

Số: 1034/QĐ-UB-VX

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 7 năm 1993

QUYẾT ĐỊNH CỦA UBND THÀNH PHỐ

V/v ban hành quy định tạm thời về hoạt động
thông tin, quảng cáo thuốc trên địa bàn
thành phố Hồ Chí Minh.

ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

- Căn cứ Luật tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989 ;
- Trong khi chờ đợi quy định chính thức của Bộ Y tế ;
- Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế ;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1.- Nay ban hành theo quyết định này quy định tạm thời về hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên địa bàn thành phố.

Điều 2.- Đồng chí Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Sở Văn hóa thông tin, Thủ trưởng các ban ngành có liên quan, Chủ tịch Ủy ban nhân dân quận, huyện có trách nhiệm thi hành quyết định này.-

T/M ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

K/T Chủ tịch

Phó Chủ tịch

Trang Văn Quý

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 7 năm 1993

QUY ĐỊNH TẠM THỜI

Về hoạt động thông tin, quảng cáo
thuốc trên địa bàn thành phố.

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1034/QĐ-UB-VX
ngày 05/7/1993 của Ủy ban nhân dân thành phố).

Trong khi chờ Bộ Y tế chính thức ban hành Quy chế thông tin thuốc phòng chữa bệnh cho người, căn cứ vào thực tế hoạt động tuyên truyền quảng cáo thuốc tại thành phố Hồ Chí Minh, Ủy ban nhân dân thành phố tạm thời quy định một số điểm sau đối với các hoạt động nói trên trong phạm vi thành phố.

PHẦN I : NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

- 1- Tuyên truyền quảng cáo thuốc nói ở quy định này bao gồm các hoạt động thông tin và giải thích do các tổ chức, cá nhân kinh doanh sản xuất thuốc thực hiện nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho việc kê đơn, mua bán và sử dụng thuốc.
- 2- Chỉ những tổ chức, cá nhân có giấy phép sản xuất kinh doanh ngành Dược do Bộ Y tế, Sở Y tế cấp mới được phép tuyên truyền quảng cáo thuốc và chỉ được tuyên truyền quảng cáo những thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành cả nước.
- 3- Các tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung tuyên truyền quảng cáo thuốc của đơn vị mình.
- 4- Các cơ quan truyền thông đại chúng chỉ nhận và thực hiện các dịch vụ tuyên truyền quảng cáo thuốc cho các tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh thuốc đúng theo nội dung đã được cơ quan chức năng do Ủy ban nhân dân thành phố ủy quyền xét duyệt.

PHẦN II : CÁC QUY ĐỊNH CỤ THỂ

- 1- Tuyên truyền quảng cáo thuốc đối với bác sĩ, dược sĩ và cán bộ y tế :

- Lời văn và hình ảnh phải phù hợp với các dữ kiện khoa học đã được thừa nhận : chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc đã được công bố hợp pháp hoặc các thông tin có đầy đủ dữ kiện khoa học đã được xác minh.

- Nội dung tuyên truyền quảng cáo phải có các mục sau :

- + Tên biệt dược.
- + Tên hoạt chất gọi theo danh pháp quốc tế hoặc tên chung (generic name).
- + Công thức bào chế.
- + Công dụng điều trị đã được công nhận.
- + Dạng thuốc.
- + Tác dụng phụ và phản ứng bất lợi.
- + Chống chỉ định và thận trọng khi sử dụng.
- + Tác dụng tương hỗ.
- + Tên và địa chỉ của hãng sản xuất, phân phối.
- + Tài liệu tham khảo.

- Thông tin không được hàm ý so sánh với các thuốc tương tự trừ trường hợp chứng minh được một cách chính xác, rõ ràng bằng tư liệu khoa học hoặc thử nghiệm lâm sàng.

- Chỉ được dùng thuật ngữ “an toàn” khi có đủ tư liệu chứng minh.

- Từng đơn vị thông tin phải in rõ lời dặn : “Chỉ dành cho bác sĩ, dược sĩ và cán bộ y tế”.

2- Tuyên truyền quảng cáo thuốc đối với đại chúng :

2.1- Chỉ được phép quảng cáo dưới các hình thức :

- + Bảng quảng cáo.
- + Bích chương.
- + Tờ rời, tranh ảnh, lịch.
- + Mục quảng cáo của các báo, tuần san.
- + Các phương tiện truyền thanh, truyền hình.

2.2- Nội dung quảng cáo :

- Lời văn và hình ảnh ngắn gọn, rõ ràng, phù hợp với trình độ hiểu biết của quần chúng.

- Nội dung tuyên truyền quảng cáo một loại thuốc phải có các mục sau :

- + Tên thuốc.
- + Công dụng.
- + Những điều cần tránh khi sử dụng.

- + Nơi sản xuất hoặc phân phối.
- Không được dùng các từ thiếu khách quan như : “Rất an toàn”, “Rất cần thiết”, “Tuyệt đối dứt bệnh” và các từ hoa mỹ có thể gây ngộ nhận.
- Không được có ý ám chỉ, so sánh, cạnh tranh với các thuốc tương tự.
- Các hình thức quảng cáo có sử dụng lời nói trên các phương tiện truyền thanh truyền hình chỉ được phép trình bày dưới dạng thông báo về công dụng trị liệu. Không được dùng các hình thức như ngâm thơ, kịch nói, đối thoại để quảng cáo thuốc.
- Không được dựng bảng quảng cáo, bích chương trong khuôn viên bệnh viện.

2.3- Cấm quảng cáo các thuốc sau đây đối với đại chúng :

- Các thuốc bán theo toa bác sĩ (bao gồm các thuốc thuộc bảng độc A, B theo quy chế thuốc độc) và các thuốc khi sử dụng cần có sự chỉ định và theo dõi của y bác sĩ.
- Các thuốc không có số đăng ký hoặc số đăng ký đã hết hạn.
- Các thuốc bị loại khỏi danh mục sử dụng.

Ngoài các trường hợp trên đây, cơ quan duyệt quảng cáo có thể bác hồ sơ xin duyệt quảng cáo nếu xét thấy việc quảng cáo rộng rãi cho đại chúng không phù hợp với đường lối sử dụng thuốc của ngành y tế.

Khi bác hồ sơ, cơ quan duyệt quảng cáo phải có văn bản chính thức trả lời cho tổ chức cá nhân xin duyệt theo thời gian quy định.

3- Tuyên truyền quảng cáo thuốc dưới hình thức sử dụng trình dược viên.

3.1- Trình dược viên (người giới thiệu thuốc) là những người đại diện cho các đơn vị cá nhân đang được phép hành nghề dược để tuyên truyền giới thiệu các thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký (cả thuốc sản xuất trong nước và thuốc nhập) cho các bác sĩ, dược sĩ.

3.2- Trình dược viên phải đảm bảo các yêu cầu sau :

- Trình độ chuyên môn : Dược sĩ đại học, bác sĩ, lương y (đối với thuốc dân tộc).
- Được huấn luyện đào tạo chu đáo về phương pháp giới thiệu thuốc.
- Có đạo đức, uy tín.

3.3- Thủ trưởng đơn vị, cá nhân có người giới thiệu thuốc phải chịu trách nhiệm về hoạt động của người giới thiệu thuốc và những thông tin mà họ khẳng định với các bác sĩ, dược sĩ về những thuốc được giới thiệu.

3.4- Các thông tin về thuốc giới thiệu cho các bác sĩ, dược sĩ dưới hình thức các tờ rời, sách mỏng, áp phích quảng cáo, thực hiện theo quy định tại điểm 1 phần 2 của quy định này.

3.5- Mẫu thuốc biểu :

- Chỉ được biểu một lượng mẫu tối thiểu (không quá 03 liều điều trị) để giúp thu thập các thông tin về thuốc này.

- Mẫu thuốc biểu phải được đóng gói sao cho không có giá trị mua bán. Trên nhãn và bao bì trực tiếp phải in rõ dòng chữ “Mẫu thuốc biểu, không được bán” bằng tiếng Việt.

- Chỉ được biểu những thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.

3.6- Cấm sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới bác sĩ, dược sĩ trong việc kê đơn, mua bán thuốc.

PHẦN III : THỦ TỤC

1- Ủy ban nhân dân thành phố giao cho Sở Y tế thành phố xét duyệt nội dung và cấp giấy phép cho các hoạt động tuyên truyền quảng cáo thuốc trên địa bàn thành phố.

Các trường hợp xin dựng bảng quảng cáo, dán bích chương nơi công cộng..., ngoài việc xin duyệt nội dung chuyên môn, các tổ chức cá nhân xin quảng cáo thuốc vẫn phải thực hiện đầy đủ các thủ tục quy định về quảng cáo của thành phố.

2- Các tổ chức cá nhân đang hành nghề Dược muốn tuyên truyền quảng cáo thuốc của mình phải gửi hồ sơ đến Sở Y tế xin phép. Hồ sơ này gồm : 02 bộ.

- Đơn xin phép quảng cáo (mẫu 1) nêu rõ mục đích và phạm vi quảng cáo.

- Nội dung quảng cáo.

- Tài liệu đính kèm xác minh những điều khẳng định trong nội dung.

- Trường hợp sử dụng hình ảnh phải mô tả và có tài liệu minh họa kèm theo.

Sau 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế thành phố phải hoàn thành thủ tục xét duyệt và có ý kiến chính thức trả lời cho tổ chức cá nhân xin quảng cáo.

3- Hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận giới thiệu thuốc :

3.1- Mọi tổ chức, cá nhân đang được hành nghề Dược muốn cử người tuyên truyền giới thiệu thuốc cho đơn vị mình trên phạm vi thành phố đều phải làm thủ tục xin phép Sở Y tế thành phố.

3.2- Hồ sơ xin phép cử người giới thiệu thuốc gồm : 02 bộ.

- Đơn xin phép (mẫu 2).

- Sơ yếu lý lịch của người giới thiệu thuốc.

- Danh mục mặt hàng mà người giới thiệu thuốc có trách nhiệm giới thiệu.

- Mẫu thuốc biểu và các dạng tờ rời, sách mỏng (nếu có) sẽ sử dụng để giới thiệu thuốc.

3.3- Giấy phép giới thiệu thuốc có giá trị trong vòng 02 năm. Khi hết hạn phải làm thủ tục xin phép lại.

Giấy phép giới thiệu thuốc sẽ đương nhiên hết hiệu lực trong trường hợp giấy phép hành nghề Dược bị thu hồi hay đình chỉ hiệu lực.

3.4- Các trường hợp muốn thay đổi về nhân sự, danh mục thuốc xin giới thiệu hoặc thông tin về các thuốc này, cá nhân hoặc tổ chức có giấy phép phải làm đơn xin kèm bản sao giấy phép tương ứng.

4- Lệ phí duyệt tuyên truyền quảng cáo và cấp giấy chứng nhận giới thiệu thuốc :

Ủy ban nhân dân thành phố tạm thời quy định như sau :

- Lệ phí duyệt tuyên truyền quảng cáo thuốc : 20.000 đồng/1 mặt hàng.

- Lệ phí cấp giấy phép giới thiệu thuốc : 50.000 đồng/giấy phép.

Lệ phí sẽ thu sau khi hoàn thành các thủ tục xét duyệt và được dùng để chi cho việc xét duyệt, in ấn tài liệu...

PHẦN IV : XỬ LÝ VI PHẠM

1- Các trường hợp sau đây được coi là vi phạm quy định tạm thời về tuyên truyền quảng cáo thuốc trên địa bàn thành phố.

1.1- Tuyên truyền quảng cáo và nhận tuyên truyền quảng cáo có nội dung về thuốc chưa được Sở Y tế thành phố duyệt.

1.2- Tự ý thay đổi nội dung hình thức tuyên truyền quảng cáo đã được duyệt.

1.3- Cử người giới thiệu thuốc khi chưa được Sở Y tế cấp giấy phép giới thiệu thuốc.

1.4- Không thực hiện đúng quy định về mẫu thuốc biểu. Giới thiệu các thông tin sai nội dung được duyệt.

1.5- Có hình thức vận động mua chuộc bằng vật chất các cơ sở khám chữa bệnh, cán bộ y tế giới thiệu tiêu thụ thuốc của mình và bài bác thuốc của các tổ chức cá nhân khác.

1.6- Trình dược viên trực tiếp bán thuốc giới thiệu cho các phòng mạch, nhà thuốc, cơ sở khám chữa bệnh.

2- Xử lý vi phạm :

Tùy mức độ vi phạm nặng nhẹ, tổ chức cá nhân vi phạm quy định này phải bị xử lý theo Pháp lệnh xử phạt vi phạm hành chính :

- Cảnh cáo.

- Phạt tiền.

- Thu hồi giấy phép tuyên truyền quảng cáo hoặc giấy phép giới thiệu thuốc.

PHẦN V : ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Quy định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Trên phạm vi thành phố, các văn bản trước đây trái với văn bản này đều bãi bỏ.

Sở Y tế thành phố có trách nhiệm phổ biến, tổ chức xét duyệt và giám sát việc thực hiện quy định này cho các đơn vị, cá nhân hành nghề Dược trên địa bàn thành phố.-

ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH