc quảng cáo vắc xin, sinh phẩm phải giúp cho cán bộ y tế và công chúng có hiểu biết đúng về tính chất, tác dụng, cách sử dụng hợp lý, an toàn của vắc xin, sinh phẩm.

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

2.1. Phạm vi điều chỉnh:

Qui định việc quảng cáo các vắc xin, sinh phẩm đã được Bộ Y tế cấp Giấy phép đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực.

2.2. Đối tượng áp dụng:

a. Tổ chức, cá nhân có chức năng kinh doanh vắc xin, sinh phẩm trong nước hoặc đơn vị được uỷ quyền tham gia các hoạt động quảng cáo vắc xin, sinh phẩm theo qui định tại Thông tư này

b. Tổ chức, cá nhân kinh doanh vắc xin, sinh phẩm nước ngoài đã được Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm tại Việt Nam

3. Nội dung quảng cáo vắc xin, sinh phẩm phải đảm bảo tính khách quan, chính xác, trung thực, khoa học, rõ ràng và phù hợp với nội dung đã đăng ký quảng cáo.

4. Tổ chức, cá nhân quảng cáo vắc xin, sinh phẩm miễn dịch phải chịu trách nhiệm về nội dung những thông tin đã cung cấp và các hoạt động quảng cáo của mình.

II. QUẢNG CÁO VẮC XIN, SINH PHẨM CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các hình thức quảng cáo vắc xin, sinh phẩm cho cán bộ y tế:

1.1. Phát hành tài liệu quảng cáo vắc xin, sinh phẩm

1.2. Hội thảo giới thiệu vắc xin, sinh phẩm

1.3. Trưng bày, giới thiệu vắc xin, sinh phẩm tại các hội nghị, hội thảo cho cán bộ y tế

2. Nội dung dùng để quảng cáo vắc xin, sinh phẩm phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

2.1. Tờ hướng dẫn sử dụng trong hồ sơ xin cấp Giấy phép đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm.

2.2. Các nghiên cứu, báo cáo, chuyên luận về vắc xin, sinh phẩm được ghi trong các tài liệu đã được chính thức công bố và được quốc tế công nhận.

3. Nội dung quảng cáo vắc xin, sinh phẩm cho cán bộ y tế phải gồm các thông tin sau đây:

3.1. Tên vắc xin, sinh phẩm: tên thương mại và tên chung

3.2. Thành phần cấu tạo

3.3. Dạng thành phẩm, hàm lượng và cách đóng gói

3.4. Chỉ định

3.5. Chống chỉ định, những điều cần chú ý

3.6. Cách dùng, liều dùng, đường dùng

3.7. Tác dụng phụ và phản ứng có hại, các phòng chống

3.8. Tương tác với các loại vắc xin, sinh phẩm khác

3.9. Cách bảo quản

3.10. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất, buôn bán vắc xin, sinh phẩm

3.11. Danh mục những tài liệu được dùng để tham khảo

4. Phát hành tài liệu quảng cáo vắc xin, sinh phẩm cho cán bộ y tế:

4.1. Các tài liệu quảng cáo vắc xin, sinh phẩm cho cán bộ y tế phải được soạn thảo theo qui định tại Mục 3 Phần II của Thông tư này.

4.2. Phần tài liệu chứng minh và phần trích dẫn để minh họa cho nội dung quảng cáo lấy từ các tạp chí, báo cáo... phải trung thực, cập nhật và ghi rõ tên tài liệu, tên tác giả, thời gian xuất bản tài liệu.

4.3. Tài liệu quảng cáo vắc xin, sinh phẩm phải có dòng chữ: "Tài liệu dùng cho cán bộ y tế".

4.4. Tài liệu quảng cáo vắc xin, sinh phẩm chỉ có giá trị 01 năm kể từ khi in, phát hành. Sau 1 năm đơn vị muốn tiếp tục quảng cáo thuốc phải đăng ký lại hồ sơ.

5. Hội thảo quảng cáo vắc xin, sinh phẩm cho cán bộ y tế:

5.1. Quảng cáo mỗi sản phẩm vắc xin, sinh phẩm trong hội thảo phải bao gồm các nội dung qui định tại Mục 3 Phần II của Thông tư này và thêm nội dung Tóm tắt qui trình sản xuất và kiểm định vắc xin, sinh phẩm.

5.2. Báo cáo viên trong Hội thảo phải là những cán bộ chuyên môn có nhiều kinh nghiệm sử dụng loại vắc xin, sinh phẩm.

5.3. Đối với các tổ chức, cá nhân người nước ngoài muốn mở Hội thảo giới thiệu vắc xin, sinh phẩm tại Việt Nam phải phối hợp với một đơn vị y tế của Việt Nam như: Bệnh viện, Viện chuyên khoa y tế, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên, các Hội nghề nghiệp y, Hội Y tế dự phòng.

6. Trưng bày, giới thiệu vắc xin, sinh phẩm tại hội nghị, hội thảo của cán bộ y tế:

6.1. Mọi hoạt động trưng bày, quảng cáo vắc xin, sinh phẩm của các đơn vị tại hội nghị, hội thảo phải theo đúng các thông tư của qui chế này và các qui định khác của pháp luật.

6.2. Đơn vị tổ chức, chủ trì hội nghị, hội thảo và đơn vị có vắc xin, sinh phẩm trưng bày, quảng cáo tại hội nghị, hội thảo phải chịu trách nhiệm về các hoạt động của