VĂN BẢN HỢP NHẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TƯ
Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc

Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 10 năm 2009 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc"; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 45/2011/TT-BYT), có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

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

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;

Căn cứ Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH ngày 16/11/2001;

Căn cứ Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;

Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc như sau:[1]

---

[1] Thông tư số 45/2011/TT-BYT có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Bộ Y tế hướng dẫn việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc", "Thực hành tốt bảo quản thuốc", "Thực hành tốt sản xuất thuốc", hướng dẫn sản xuất gia công thuốc, thông tin quảng cáo thuốc, hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, quy định về đăng ký thuốc như sau:"

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh:

Thông tư này quy định về điều kiện thông tin, quảng cáo thuốc; hồ sơ, thủ tục đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc; thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm thông tin quảng cáo thuốc tại Việt Nam.

2. Đối tượng áp dụng:

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức (sau đây gọi tắt là đơn vị), cá nhân có liên quan đến hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.

2. Thông tin thuốc là việc thu thập và/hoặc cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc như chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc, phòng ngừa khi dùng cho những nhóm người đặc biệt (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, người cao tuổi và các đối tượng khác) của đơn vị, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các đơn vị, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc.

3. Quảng cáo thuốc là hoạt động giới thiệu thuốc do đơn vị kinh doanh thuốc trực tiếp tiến hành hoặc phối hợp, hoặc tài trợ, ủy 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 và hiệu quả.

4. Quảng cáo thuốc 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 Thông tư này.

5. Hội thảo giới thiệu thuốc quy định tại Thông tư này là các buổi giới thiệu sản phẩm thuốc hoặc thảo luận chuyên đề khoa học cho cán bộ y tế có liên quan đến thuốc do các đơn vị kinh doanh thuốc tổ chức, tài trợ.

6. 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.

Điều 3. Điều kiện chung về thông tin, quảng cáo thuốc

1. Chỉ 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.

2. Thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam được thông tin, quảng cáo theo quy định tại Thông tư này. 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.

3. Nội dung thông tin, quảng cáo thuốc phải bảo đảm tính khoa học, khách quan, chính xác, trung thực, rõ ràng và không được gây hiểu lầm.

4. Tiếng nói và chữ viết dùng trong thông tin, quảng cáo là tiếng Việt, trừ trường hợp từ ngữ đã được quốc tế hóa hoặc thương hiệu, từ ngữ không thay thế được bằng tiếng Việt.

5. Cỡ chữ bé nhất trong thông tin, quảng cáo phải đủ lớn để có thể nhìn thấy trong điều kiện bình thường nhưng không được bé hơn cỡ chữ tương đương cỡ 11 VnTime.

6. 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.

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

1.[2] Đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định tại Thông tư này phải nộp phí thẩm định hồ sơ theo quy định của pháp luật hiện hành khi nộp hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. 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.

---

[2] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 5 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

- 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.

Điều 5. Hành vi nghiêm cấm

1. Quảng cáo thuốc kê đơn; vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh; thuốc không phải kê đơn nhưng được cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo bằng văn bản sử dụng hạn chế hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc.

2. Thông tin, quảng cáo mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và các sản phẩm không phải là thuốc với nội dung không rõ ràng có thể khiến người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.

3. 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.

4. Lợi dụng số đăng ký cho phép lưu hành thuốc của Cục Quản lý dược, của cơ quan quản lý dược phẩm nước khác để quảng cáo thuốc.

5. 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, khuyên dùng thuốc.

6. Lợi dụng hình thức thầy thuốc hướng dẫn cách phòng bệnh, chữa bệnh hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc bằng các bài viết trên báo, bằng các chương trình phát thanh, truyền hình để quảng cáo thuốc.

7. Sử dụng các loại kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa đủ cơ sở khoa học, chưa đủ bằng chứng y học để thông tin, quảng cáo thuốc.

8. Lợi 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 để quảng cáo thuốc.

9. Thông tin, quảng cáo thuốc có nội dung không phù hợp với thuần phong, mỹ tục Việt Nam; lạm dụng hình ảnh động vật hoặc các hình ảnh khác không liên quan để thông tin, quảng cáo thuốc gây ra cách hiểu sai cho người sử dụng.

10. Phát hành cho công chúng tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế.

11. Dùng câu, chữ, hình ảnh, âm thanh gây nên các ấn tượng kiểu sau đây cho công chúng:

a) Thuốc này là số 1, là tốt hơn tất cả;

b) Sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất;

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

d) Thuốc này hoàn toàn vô hại, không có tác dụng phụ, không có chống chỉ định.

12. So sánh với ý đồ quảng cáo thuốc của mình tốt hơn thuốc, hàng hóa của tổ chức, cá nhân khác.

13. Quảng cáo, thông tin (trừ trường hợp quy định tại Khoản 3, Điều 9 tại Thông tư này) các thuốc chưa được cấp số đăng ký hoặc số đăng ký hết hiệu lực.

14. Thông tin (trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 10 của Thông tư này), quảng cáo thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc tại cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; thông tin, quảng cáo thuốc không đúng với nội dung đã đăng ký; thông tin, quảng cáo thuốc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định.

Chương II
THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

Mục I
THÔNG TIN THUỐC

Điều 6. Trách nhiệm chung về thông tin thuốc

1. Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi chung là cơ sở y tế) có trách nhiệm tổ chức thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc; kịp thời thông báo tới các đối tượng kê đơn và sử dụng thuốc nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

2. Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc có trách nhiệm giúp Bộ Y tế trong việc thu thập, tổng hợp, phân tích, báo cáo và cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc, các phản ứng có hại của thuốc.

Điều 7. Thông tin thuốc trong bệnh viện

1. Giám đốc bệnh viện có trách nhiệm quản lý, chỉ đạo hoạt động thông tin thuốc trong bệnh viện. Trách nhiệm này được thực hiện thông qua đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện.

2. Nhiệm vụ đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện bao gồm:

a) Thu thập, tiếp nhận thông tin thuốc;

b) Cung cấp thông tin thuốc nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý trong phạm vi bệnh viện. Cung cấp các thông tin phản hồi đã được xử lý tới bệnh viện tuyến dưới (đối với bệnh viện khu vực và tuyến tỉnh);

c) Hướng dẫn, chỉ đạo, kiểm tra đơn vị thông tin thuốc bệnh viện tuyến dưới (đối với bệnh viện khu vực và tuyến tỉnh);

d) Thu thập, tổng hợp, báo cáo phản ứng có hại của thuốc tới Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện, Trung tâm Quốc gia/Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

đ) Các vấn đề khác có liên quan đến thông tin thuốc.

3. Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm:

a) Cung cấp thông tin về thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

b) Theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc tới đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện.

Điều 8. Thông tin thuốc của các đơn vị kinh doanh thuốc

1. 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.

2. Chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc khi 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 chính xác, khách quan, trung thực, khoa học và rõ ràng.

3. Trong quá trình lưu hành thuốc, đơn vị kinh doanh thuốc, đơn vị đăng ký thuốc có trách nhiệm theo dõi và báo cáo kịp thời về Cục Quản lý dược và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc các thông tin mới được phát hiện của thuốc, các phản ứng có hại của thuốc và các biểu hiện suy giảm chất lượng của thuốc do đơn vị kinh doanh.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc cung cấp những thông tin có liên quan, hướng dẫn sử dụng thuốc khi bán lẻ cho người mua thuốc; thu thập và báo cáo phản ứng có hại của thuốc, các biểu hiện suy giảm chất lượng thuốc tới cơ quan quản lý chuyên môn trực tiếp. Cơ sở bán lẻ thuốc phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc của những tài liệu thông tin/quảng cáo thuốc đang được trưng bày, giới thiệu tại cơ sở mình; chỉ cho phép các đơn vị kinh doanh thuốc/hoặc người được ủy quyền phân phát những tài liệu thông tin, quảng cáo đã được chấp thuận của Cục Quản lý dược.

Mục II
THÔNG TIN ĐỂ GIỚI THIỆU THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Điều 9. Các hình thức thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Thông qua "Người giới thiệu thuốc".

2. Phát hành tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế.

3. Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

4. Trưng bày, giới thiệu thuốc tại các hội nghị, hội thảo chuyên ngành y tế.

Điều 10. Trách nhiệm và giới hạn thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Đơn vị kinh doanh thuốc hoặc đơn vị được ủy quyền chỉ được thông tin để giới thiệu các thuốc thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này cho cán bộ y tế.

2. 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.

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

a) 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;

b) 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;

c) Các thông tin về thuốc chưa có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

d) Các thông tin về thuốc thu thập được thông qua theo dõi sản phẩm trên thị trường;

đ) Các nghiên cứu độc lập, nghiên cứu mới có liên quan đến thuốc.

Đơn vị chỉ được giới thiệu cho cán bộ y tế theo các hình thức quy định tại Điều 9 của Thông tư này.

Điều 11. Người giới thiệu thuốc

1. Chỉ có những người đã được cấp thẻ "Người giới thiệu thuốc" mới được cung cấp thông tin, giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

2. Người giới thiệu thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên. Trường hợp Người giới thiệu thuốc là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn trung cấp thì phải có thêm các điều kiện sau:

- Có ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp;

- Được tập huấn theo Chương trình khung đào tạo cho Người giới thiệu thuốc do Bộ Y tế quy định

b) Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo;

c) Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

3. Người sau đây không được tham gia giới thiệu thuốc:

a) Bị cấm hành nghề y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án và/hoặc đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự và/hoặc đang bị áp dụng biện pháp quản chế hành chính;

b) Không đủ năng lực hành vi dân sự;

c) Đang là công chức, viên chức.

4. Trách nhiệm của Người giới thiệu thuốc:

a) Chỉ được giới thiệu những thuốc đã được phép lưu hành ở Việt Nam do đơn vị tuyển dụng phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc phù hợp với hồ sơ đã đăng ký tại Cục Quản lý dược;

b) Chỉ được giới thiệu thuốc cho đối tượng là cán bộ y tế;

c) Khi hoạt động giới thiệu thuốc phải đeo thẻ "Người giới thiệu thuốc" và phải được sự đồng ý của cơ sở nhận thông tin thuốc mới được tiến hành giới thiệu thuốc;

d) Thu thập các báo cáo về phản ứng có hại của thuốc, các báo cáo có liên quan đến chất lượng của thuốc để đơn vị kịp thời tổng hợp và báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Điều 12. Trách nhiệm của Giám đốc bệnh viện khi có Người giới thiệu thuốc hoạt động

1. Chỉ cho phép những người có thẻ Người giới thiệu thuốc tham gia giới thiệu thuốc, kiểm tra việc thực hiện trách nhiệm của người giới thiệu thuốc đã được quy định tại khoản 4 Điều 11 của Thông tư này.

2. Đề ra nội quy quy định cụ thể về thành phần, địa điểm, thời gian và tổ chức cho Người giới thiệu thuốc tiếp xúc, trao đổi thông tin với cán bộ y tế trong đơn vị.

3. Có biện pháp để ngăn chặn hành vi kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc của nhân viên trong đơn vị vì mục đích lợi nhuận do người giới thiệu thuốc tác động bằng vật chất, tài chính hoặc bất kỳ hình thức nào khác.

4. Đình chỉ ngay hoạt động của người giới thiệu thuốc trong phạm vi đơn vị mình khi người giới thiệu thuốc có những hành vi vi phạm Thông tư này.

5. Chịu trách nhiệm về nguồn gốc của những tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc đang được phát hành trong đơn vị mình, chỉ cho phép các đơn vị kinh doanh thuốc, hoặc người được ủy quyền phân phát những tài liệu thông tin, quảng cáo đã được đăng ký tại Cục Quản lý dược.

Điều 13. Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế phải được soạn thảo theo quy định tại Điều 14 của Thông tư này.

2. Phần tài liệu chứng minh và phần trích dẫn để minh họa cho nội dung thông tin phải trung thực, cập nhập và ghi rõ tên tài liệu, tên tác giả, thời gian xuất bản tài liệu.

3. Các thông tin mới phát minh, phát hiện qua nghiên cứu khoa học hoặc qua theo dõi sản phẩm trên thị trường phải được cung cấp theo hình thức cập nhật

thông tin khoa học kèm theo tài liệu chứng minh. Phần thông tin mới phải ghi dòng chữ: "Phần thông tin này chỉ dùng để tham khảo".

4. Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế phải có dòng chữ "Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế" ở trên đầu tất cả các trang. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể) và in rõ: (a) Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế XXXX/XX/QLD-TT, ngày... tháng... năm..., (b) ngày... tháng... năm... in tài liệu.

5. Tài liệu thông tin thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc, không đưa những thông tin không liên quan đến thuốc.

Điều 14. Nội dung tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế

1. Tên thuốc: Có thể dùng tên biệt dược hoặc tên gốc.

2. Thành phần hoạt chất

a) Đối với thuốc tân dược: Dùng tên theo danh pháp quốc tế.

b) Đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu: Dùng tên theo tiếng Việt (trừ tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên Latinh).

3. Dạng bào chế.

4. Công dụng, chỉ định.

5. Liều dùng.

6. Cách dùng.

7. Tác dụng phụ và phản ứng có hại.

8. Chống chỉ định và thận trọng.

9. Tương tác thuốc.

10. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất và phân phối chính.

11. Những thông tin mới dùng để tham khảo và những tài liệu để chứng minh nguồn gốc của những thông tin đó.

12. Danh mục những tài liệu đã được dùng trích dẫn.

Điều 15. Tài liệu thông tin vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh

Ngoài những nội dung quy định tại Điều 14 của Thông tư này, tài liệu thông tin vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh còn phải có thêm những nội dung sau:

1. Đối tượng sử dụng (liên quan đến tuổi, tình trạng sức khỏe...):

a) Đối tượng được sử dụng;

b) Đối tượng không được sử dụng.

2. Phác đồ sử dụng: sử dụng lúc nào, sử dụng mấy lần, thời gian nhắc lại.

3. Chế độ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế: ghi rõ dụng cụ bảo quản, nhiệt độ bảo quản và các điều kiện bảo quản khác (nếu có).

4. Lưu ý về tương tác thuốc:

a) Tương tác thuốc: những loại thuốc nào không được sử dụng đồng thời trong thời gian tiêm (hoặc uống) vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh; khi đã sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh thì không được sử dụng những loại thuốc nào;

b) Cách sử dụng: vị trí tiêm (tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm trong da).

5. Tai biến có thể xảy ra và cách xử lý: tai biến sớm, tai biến muộn.

6. Những lưu ý khác.

Điều 16. Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Đơn vị kinh doanh thuốc, văn phòng đại diện đã đăng ký hoạt động về lĩnh vực dược 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 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.

2. Nội dung giới thiệu thuốc trong hội thảo bao gồm:

a) Tên thuốc: có thể dùng tên biệt dược hoặc tên gốc;

b) Thành phần hoạt chất:

- Đối với thuốc tân dược: Dùng tên theo danh pháp quốc tế;

- Đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu: Dùng tên theo tiếng Việt (trừ tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên Latinh).

c) Hàm lượng/nồng độ hoạt chất;

d) Dạng bào chế;

đ) Những thông tin, kết quả nghiên cứu về:

- Dược động học;

- Dược lực học;

- Thông tin lâm sàng: Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, những điều cần đề phòng, lưu ý khi sử dụng, tác dụng phụ, phản ứng có hại và cách xử lý, tương tác thuốc, trường hợp dùng quá liều và cách xử lý;

- Thông tin về mặt bào chế, công thức bào chế, cách bảo quản, hạn dùng, quy cách đóng gói;

- Thông tin về phân loại thuốc: thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc bán theo đơn, thuốc bán không cần đơn của bác sỹ;

- Các thông tin khác có liên quan;

- Tên, địa chỉ nhà sản xuất và nhà phân phối chính.

3. Báo cáo viên trong hội thảo phải là những cán bộ chuyên môn có nhiều kiến thức, kinh nghiệm đối với loại thuốc được giới thiệu.

Điều 17. Trưng bày giới thiệu thuốc tại hội nghị, hội thảo chuyên ngành y tế

1. Các đơn vị tổ chức, chủ trì hội nghị, hội thảo chuyên ngành y tế muốn trưng bày, giới thiệu thuốc tại hội nghị, hội thảo phải thông báo bằng văn bản cho Sở Y tế nơi tổ chức hội nghị, hội thảo trước khi tổ chức hội thảo.

2. Mọi hoạt động quảng cáo kèm theo việc trưng bày thuốc trong hội nghị, hội thảo phải theo đúng các quy định về quảng cáo thuốc theo quy định của Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 18. Hoạt động giới thiệu, quảng cáo thuốc của nhà tài trợ

1. Các đơn vị, cá nhân được quyền tài trợ kinh phí, vật chất cho các hội nghị của cán bộ y tế trên cơ sở tự nguyện, công khai và không có điều kiện kèm theo.

2. Hoạt động giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế của nhà tài trợ tại hội nghị chuyên ngành y tế phải theo đúng các quy định về thông tin thuốc cho cán bộ y tế của Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. Hoạt động giới thiệu, quảng cáo thuốc của nhà tài trợ tại hội nghị khác, cho các chương trình phát thanh, truyền hình phải theo đúng các quy định về quảng cáo thuốc cho công chúng quy định trong Thông tư này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Mục III
QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 19. Các loại thuốc được quảng cáo

1. 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.

2. Thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, 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 quảng cáo trên phát thanh, truyền hình.

Điều 20. Các hình thức quảng cáo thuốc

1. Quảng cáo trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, áp phích.

2. Quảng cáo trên bảng, biển, pano, băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác.

3. Quảng cáo trên phương tiện phát thanh, truyền hình.

4. Quảng cáo trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo.

5. Quảng cáo trên các phương tiện thông tin quảng cáo khác.

Điều 21. Nội dung quảng cáo thuốc

1. Nội dung quảng cáo thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) phê duyệt.

b) 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.

2. Nội dung quảng cáo thuốc trên sách báo, tạp chí, tờ rơi, bảng, biển, pano, áp phích, băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác phải có đủ các thông tin sau:

a) Tên thuốc: là tên trong quyết định cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thành phần hoạt chất:

- Đối với thuốc tân dược: Dùng tên theo danh pháp quốc tế;

- Đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu: Dùng tên theo tiếng Việt (trừ tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên Latinh).

c) Chỉ định;

d) Cách dùng;

đ) Liều dùng;

e) Chống chỉ định và/hoặc những khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt như phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ em, người già, người mắc bệnh mãn tính;

g) Tác dụng phụ và phản ứng có hại;

h) Những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;

i) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc. (Có thể thêm tên, địa chỉ nhà phân phối);

k) Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";

l) Cuối trang đầu của tài liệu quảng cáo thuốc phải in:

- Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược: XXXX/XX/QLD-TT, ngày... tháng... năm;

- Ngày... tháng... năm... in tài liệu.

Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ tài liệu này có bao nhiêu trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào.

Điều 22. Quảng cáo thuốc trên phát thanh, truyền hình

1. Thuốc có đủ các điều kiện sau đây được quảng cáo trên phát thanh, truyền hình:

a) Có hoạt chất chính nằm trong Danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình;

b) Trong thành phần của thuốc không có hoạt chất nằm trong danh mục thuốc gây nghiện, danh mục thuốc hướng tâm thần, danh mục tiền chất, danh mục thuốc phóng xạ theo quy chế hiện hành;

2. Danh mục các hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Danh mục này được cập nhật để bổ sung, điều chỉnh cho phù hợp.

3. Nội dung quảng cáo thuốc phải đáp ứng đủ thông tin quy định tại điểm a, b, c, e, i và k khoản 2 Điều 21 của Thông tư này; riêng các khoản a, b, c, e và k khoản 2 Điều 21 phải đọc to, rõ ràng. Nếu thành phần thuốc có từ 03 hoạt chất trở lên thì tuỳ theo thời lượng phát sóng, có thể đọc hoạt chất chính hoặc đọc tên chung các vitamin, khoáng chất, dược liệu.

4. Trường hợp đơn vị muốn quảng cáo trên Đài phát thanh, truyền hình địa phương thì phải thông báo cho Sở Y tế sở tại bằng văn bản kèm theo Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược và nội dung quảng cáo hoặc kịch bản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý dược.

Điều 23. Quảng cáo thuốc trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo

1. Đơn vị kinh doanh thuốc chỉ được quảng cáo thuốc mà đơn vị đó kinh doanh trên website hợp pháp của mình. Không được phép quảng cáo thuốc mà mình không kinh doanh.

2. Đơn vị kinh doanh thuốc hoặc đơn vị được ủy quyền chỉ được quảng cáo thuốc trên website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo khi đơn vị làm dịch vụ quảng cáo có giấy phép cung cấp dịch vụ thông tin Internet (ICP) của Bộ Thông tin và Truyền thông và giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dịch vụ quảng cáo theo quy định của pháp luật.

3. Việc quảng cáo thuốc trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo phải thực hiện ở một chuyên mục riêng. Chuyên mục này phải ghi rõ: "Trang dành riêng cho quảng cáo thuốc" và dòng chữ này phải in đậm với cỡ chữ to hơn cỡ chữ bình thường và liên tục xuất hiện ở đầu trang.

4. Nội dung quảng cáo trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo:

a) Quảng cáo thuốc trên website phải đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 21 của Thông tư này. Việc quảng cáo thuốc dưới hình thức này phải riêng biệt, không

được quảng cáo chồng chéo hoặc xen kẽ nhiều thuốc cùng một thời điểm để tránh hiểu lầm;

b) Quảng cáo thuốc trên website dưới dạng videoclip phải đáp ứng quy định tại Điều 22 của Thông tư này.

5. Các đơn vị đã được cấp Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc theo các hình thức quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều 20 của Thông tư này có thể sử dụng nội dung quảng cáo đã được chấp thuận để quảng cáo trên Website, đúng với nội dung quảng cáo đã đăng ký với Cục Quản lý dược.

Điều 24. Quảng cáo thuốc trên các phương tiện quảng cáo khác

Các đơn vị chỉ được quảng cáo thuốc trên các phương tiện quảng cáo khác khi phương tiện đó chuyển tải đủ nội dung thông tin theo quy định tại các điểm a, b, c, e và k khoản 2 Điều 21 của Thông tư này và phải tuân theo các quy định hiện hành có liên quan.

Điều 25. Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc

Các thuốc khi quảng cáo không được đưa vào nội dung chỉ định sau:

1. Chỉ định điều trị bệnh lao, bệnh phong.

2. Chỉ định điều trị bệnh lây qua đường tình dục.

3. Chỉ định điều trị chứng mất ngủ kinh niên.

4. Các chỉ định mang tính kích dục.

5. Chỉ định điều trị bệnh ung thư, bệnh khối u.

6. Chỉ định điều trị bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh rối loạn chuyển hóa khác tương tự.

Điều 26. Trưng bày thuốc tại hội chợ, triển lãm

1. Các thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành được trưng bày trong hội chợ, triển lãm, trừ các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ.

2. Các thuốc chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành nếu muốn trưng bày, giới thiệu trong hội chợ, triển lãm phải được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) cấp giấy phép nhập khẩu thuốc để tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ.

Chương III
HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 27. Cơ quan tiếp nhận, giải quyết hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc

1. Bộ 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.

2. Sở Y tế: 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.

Điều 28. Hồ sơ, trình tự thủ tục cấp thẻ Người giới thiệu thuốc

1. Hồ sơ cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học gồm:

a) Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a - QC);

b)[3] (Được bãi bỏ);

c) Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 11 của Thông tư này;

d)[4] (Được bãi bỏ);

đ) Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;

e) Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

2. Hồ sơ cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp:

Phải đáp ứng các quy định tại Khoản 1 của Điều này và đáp ứng thêm các quy định cụ thể sau:

a) Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định;

b) Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

3. Trình tự, thủ tục cấp thẻ Người giới thiệu thuốc:

a) Đơn vị tuyển dụng người giới thiệu thuốc gửi hồ sơ theo quy định tới Sở Y tế địa phương nơi đơn vị có trụ sở hoặc đặt văn phòng đại diện;

b) Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế căn cứ hồ sơ và tiến hành cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1b - QC). Trường hợp không cấp thẻ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

4.[5] Thẻ Người giới thiệu thuốc có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp. Nếu muốn được cấp lại thẻ Người giới thiệu thuốc, đơn vị phải nộp lại hồ sơ trước khi thẻ Người giới thiệu thuốc hết hạn một tháng.

---

[3] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

[4] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại Khoản 2 Điều 5 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

[5] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 5 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

5. Đơn vị có Người giới thiệu thuốc phải thu hồi và nộp lại thẻ Người giới thiệu thuốc cho Sở Y tế nơi đã cấp thẻ trong các trường hợp sau đây:

a) Người giới thiệu thuốc thay đổi đơn vị công tác;

b) Người giới thiệu thuốc thôi nhiệm vụ giới thiệu thuốc;

c) Thẻ Người giới thiệu thuốc hết hạn sử dụng.

6. Sở Y tế thu hồi thẻ Người giới thiệu thuốc khi Người giới thiệu thuốc vi phạm một trong các nội dung quy định tại Điều 5 của Thông tư này.

7. Trường hợp Người giới thiệu thuốc hoạt động tại địa bàn tỉnh khác, đơn vị tuyển dụng cần gửi công văn thông báo thời gian, địa điểm, kế hoạch hoạt động của Người giới thiệu thuốc tới Sở Y tế địa phương đó.

Điều 29. Hồ sơ, trình tự thủ tục giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. 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 gửi Sở Y tế địa phương đó. Hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế gồm:

a) Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu 2a-QC);

b)[6] (Được bãi bỏ);

c) Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;

d) Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;

đ) Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo;

e) Các tài liệu tham khảo (nếu có).

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

3. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Thông tư này, Sở Y tế gửi cho đơn vị nộp hồ sơ đăng ký hội thảo một Giấy tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu 2b-QC). Ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã đăng ký.

4. Trường hợp hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 15 ngày làm việc, Sở Y tế có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký hội thảo để sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

5. Trường hợp Sở Y tế có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung:

a) Trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết: Bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì, bổ sung thêm nội dung nào.

---

[6] Điểm này được bãi bỏ theo quy định tại Khoản 4 Điều 5 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

b) Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế nội dung hội thảo đã được sửa đổi, bổ sung. Khi đơn vị sửa đổi, bổ sung đúng theo yêu cầu, Sở Y tế gửi đơn vị một Giấy tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y Tế nhận được hồ sơ bổ sung. Sau 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung đăng ký hội thảo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã sửa đổi.

6. Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế nhận hồ sơ đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo.

Điều 30. Hồ sơ, trình tự thủ tục giải quyết hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc

1.[7] Các đơn vị trước khi thông tin, quảng cáo thuốc phải gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)

2. Hồ sơ đăng ký gồm:

a) Giấy đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc (theo mẫu 3a-QC);

b) Hình thức, nội dung thông tin, quảng cáo thuốc dự kiến;

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 của Cục Quản lý dược;

e) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động công ty nước ngoài tại Việt Nam;

g) Nếu quảng cáo trên phát thanh, truyền hình phải gửi kịch bản, băng hình, băng tiếng. Kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc;

3. 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 Khoản 2 Điều này chỉ cần bản photocopy và đóng dấu của đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo.

4. Nội dung dự kiến thông tin, quảng cáo hoặc kịch bản mô tả phải nộp 02 bản. Sau khi hoàn chỉnh, 01 bản sẽ 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.

5. Cục Quản lý dược sẽ không xem xét nội dung đăng ký thông tin, quảng cáo không liên quan đến thuốc quy định trong Thông tư này.

6. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Thông tư này, Cục Quản lý dược sẽ gửi cho đơn vị nộp hồ sơ một Giấy tiếp nhận hồ sơ

[7] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 5 Điều 5 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

(theo mẫu 3b-QC). Ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Cục Quản lý dược nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Giấy tiếp nhận, nếu Cục Quản lý dược không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quyền thông tin, quảng cáo như nội dung đã đăng ký.

7. Trường hợp hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc chưa đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Thông tư này thì trong vòng 10 ngày làm việc, Cục Quản lý dược có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

8. Trường hợp Cục Quản lý dược có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung:

a) Trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết: Bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì, bổ sung thêm nội dung nào;

b) Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Cục Quản lý dược nội dung thông tin, quảng cáo đã được sửa đổi, bổ sung. Khi đơn vị sửa đổi, bổ sung đúng theo yêu cầu, Cục Quản lý dược gửi đơn vị một Giấy tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Cục Quản lý dược nhận được hồ sơ bổ sung. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung thông tin, quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung nếu Cục Quản lý dược không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được thông tin, quảng cáo như nội dung đã sửa đổi;

c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày Cục Quản lý dược có công văn yêu cầu bổ sung, sửa đổi, nếu đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đó không còn giá trị.

9. Trình tự đăng ký và thẩm định hồ sơ thông tin, quảng cáo được thẩm định hồ sơ được thực hiện lại từ đầu trong các trường hợp:

- Đơn vị thông tin, quảng cáo thuốc phải sửa đổi, bổ sung nhưng không theo đúng những nội dung được nêu trong công văn yêu cầu sửa đổi.

- Nội dung thông tin, quảng cáo đăng ký tại Cục Quản lý dược và có Giấy tiếp nhận nhưng đơn vị đã thông tin, quảng cáo không tuân thủ Điều 5 của Thông tư này.

Trong các trường hợp này, Cục Quản lý dược sẽ có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo không được thông tin, quảng cáo theo nội dung đã đăng ký.

10. Trường hợp đơn vị có hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc không tuân thủ quy định tại khoản 14 Điều 5 của Thông tư này thì Cục Quản lý dược sẽ có công văn cảnh báo đơn vị và dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị từ 3 - 12 tháng trong từng trường hợp cụ thể như sau:

a) 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;

b) Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị từ 3 đến 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;

c) Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc của đơn vị từ 6 đến 12 tháng đối với trường hợp không tuân thủ theo quy định của Thông tư này từ 3 lần trở lên trong một năm.

Ngoài các hình thức trên, Cục Quản lý dược sẽ 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.

Điều 31. Hiệu lực của tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc

Tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc đã đăng ký tại Cục Quản lý dược hết giá trị trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc có số đăng ký đã hết hạn.

2. Thuốc bị rút số đăng ký hoặc thuốc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng.

3. Có những thay đổi về thông tin đối với thuốc.

Chương IV
KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 32. Kiểm tra, thanh tra

1. Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này 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.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý.

Điều 33. Xử lý vi phạm và khiếu nại, tố cáo

1. 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 bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

2. Đơn vị, cá nhân có quyền khiếu nại, tố cáo về hoạt động thông tin, quảng cáo theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH[8]

Điều 34. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày kể từ ngày ký. Bãi bỏ Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 04/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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; Thông tư số 12/2002/TT-BYT ngày 23 tháng 8 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn quảng cáo vắc xin sinh phẩm miễn dịch dùng cho người.

2. Cơ quan tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc có trách nhiệm công bố những nội dung thông tin, quảng cáo đã đăng ký và các trường hợp vi phạm quy định về thông tin, quảng cáo thuốc trên website của cơ quan để phục vụ công tác giám sát, kiểm tra, thanh tra.

3. Đơn vị đã đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc và được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện thông tin, quảng cáo cho đến khi tài liệu thông tin, quảng cáo hết giá trị.

4. Cục Quản lý dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng công ty dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược và các đơn vị, cá nhân liên quan có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

5. Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các đơn vị, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, giải quyết./.

BỘ Y TẾ

Số: 05/TTHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2013
KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Lê Quang Cường

---

[8] Điều 8 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012 có quy định như sau:

*"**Điều 8. Hiệu lực thi hành***

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012. Các quy định trước đây trái với quy định tại Thông tư này đều bãi bỏ.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản ánh kịp thời về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./."

Mẫu 1a-QC[9]*: Mẫu đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố).....

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại, Fax, E-mail:

4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:

5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ: Người giới thiệu thuốc

Số TT	Họ và tên	Ngày/tháng/ năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

6. Đơn vị (ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.

7. Xin gửi kèm đơn này:

- Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn

- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu của từng người

- Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

- Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định.

- Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

Ngày..... tháng..... năm....

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi rõ họ, tên người ký

[9] Mẫu này đã được sửa đổi theo quy định tại Khoản 6 Điều 5 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

Mẫu 1b-QC

MẪU THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Ảnh (3x4) Đóng dấu	**THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC (1)** **Họ và tên, trình độ chuyên môn (2)** Tên đơn vị chủ quản (3) Thẻ có giá trị đến hết ngày ../../.. (3) **Sở Y tế tỉnh/tp (1)** Chức danh người ký (3) Số:...../SYT-QLD (3) (Ký tên) Họ và tên người ký (3)

+ (1): .VnTimeH, 10, đậm
+ (2): .VnTime, 14, đậm
+ (3): .VnTime, 10

Ảnh (3x4) Đóng dấu	**THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC** **DS. NGUYỄN VĂN X** Công ty TNHH ABCD Thẻ có giá trị đến hết ngày 12/02/02 **Sở y tế z** Giám đốc Số: xxxx/SYT-QLD (Ký tên, đóng dấu)

Mẫu 2a-QC[10]: Mẫu đơn đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC
Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động:
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo:
8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày… và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày… tháng….. năm....

Thủ trưởng đơn vị
(Ghi rõ chức danh)
(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký

[10] Mẫu này đã được sửa đổi theo quy định tại Khoản 6 Điều 5 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

Mẫu 2b-QC

UBND TỈNH/TP…
SỞ Y TẾ ...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Sở Y tế tỉnh/thành phố……. đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc số: (ghi số phiếu đăng ký hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc của đơn vị)

Của đơn vị: (ghi tên đơn vị đăng ký hồ sơ).

Địa chỉ: (ghi địa chỉ của đơn vị đăng ký hồ sơ).

Điện thoại: (ghi số điện thoại của đơn vị đăng ký hồ sơ).

Đăng ký hội thảo thuốc: (tên thuốc)

Hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

Số giấy tiếp nhận: ****/hai số cuối của năm nhận hồ sơ/YT-HTT.

Tên tỉnh/thành phố, ngày… tháng….. năm……..
Thủ trưởng đơn vị
(Ghi rõ chức danh)
(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký

Mẫu 3a-QC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ THÔNG TIN/QUẢNG CÁO THUỐC

Số:…(do đơn vị tự ghi để theo dõi tại đơn vị)..

Kính gửi: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại, Fax, E-mail:

4. Số giấy phép hoạt động:

5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ

6. Danh mục thuốc đăng ký thông tin, quảng cáo:

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Hình thức và đối tượng	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Tài liệu gửi kèm:

- Dự kiến nội dung thông tin, quảng cáo của từng thuốc.

- Tài liệu xác minh nội dung quảng cáo của từng thuốc.

- 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.

- Bản sao Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- Bản sao giấy phép hoạt động hành nghề .

8. Cam kết của đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày….. và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày… tháng…. năm…

Thủ trưởng đơn vị

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký

Mẫu 3b-QC

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN/QUẢNG CÁO THUỐC

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin/quảng cáo thuốc số:

Của:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Đăng ký thông tin/quảng cáo thuốc:

Hình thức thông tin/quảng cáo:

Số giấy tiếp nhận:

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ:

Thủ trưởng đơn vị
(Ký và ghi rõ chức danh)

Họ và tên người ký