



CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN HOẠT ĐỘNG THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

Tháng 04/2018

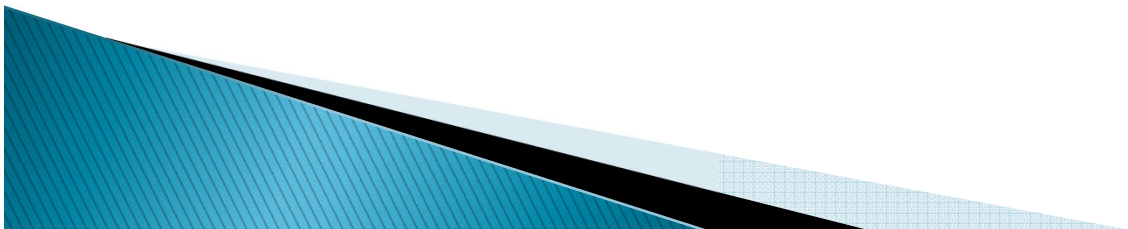
NỘI DUNG



I. CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN THÔNG TIN QUẢNG CÁO THUỐC

1. Luật Quảng cáo 2012
2. Luật Dược 2016
3. Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược

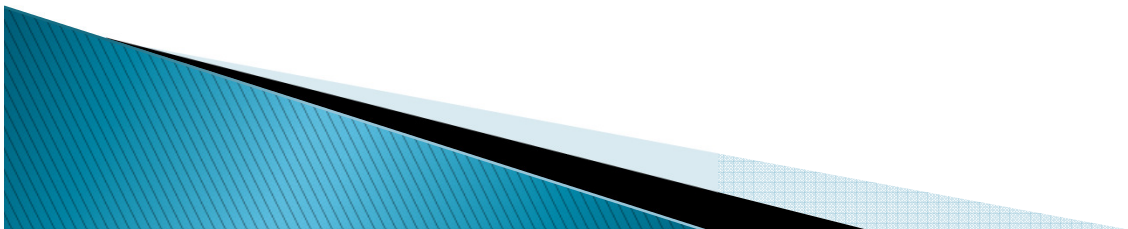
II. MỘT SỐ TÌNH HUỐNG, CÂU HỎI THƯỜNG GẶP



Luật Quảng cáo



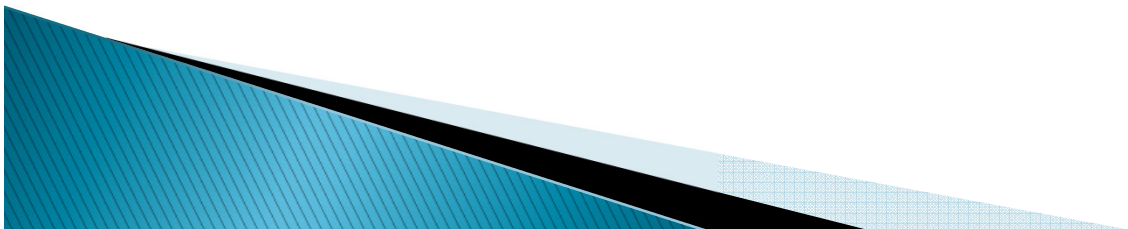
- ▶ Điều 2: Giải thích từ ngữ
- ▶ “Quảng cáo là việc sử dụng các phương tiện nhằm giới thiệu đến công chúng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ có mục đích sinh lợi, sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ không có mục đích sinh lợi; tổ chức, cá nhân kinh doanh sản phẩm, hàng hóa dịch vụ được giới thiệu, trừ tin thời sự, chính sách xã hội, thông tin cá nhân”.





Luật Quảng cáo

- ▶ Điều 7: Sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cấm quảng cáo
- ▶ “5. Thuốc kê đơn; thuốc không kê đơn nhưng được cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc.”



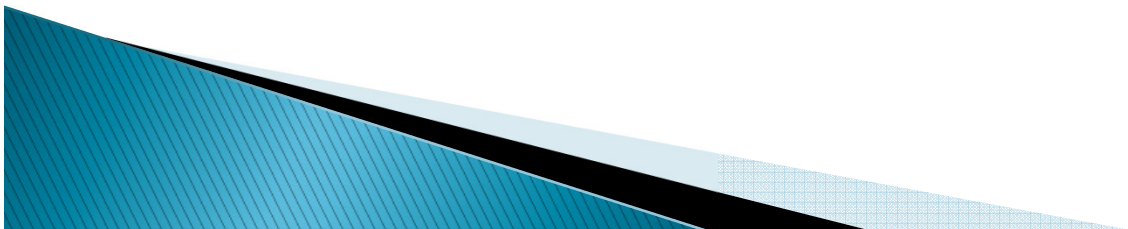


Luật Quảng cáo

- ▶ Điều 8: Hành vi cấm trong hoạt động quảng cáo

Có 16 hành vi

- ▶ 1. Quảng cáo những sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quy định tại Điều 7 của Luật này.
- ▶ 2. Quảng cáo làm tiết lộ bí mật nhà nước, phương hại đến độc lập, chủ quyền quốc gia, an ninh, quốc phòng.
- ▶ 3. Quảng cáo thiếu thẩm mỹ, trái với truyền thống lịch sử, văn hóa, đạo đức, thuần phong mỹ tục Việt Nam.
- ▶ 4. Quảng cáo làm ảnh hưởng đến mỹ quan đô thị, trật tự an toàn giao thông, an toàn xã hội.





Luật Quảng cáo

- ▶ Điều 8: Hành vi cấm trong hoạt động quảng cáo
- ▶ 5. Quảng cáo gây ảnh hưởng xấu đến sự tôn nghiêm đối với Quốc kỳ, Quốc huy, Quốc ca, Đảng kỳ, anh hùng dân tộc, danh nhân văn hóa, lãnh tụ, lãnh đạo Đảng, Nhà nước.
- ▶ 6. Quảng cáo có tính chất kỳ thị dân tộc, phân biệt chủng tộc, xâm phạm tự do tín ngưỡng, tôn giáo, định kiến về giới, về người khuyết tật.
- ▶ 7. Quảng cáo xúc phạm uy tín, danh dự, nhân phẩm của tổ chức, cá nhân.
- ▶ 8. Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân khi chưa được cá nhân đó đồng ý, trừ trường hợp được pháp luật cho phép.





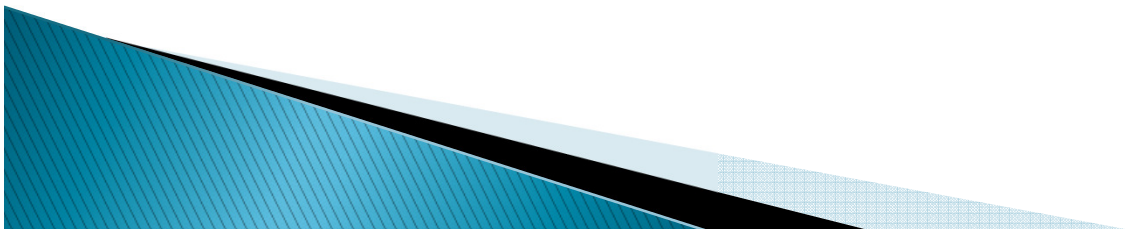
Luật Quảng cáo

- ▶ Điều 8: Hành vi cấm trong hoạt động quảng cáo (tiếp)
- ▶ 9. Quảng cáo không đúng hoặc gây nhầm lẫn về khả năng kinh doanh, khả năng cung cấp sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ; về số lượng, chất lượng, giá, công dụng, kiểu dáng, bao bì, nhãn hiệu, xuất xứ, chủng loại, phương thức phục vụ, thời hạn bảo hành của sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ đã đăng ký hoặc đã được công bố.
- ▶ 10. Quảng cáo bằng việc sử dụng phương pháp so sánh trực tiếp về giá cả, chất lượng, hiệu quả sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của mình với giá cả, chất lượng, hiệu quả sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cùng loại của tổ chức, cá nhân khác.
- ▶ 11. Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự mà không có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch.



Luật Quảng cáo

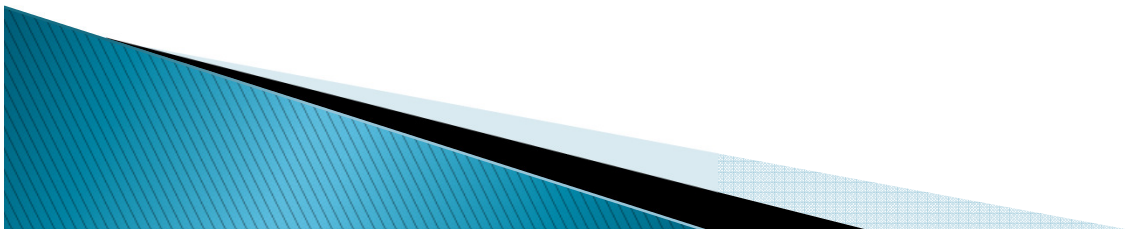
- ▶ Điều 8: Hành vi cấm trong hoạt động quảng cáo (tiếp)
- ▶ 12. Quảng cáo có nội dung cạnh tranh không lành mạnh theo quy định của pháp luật về cạnh tranh.
- ▶ 13. Quảng cáo vi phạm pháp luật về sở hữu trí tuệ.
- ▶ 14. Quảng cáo tạo cho trẻ em có suy nghĩ, lời nói, hành động trái với đạo đức, thuần phong mỹ tục; gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, an toàn hoặc sự phát triển bình thường của trẻ em.
- ▶ 15. Ép buộc cơ quan, tổ chức, cá nhân thực hiện quảng cáo hoặc tiếp nhận quảng cáo trái ý muốn.
- ▶ 16. Treo, đặt, dán, vẽ các sản phẩm quảng cáo trên cột điện, trụ điện, cột tín hiệu giao thông và cây xanh nơi công cộng





Luật Quảng cáo

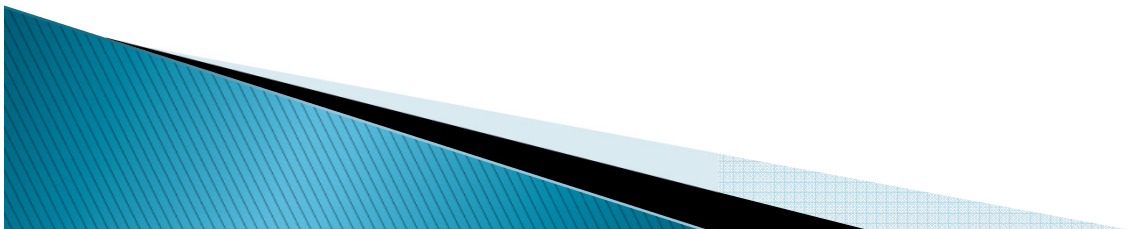
- ▶ Điều 17. Phương tiện quảng cáo
 - ▶ 1. Báo chí
 - ▶ 2. Trang thông tin điện tử, thiết bị điện tử, thiết bị đầu cuối và các thiết bị viễn thông khác
 - ▶ 3. Các sản phẩm in, bản ghi âm, ghi hình và các thiết bị công nghệ khác
 - ▶ 4. Bảng quảng cáo, băng rôn, biển hiệu, hộp đèn, màn hình chuyên quảng cáo
 - ▶ 5. Phương tiện giao thông





Luật Quảng cáo

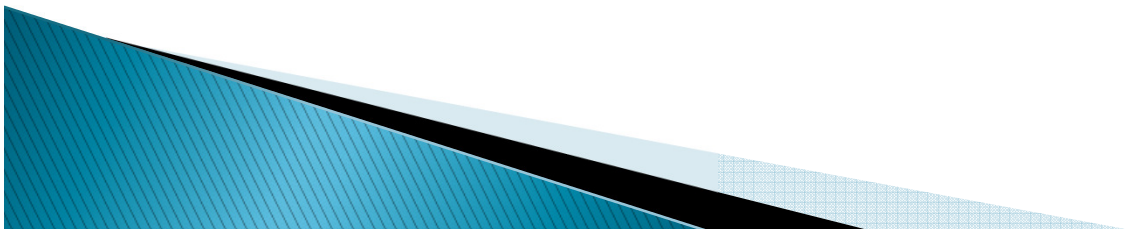
- ▶ 6. Hội chợ, hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện, triển lãm, chương trình văn hóa, thể thao.
- ▶ 7. Người chuyển tải sản phẩm quảng cáo; vật thể quảng cáo.
- ▶ 8. Các phương tiện quảng cáo khác theo quy định của pháp luật.





Luật Quảng cáo

- ▶ Điều 18. Tiếng nói, chữ viết trong quảng cáo
 - Bằng tiếng Việt trừ:
 - a) Không thể thay thế bằng tiếng Việt
 - b) Các sản phẩm được phép xuất bản bằng tiếng dân tộc thiểu số Việt Nam, các chương trình phát thanh truyền hình bằng tiếng dân tộc thiểu số Việt Nam, tiếng nước ngoài





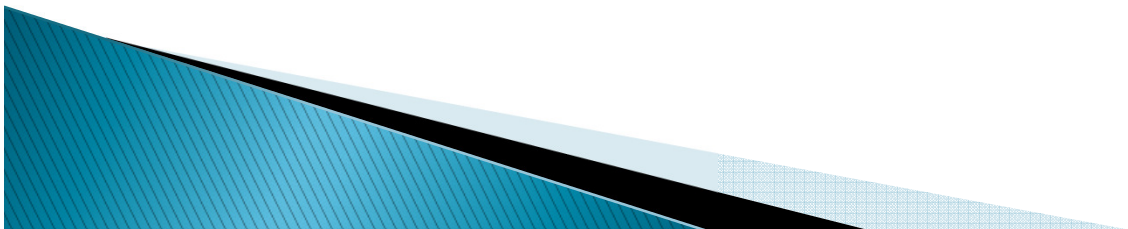
Luật Quảng cáo

Điều 19. Yêu cầu đối với nội dung quảng cáo

- Đảm bảo trung thực, chính xác, rõ ràng
- Không gây hại cho người sản xuất, kinh doanh và tiếp nhận quảng cáo

Điều 20. Điều kiện quảng cáo

- + Theo quy định của pháp luật về y tế
- + Có giấy phép lưu hành tại VN còn hiệu lực và tờ HDSD được BHYT phê duyệt





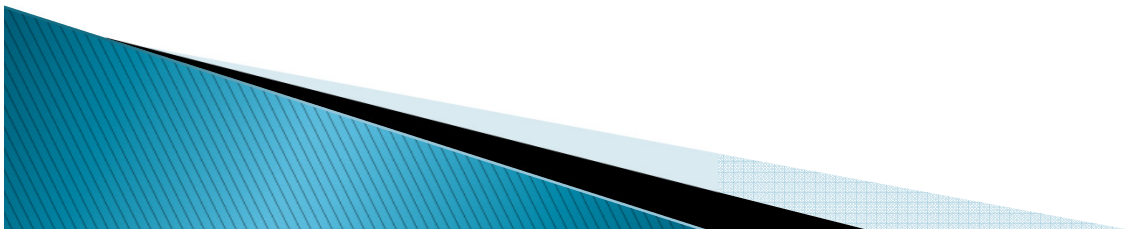
Luật Dược 2016

Điều 6. Những hành vi bị nghiêm cấm

10. Quảng cáo trong các trường hợp sau đây:

- a) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận
- b) Sử dụng chứng nhận chưa được BYT công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thuốc.
- c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được BYT công nhận để quảng cáo thuốc

11. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật

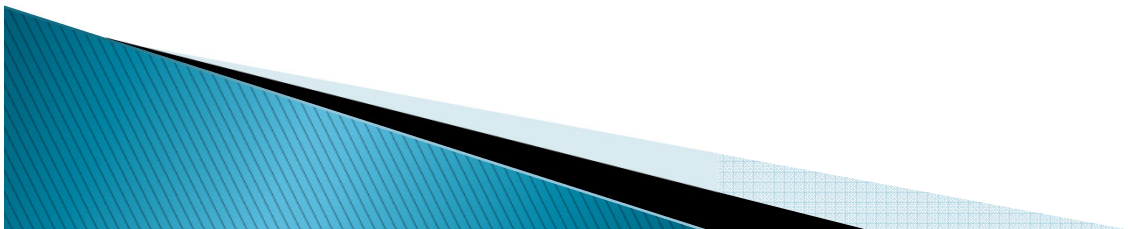




Luật Dược 2016

Điều 79. Quảng cáo thuốc

1. Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo đúng NDQC đã được BYT xác nhận và theo quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan.
2. Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo:
 - a) Thuộc danh mục thuốc không kê đơn
 - b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền
 - c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.





Luật Dược 2016

Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc

1. Thông tin thuốc nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.
2. Thông tin thuốc phải cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, chính xác dựa trên bằng chứng, dễ hiểu, phù hợp với đối tượng được cung cấp thông tin.
3. **Căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc bao gồm các tài liệu sau đây**, trừ trường hợp thông tin quy định tại điểm c khoản 5 và điểm a khoản 6 Điều này:
 - a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;
 - b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;
 - c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.



Luật Dược 2016

Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc

4. Dược thư Quốc gia Việt Nam là tài liệu chính thức về hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành và cập nhật Dược thư Quốc gia Việt Nam

5. Nội dung thông tin thuốc bao gồm:

a) Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác;

b) Thông tin cho người sử dụng thuốc bao gồm tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc;

c) Thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước về dược bao gồm thông tin cập nhật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.





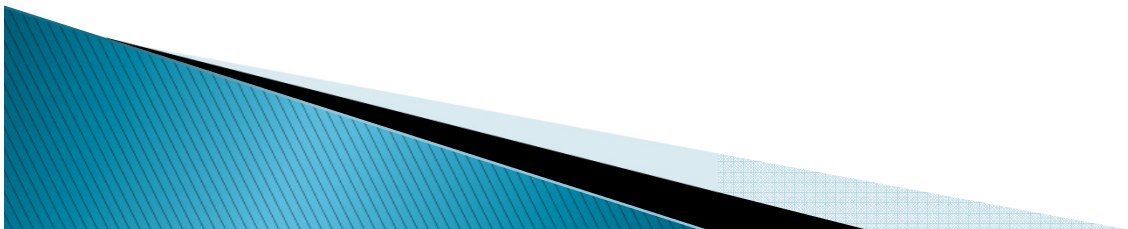
Luật Dược 2016

Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc

6. Trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc được quy định như sau:

- a) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cập nhật thông tin thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược;
- b) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc phù hợp với thông tin quy định tại khoản 3 Điều này cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.

Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

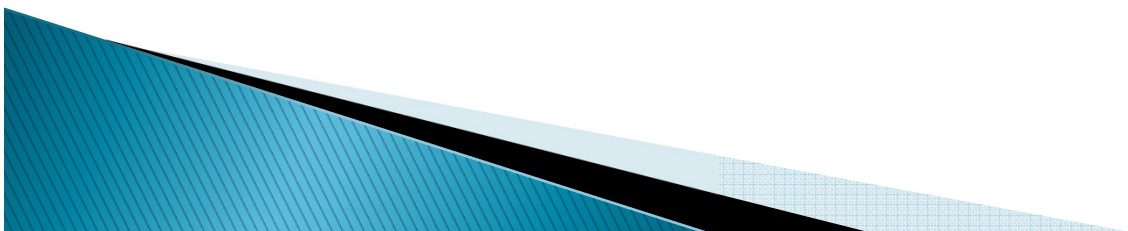




Luật Dược 2016

Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc

- c) Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;
 - d) Cơ quan quản lý nhà nước về dược trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm công bố thông tin về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.
7. Tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

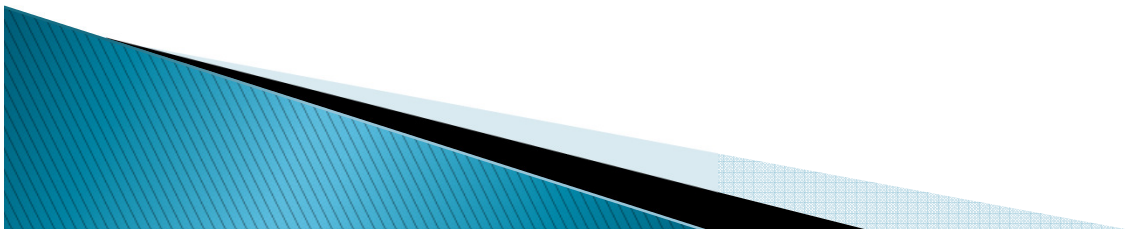




Luật Dược 2016

- ▶ Điều 78 khoản 3:
 - ▶ “3. Chính phủ quy định chi tiết thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung thông tin thuốc”

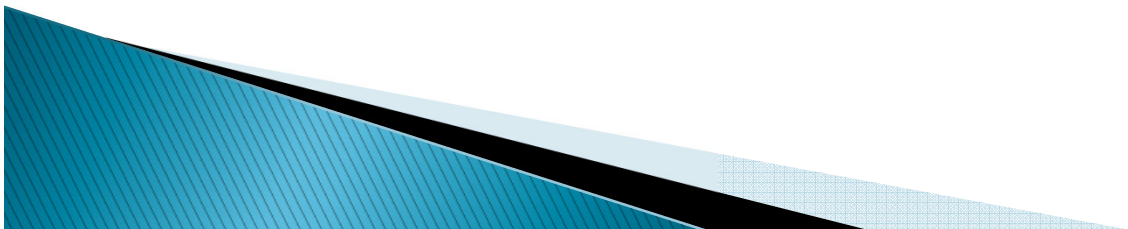
- ▶ Điều 79 khoản 3:
 - ▶ “3. Chính phủ quy định chi tiết nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc”.





Nghị định 54/2017/NĐ-CP

- I. Cơ sở dựng trên đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc
- II. Các hình thức xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc
- III. Quy định về nội dung thông tin, quảng cáo thuốc
- IV. Trình tự thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc
- V. Hiệu lực giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc





I. CƠ SỞ ĐỪNG TÊN ĐĂNG KÝ HỒ SƠ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

► Quy định trước đây

- Cơ sở đăng ký thuốc
- Văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc
- Cơ sở có tư cách pháp nhân hợp pháp được cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền

► Nghị định

- Cơ sở đăng ký thuốc
- Văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc
- Cơ sở kinh doanh dược được cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền
- Cơ sở nhập khẩu thuốc trong trường hợp hội thảo giới thiệu thuốc cho CBYT
- Bổ sung trách nhiệm về thông tin, quảng cáo thuốc của cơ sở ĐKT/cơ sở NK trong trường hợp ủy quyền.



II. CÁC HÌNH THỨC XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

► Quy định trước đây

- Xác nhận/Tiếp nhận (lần đầu)
- Cấp lại chỉ đối với hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo

► Nghị định

- Xác nhận
- Cấp lại
- Điều chỉnh nội dung thông tin, quảng cáo (Thông báo cơ quan quản lý. Trong vòng 7 ngày làm việc nếu cơ quan quản lý không có ý kiến, được thực hiện)

** Cho cả hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc và hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc*

III. QUY ĐỊNH VỀ NỘI DUNG THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC



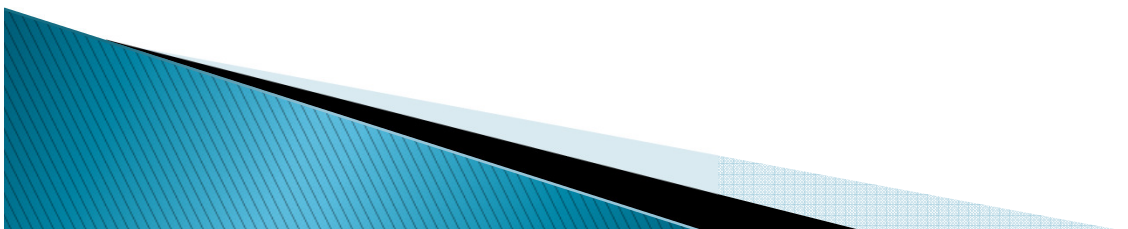
1. Căn cứ để xây dựng nội dung

► Quy định trước đây

- Tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt
- Chuyên luận về thuốc đã được ghi trong Dược thư QG
- Các tài liệu về thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất công nhận

► Nghị định

- Tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt
- Chuyên luận về thuốc đã được ghi trong Dược thư QG
- Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận



III. QUY ĐỊNH VỀ NỘI DUNG THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC



2. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng

▶ Quy định trước đây

- Chỉ định: Gồm 05 chỉ định không được quảng cáo (*CĐ điều trị bệnh lao, phong; bệnh lây qua đường tình dục; chứng mất ngủ; mang tính kích dục; bệnh ung thư, khối u*)
- Hướng dẫn cách ghi nội dung thông tin, quảng cáo thuốc dưới hình thức sổ tay hướng dẫn

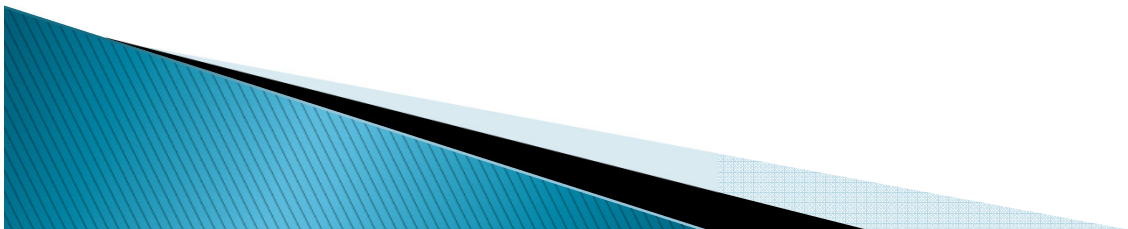
▶ Nghị định

- Chỉ định: Bổ sung thêm chỉ định điều trị cắt cơn cai nghiện ma túy, bệnh lạ mới nổi.
- Pháp quy hóa các nội dung trong sổ tay hướng dẫn trước đây và bổ sung thêm một số nội dung **để đảm bảo quyền lợi cho cơ sở** đề nghị thông tin, quảng cáo thuốc.

III. QUY ĐỊNH VỀ NỘI DUNG THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC



- ▶ **2. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng:**
- ▶ Các câu từ, hình ảnh suy diễn quá mức dẫn đến hiểu nhầm hoặc vượt quá tác dụng, chỉ định, hiệu quả
- ▶ Hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ
- ▶ Các câu từ mang tính mách bảo, truyền miệng để khuyến dùng thuốc
- ▶ Sử dụng hình ảnh người bệnh để mô tả tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc không phù hợp với tài liệu liên quan đến thuốc và các hướng dẫn chuyên môn do BHYT ban hành hoặc công nhận



IV. TRÌNH TỰ THỦ TỤC TIẾP NHẬN VÀ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ



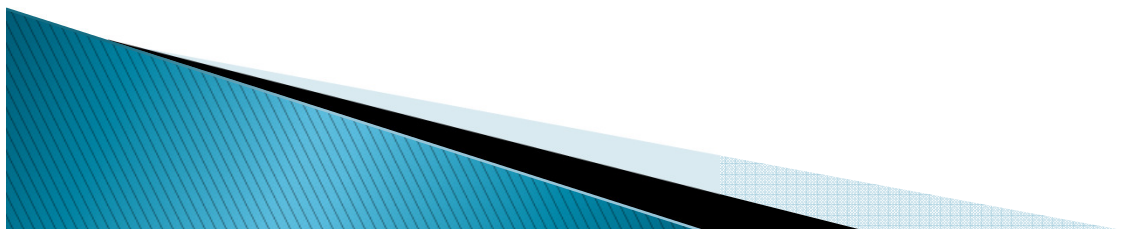
1. Cơ quan tiếp nhận

► Quy định trước đây

- Bộ Y tế tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc.
- Sở Y tế: Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc thông qua hình thức hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

► Nghị định

Không thay đổi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ



IV. TRÌNH TỰ THỦ TỤC TIẾP NHẬN VÀ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ



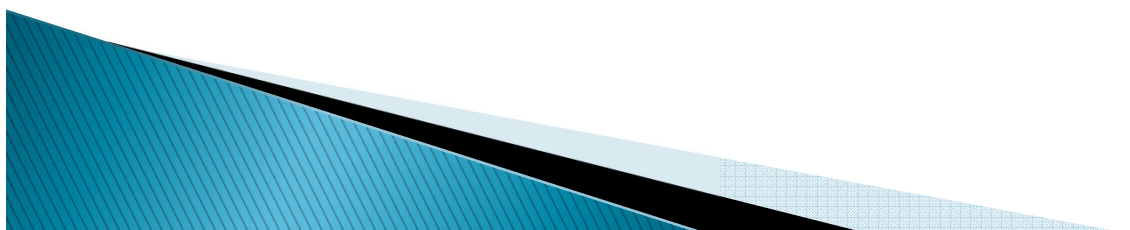
2. Thời hạn giải quyết hồ sơ

► Quy định trước đây

- 05 ngày làm việc khi có yêu cầu bổ sung hồ sơ + 10 ngày làm việc đối với hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo
- 10 ngày làm việc đối với hồ sơ đăng ký thông tin thuốc
- 15 ngày làm việc đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

► Nghị định:

Tất cả các hồ sơ đều có thời hạn giải quyết thống nhất là 15 ngày.

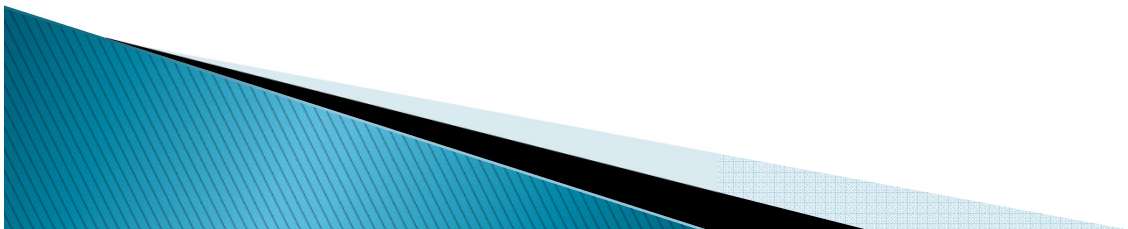




IV. TRÌNH TỰ THỦ TỤC TIẾP NHẬN VÀ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

► Khoản 4. Điều 113:

“Trong thời gian giải quyết hồ sơ đã nộp, cơ quan tiếp nhận hồ sơ **sẽ tạm ngừng xác nhận** và có văn bản thông báo lý do khi phát hiện các thông tin an toàn, hiệu quả trong tờ hsds thuốc **chưa phù hợp, chưa cập nhật** các thông tin đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu hoặc các tài liệu, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến thuốc do BHYT ban hành hoặc công nhận.”



IV. TRÌNH TỰ THỦ TỤC TIẾP NHẬN VÀ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ



3. Trình tự giải quyết hồ sơ

► Quy định trước đây

1. Hồ sơ đăng ký thông tin thuốc:

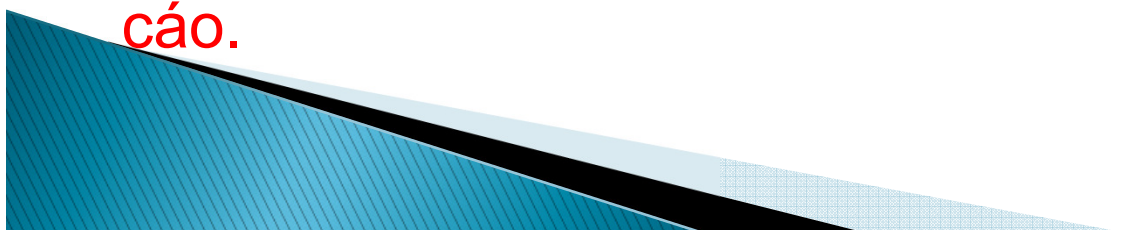
- Cơ sở được bổ sung hồ sơ, chỉnh sửa nội dung thông tin.

2. Hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

- Cơ sở không được phép chỉnh sửa nội dung quảng cáo.

► Nghị định

- Cơ sở được phép bổ sung hồ sơ; **chỉnh sửa nội dung thông tin, quảng cáo thuốc**



IV. TRÌNH TỰ THỦ TỤC TIẾP NHẬN VÀ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ



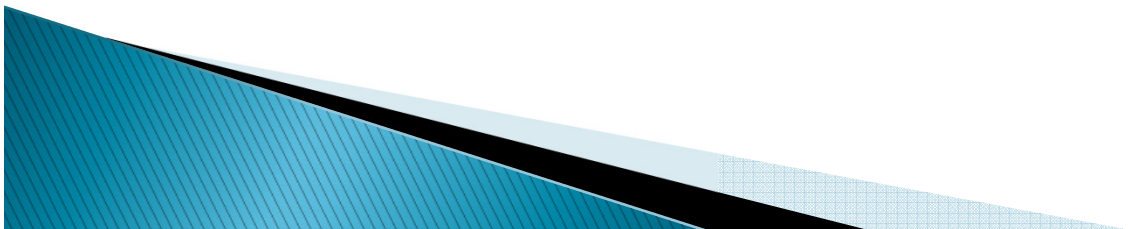
4. Tạm ngừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ

► Quy định trước đây

1. Đối với hồ sơ đăng ký thông tin thuốc, không áp dụng đối với hồ sơ quảng cáo thuốc:
2. Thời hạn tạm ngừng: **từ 03 - 12 tháng.**

► Nghị định

1. **Áp dụng chung đối với cả hồ sơ** đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc.
2. Thời hạn tạm ngừng:
Từ 03 tháng đến **hai năm.**



IV. TRÌNH TỰ THỦ TỤC TIẾP NHẬN VÀ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ



4. Tạm ngừng tiếp nhận, giải quyết hồ sơ (tiếp)

► Quy định trước đây

3. T/hợp tạm ngừng:

- ✓ Thông tin thuốc khi chưa đăng ký nội dung với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
- ✓ Thông tin thuốc không đúng với nội dung đăng ký tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền
- ✓ Thông tin thuốc khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền đang xem xét hồ sơ.

► Nghị định

3. Các trường hợp tạm ngừng: Kế thừa quy định trước đây và bổ sung thêm 04 nội dung mới, cụ thể:

- Sửa chữa, giả mạo giấy tờ pháp lý;
- Sử dụng chứng nhận chưa được BYT công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, ...;
- **Sử dụng kết quả NCLS, NC tiền LS, kiểm nghiệm, thử TĐSH chưa được BYT công nhận;**
- Thông tin thuốc, quảng cáo thuốc sau khi đã có các thay đổi nội dung quy định tại điểm b khoản 1 Điều 107 hoặc điểm b khoản 1 Điều 120 của Nghị định này.

V. HIỆU LỰC GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN, CÁO THUỐC



► Quy định trước đây

1. Không quy định thời hạn hiệu lực đối với giấy tiếp nhận hồ sơ thông tin thuốc.

Chỉ quy định các trường hợp **tài liệu thông tin thuốc hết giá trị**:

- Thuốc hết hạn SĐK hoặc bị rút SĐK
- Thay đổi thông tin liên quan đến thuốc, cơ quan có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng.

2. Hiệu lực giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

- Hết hiệu lực khi thuốc hết hạn SĐK hoặc bị rút SĐK
- Thay đổi thông tin liên quan đến thuốc, cơ quan có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng.

► Nghị định

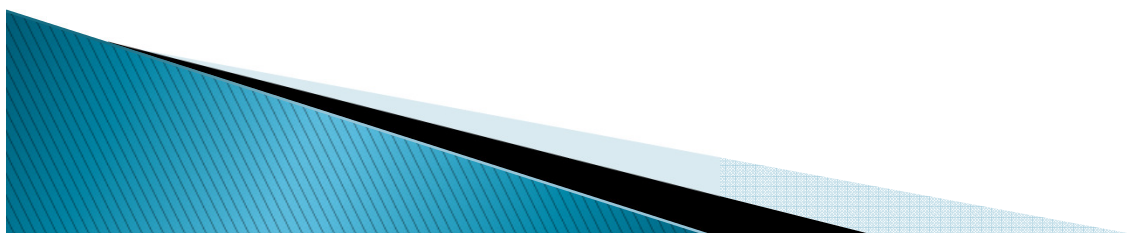
1. Không ghi thời hạn hiệu lực trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, thông tin thuốc.

2. Quy định các trường hợp giấy xác nhận sẽ hết hiệu lực:

- Kế thừa quy định trước đây
- Bổ sung thêm trường hợp thuốc bị đưa ra khỏi Danh mục thuốc không kê đơn.



Một số tình huống, câu hỏi thường gặp

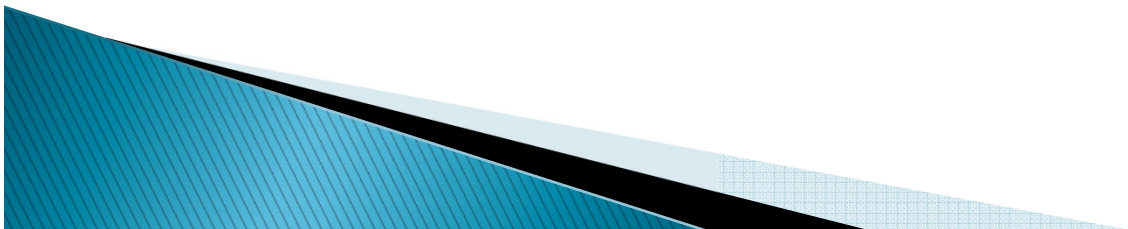




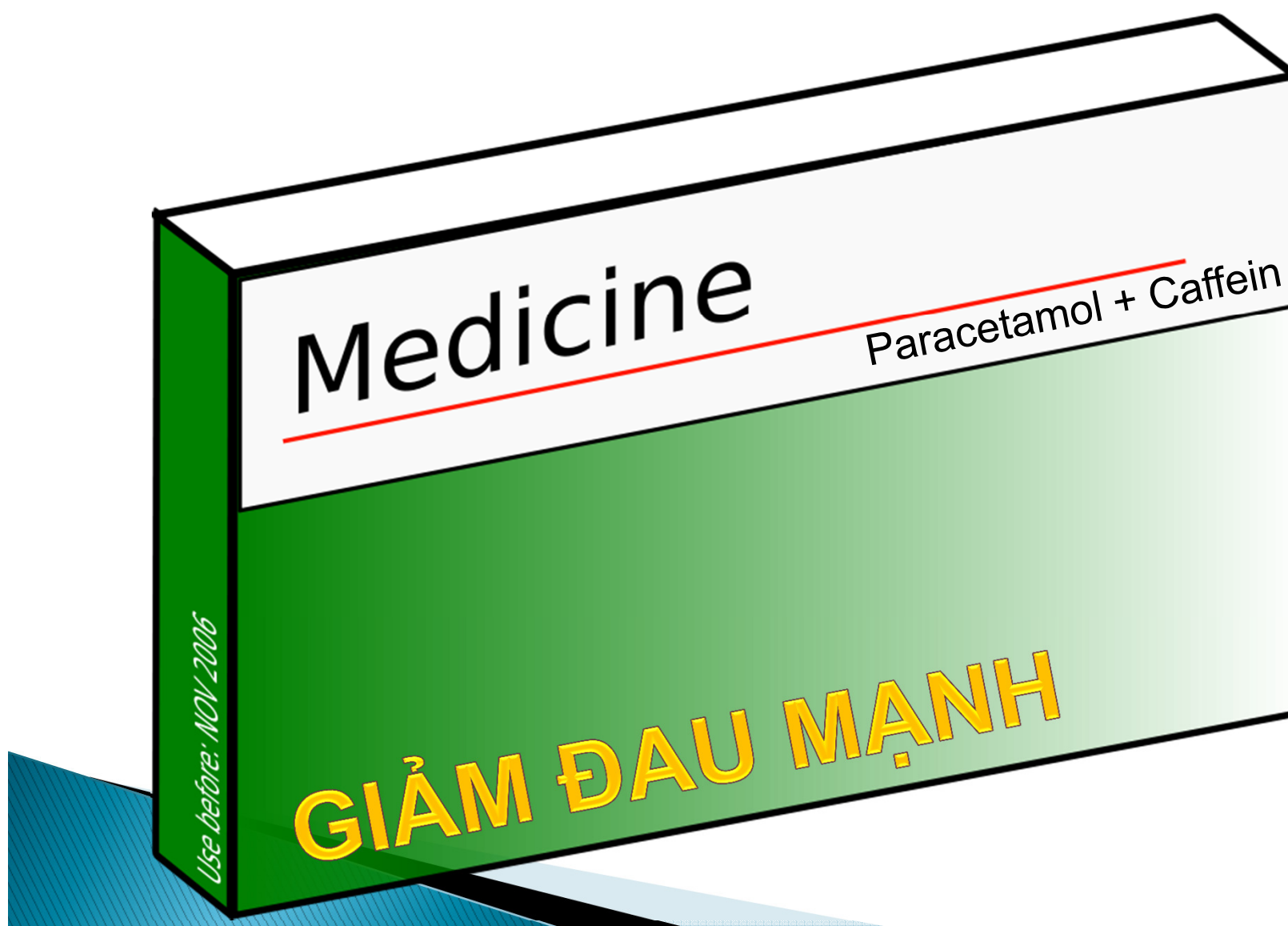
Câu hỏi

* Claim đã có trong hướng dẫn sử dụng hoặc mẫu nhãn có được đưa vào nội dung thông tin, quảng cáo không?

Trả lời: Về nguyên tắc, các claim đã có trong hướng dẫn sử dụng hoặc mẫu nhãn sẽ được phép đưa vào nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, tuy nhiên sẽ có một số trường hợp ngoại lệ.



Ví dụ về claim đã có trong HDSD, mẫu nhãn nhưng không được đưa vào QC



Ví dụ về claim đã có trong HDSD, mẫu nhãn nhưng không được đưa vào QC



Công thức phối hợp đa tác động:

Hoạt chất A	Tác dụng...
Hoạt chất B	Tác dụng...
Hoạt chất C	Tác dụng...

ABCEDF®
Hoạt chất A, B, C

ABCEDF®

Thành phần: Hoạt chất A,
B, C

...

Tác dụng dược lý:

- Hoạt chất A: Tác dụng...
- Hoạt chất B: Tác dụng...
- Hoạt chất C: Tác dụng...



Ví dụ về claim đã có trong HDSD, mẫu nhãn nhưng không được đưa vào NDTT, QC

Tờ hướng dẫn sử dụng

DEFGHI®

Dùng điều trị... **một cách hiện đại, an toàn và hiệu quả**

TÊN THUỐC:

DẠNG BÀO CHẾ:

THÀNH PHẦN:

DƯỢC **LƯỢC** **HỌC:**

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

CHỈ ĐỊNH:

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

TƯƠNG TÁC THUỐC:

QUÁ LIỀU:



Ví dụ về claim đã có trong HDSD, mẫu nhãn nhưng không được đưa vào QC

Tờ hướng dẫn sử dụng

WKTCBA®

TÊN THUỐC:
DẠNG BÀO CHẾ:
THÀNH PHẦN:
DƯỢC **LỰC** **HỌC:**
DƯỢC ĐỘNG HỌC:
CHỈ ĐỊNH:
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Không có
TƯƠNG TÁC THUỐC:
QUÁ LIỀU:

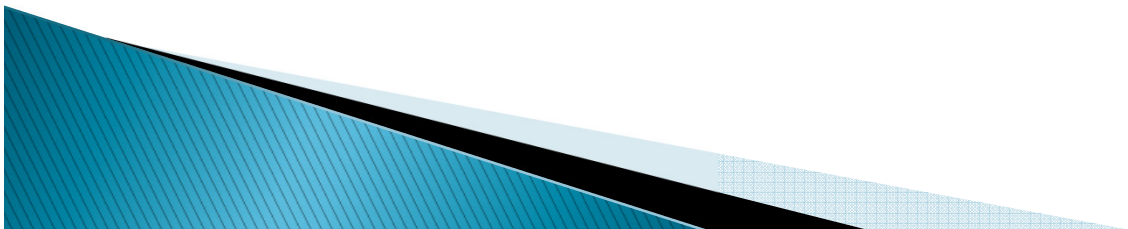
....



Câu hỏi

* Mẫu thông tin, quảng cáo đã được duyệt, khi đi in có thể thay đổi về layout, ví dụ font chữ, vị trí hình nhưng không thay đổi nội dung đăng ký thì có được chấp nhận không?

Trả lời: Sau khi được cấp giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo, đơn vị phải thực hiện theo đúng mẫu đã đăng ký.



Mẫu được duyệt

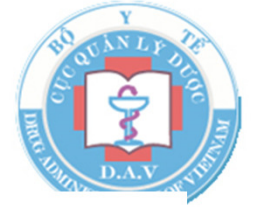
ABCKML

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG...



THÀNH PHẦN: Dioctahedral smectite 3g, Tá được vừa đủ 1 gói. **DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc bột. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng đau của bệnh thực quản - dạ dày - tá tràng và đại tràng. Tiêu chảy cấp và mãn tính ở trẻ em và người lớn. **THẬN TRỌNG LÚC DÙNG:** Phải bù nước nếu cần (bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch) tùy theo tuổi, cơ địa bệnh nhân và tầm quan trọng của tiêu chảy. **LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:** * **Trẻ em:** Dưới 1 tuổi: Uống 1 gói/ngày. Từ 1-2 tuổi: Uống 1-2 gói/ngày. Trên 2 tuổi: Uống 2-3 gói/ngày. Thuốc có thể hòa trong bình nước (50ml -100ml) chia uống trong ngày hoặc trộn đều với thức ăn sệt. * **Người lớn:** Trung bình 3 gói/ ngày, hòa trong 100ml nước chín. Thông thường nếu tiêu chảy cấp tính liều lượng có thể tăng gấp đôi khi khởi đầu điều trị. Nên sử dụng: Sau bữa ăn ở viêm thực quản. Xa bữa ăn ở các bệnh khác. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Có thể gây ra hoặc làm tăng táo bón nhưng rất hiếm, điều trị vẫn có thể tiếp tục với liều lượng giảm. Ghi chú “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Tính chất hấp phụ của thuốc có thể thay đổi thời gian và (hoặc) sự hấp thụ của các thuốc khác, do đó nên uống các thuốc khác cách từ 1-2 giờ với thuốc này. **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú. **HẠN SỬ DỤNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy thuốc có hiện tượng chảy, hoặc có những dấu hiệu khác lạ và báo ngay cho nhà sản xuất biết. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ 15-30°C. **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS. **NHÀ SẢN XUẤT:** Công ty Cổ phần Dược phẩm XYZ. Địa chỉ: ...

Mẫu tự ý thay đổi



ABCKML

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG...



THÀNH PHẦN: Dioctahedral smectite 3g, Tá được vừa đủ 1 gói. **DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc bột. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng đau của bệnh thực quản - dạ dày - tá tràng và đại tràng. Tiêu chảy cấp và mãn tính ở trẻ em và người lớn. **THẬN TRỌNG LÚC DÙNG:** Phải bù nước nếu cần (bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch) tùy theo tuổi, cơ địa bệnh nhân và tầm quan trọng của tiêu chảy. **LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:** * **Trẻ em:** Dưới 1 tuổi: Uống 1 gói/ngày. Từ 1-2 tuổi: Uống 1-2 gói/ngày. Trên 2 tuổi: Uống 2-3 gói/ngày. Thuốc có thể hòa trong bình nước (50ml -100ml) chia uống trong ngày hoặc trộn đều với thức ăn sệt. * **Người lớn:** Trung bình 3 gói/ ngày, hòa trong 100ml nước chín. Thông thường nếu tiêu chảy cấp tính liều lượng có thể tăng gấp đôi khi khởi đầu điều trị. Nên sử dụng: Sau bữa ăn ở viêm thực quản. Xa bữa ăn ở các bệnh khác. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Có thể gây ra hoặc làm tăng táo bón nhưng rất hiếm, điều trị vẫn có thể tiếp tục với liều lượng giảm. Ghi chú “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Tính chất hấp phụ của thuốc có thể thay đổi thời gian và (hoặc) sự hấp thụ của các thuốc khác, do đó nên uống các thuốc khác cách từ 1-2 giờ với thuốc này. **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú. **HẠN SỬ DỤNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng nếu thấy thuốc có hiện tượng chảy, hoặc có những dấu hiệu khác lạ và báo ngay cho nhà sản xuất biết. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ 15-30°C. **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS. **NHÀ SẢN XUẤT:** Công ty Cổ phần Dược phẩm XYZ. Địa chỉ: ...



Mẫu được duyệt

DEFMN®

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG...



Thành phần: Arginine tidiacate.....200 mg

Đóng gói: Hộp 20 vỉ x 5 viên

Chỉ định:

- Điều trị duy trì tăng ammoniac máu ở bệnh nhân thiếu arbamylphosphate thiết ornithine carbamyl transferase và điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniác máu bị cirtrulin máu, arginosuccinic niệu trong trường hợp rối loạn chuyển hoá của gan do dùng rượu bia hoặc ngộ độc thuốc la, hoá chất, thuốc
- Điều trị hỗ trợ rối loạn tiêu hoá
- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập của người bị bệnh tim mạch Ổn định
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn quá trình Ure như tăng ammoniac Tuýp 1 và Tuýp 2, tăng cirtrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate trong trường hợp cơ thể suy nhược, rối loạn dinh dưỡng chán ăn, thời kỳ dưỡng bệnh

Liều dùng: 1 viên/lần, ngày 2 lần sau bữa ăn

Chống chỉ định: Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Thận trọng:

- Chỉ dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi lợi ích của việc điều trị vượt quá nguy cơ
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi

Mẫu tự ý thay đổi

DEFMN®

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG...

Chỉ định:

- Điều trị duy trì tăng ammoniac máu ở bệnh nhân thiếu arbamylphosphate thiết ornithine carbamyl transferase và điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniác máu bị cirtrulin máu, arginosuccinic niệu trong trường hợp rối loạn chuyển hoá của gan do dùng rượu bia hoặc ngộ độc thuốc la, hoá chất, thuốc
- Điều trị hỗ trợ rối loạn tiêu hoá
- Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập của người bị bệnh tim mạch Ổn định
- Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn quá trình Ure như tăng ammoniac Tuýp 1 và Tuýp 2, tăng cirtrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate trong trường hợp cơ thể suy nhược, rối loạn dinh dưỡng chán ăn, thời kỳ dưỡng bệnh



Thành phần: Arginine tidiacate.....200 mg

Đóng gói: Hộp 20 vỉ x 5 viên

Liều dùng: 1 viên/lần, ngày 2 lần sau bữa ăn

Chống chỉ định: Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Thận trọng:

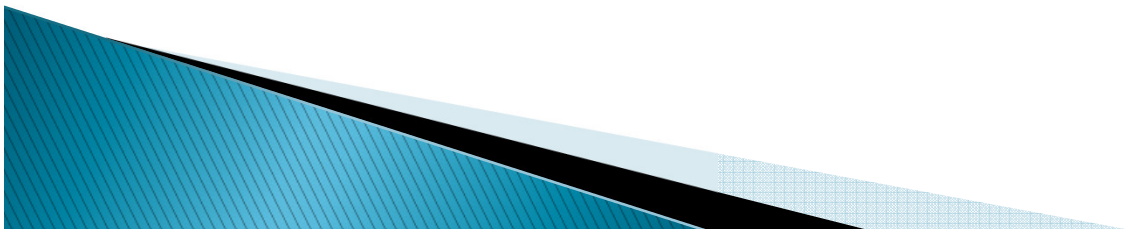
- Chỉ dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú khi lợi ích của việc điều trị vượt quá nguy cơ
- Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi



Câu hỏi

* Khi tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc không kê đơn cho cán bộ y tế, công ty muốn trình bày các tài liệu giới thiệu về các nghiên cứu bổ sung, nghiên cứu giám sát hậu mại...của thuốc không kê đơn trên tờ rơi, trên bảng đứng...thì đăng ký các nội dung này với Cục QLD hay Sở Y tế?

Trả lời: Các nội dung thông tin, quảng cáo thuốc phát hành trong hội thảo giới thiệu thuốc cho đối tượng là cán bộ y tế phải được Cục QLD cấp giấy xác nhận nội dung theo quy định.

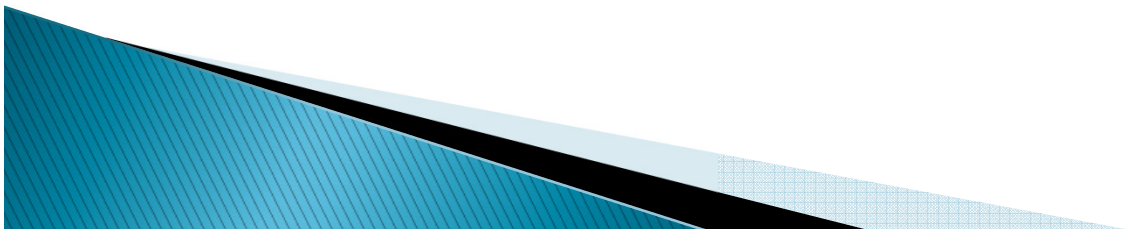




Câu hỏi

* Thông tin thuốc qua "Người giới thiệu thuốc" có cần phải nộp hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc không?

Trả lời: Nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải được Bộ Y tế xác nhận theo quy định tại Điều 116 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. Người giới thiệu thuốc chỉ được cung cấp cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh các thông tin đã được xác nhận tại cơ quan có thẩm quyền.

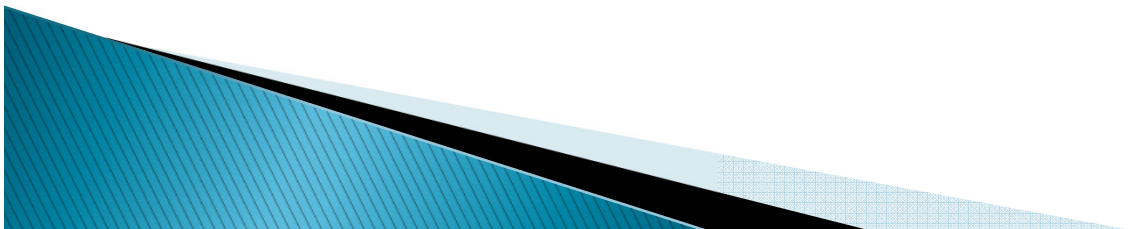




Câu hỏi

* Thông tin thuốc được chứa đựng trong ipad của trình dược viên có phải đăng ký không?

Trả lời: Ipad chỉ là phương tiện để chuyển tải, phát hành nội dung thông tin thuốc, các nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải được Bộ Y tế xác nhận theo quy định tại Điều 116 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

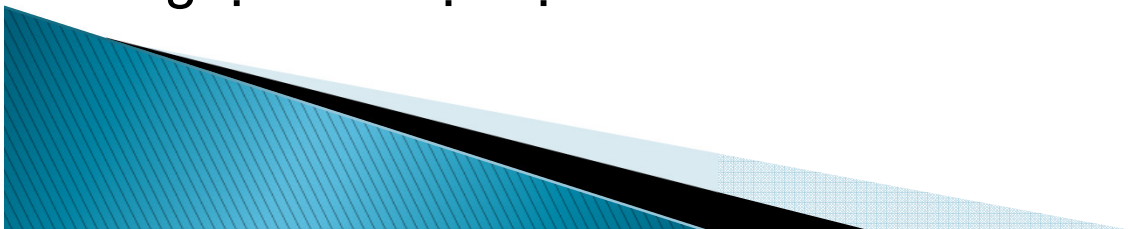




Câu hỏi

** Đề nghị giải thích rõ hơn về "Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc có giá trị trong phạm vi cả nước"*

Trả lời: Khoản 1 Điều 117 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định: "Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc có giá trị trong phạm vi cả nước". Trong trường hợp cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc qua hình thức hội thảo giới thiệu thuốc, cơ sở nộp hồ sơ tại Sở Y tế nơi tổ chức hội thảo. Trong trường hợp hội thảo tổ chức tại nhiều địa phương, chỉ cần đề nghị xác nhận tại một Sở Y tế nơi tổ chức và có thể sử dụng tại các địa phương khác mà không cần phải đề nghị xác nhận lại.





Câu hỏi

* Điều 10 của Thông tư số 13/2009/TT-BYT có quy định cụ thể về các thông tin thuốc không phải đăng ký với Cục Quản lý dược. Tuy nhiên, Nghị định 54/2017/NĐ-CP không có quy định tương tự. Vậy theo Nghị định 54 thì những thông tin nào phải đăng ký với Cục Quản lý dược?

Trả lời: Nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải đăng ký với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. Các nội dung thông tin không phải đăng ký là các thông tin quy định tại điểm c, d Khoản 6 Điều 76 của Luật dược và bản sao tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.



Câu hỏi

* Có được tổ chức hội thảo trực tuyến không? Quay phim, ghi hình và gửi đường link đến các bác sĩ?

Trả lời: Thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải đảm bảo các nội dung thông tin thuốc đó theo đúng quy định tại Điều 76 của Luật Dược và các quy định tại Mục 1 Chương VII của nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ.

Việc thực hiện hội thảo trực tuyến hoặc quay phim, ghi hình và gửi đường link đến bác sĩ phải tuân thủ các quy định của pháp luật về vấn đề này.





Một số lỗi thường gặp

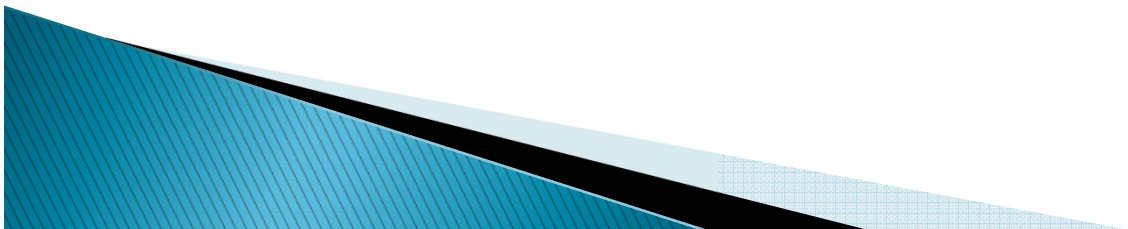
1. Cách thức trình bày nội dung thông tin, quảng cáo thuốc không đúng quy định:
 - ▶ Không **đánh số thứ tự** trang
 - ▶ Ghi **không chính xác** câu: “Số giấy xác nhận ...”
 - ▶ Thiếu cụm từ “tài liệu thông tin” trên đầu **tất cả** các trang
 - ▶ Không đặt câu “Số giấy xác nhận...” , số trang tài liệu... **tại trang 1** nội dung thông tin.
 - ▶ Trình bày trên các khổ giấy không phải A4.
 - ▶ Không ghi tỉ lệ so kích thước thật
2. Giấy ủy quyền ghi ngày không phù hợp
3. Nộp băng hình **không phải là video clip**





Một số lỗi thường gặp

4. **Cỡ chữ** trong phần thông tin sản phẩm **quá nhỏ**
 5. Phần thông tin chống chỉ định trên băng hình **đọc quá nhanh**
 6. Viết tên thuốc **không chính xác** theo MA
 7. Trích dẫn chỉ định của thuốc **không chính xác**
- Ví dụ: Thuốc A - Điều trị tăng huyết áp
- Thuốc A - Điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân tiểu đường
- Thuốc A - Được chỉ định điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân tiểu đường có vi đạm niệu.
8. Không mô tả thời gian giữa các phân cảnh, phần thông tin sản phẩm không đứng yên.



THANK YOU !!!

