

Tổng hợp giải đáp vướng mắc của Doanh nghiệp về Thông Tư 09/2015/TT-BYT Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế

Câu 1: Văn phòng đại diện của công ty nước ngoài được phép đăng ký quảng cáo nhưng có được tự mình tiến hành các hoạt động quảng cáo không hay phải thông qua doanh nghiệp có chức năng quảng cáo (ví dụ: có được phát tờ rơi, trực tiếp ký hợp đồng với các báo, đài truyền hình hay không?

Trả lời:

Khoản 4, điều 5 TT 09/2015/TT-BYT quy định: Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

Khoản 2 điều 12 Nghị định 181/2013/NĐ-CP quy định: Bộ Y tế ... có trách nhiệm xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực được phân công quản lý hoặc theo phân cấp thẩm quyền xác nhận theo quy định.

Theo đó văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm là đơn vị đề nghị Bộ Y tế xác nhận nội dung quảng cáo. Còn quy định về người tiến hành các hoạt động quảng cáo và các quy định khác có liên quan thực hiện theo Luật quảng cáo và hướng dẫn của Bộ chuyên ngành.

Câu 2: Điều 13, khoản 2: hồ sơ đăng ký bao gồm nhãn sản phẩm. Nghĩa là có bắt buộc phải nộp nhãn hộp/nhãn chai hay chỉ cần nộp tờ HDSD.

Trả lời:

Đơn vị phải nộp nhãn thuốc đã được phê duyệt.

Câu 3: Điều 13, khoản 2: Có phải nộp file mềm của mẫu quảng cáo trên sách, báo, tạp chí không? Hình thức nộp?

Trả lời:

Đơn vị phải nộp file mềm của mẫu quảng cáo trên sách, báo, tạp chí dưới hình thức: các thiết bị có thể ghi/lưu file mềm (đĩa CD, USB ...)

Câu 4: Nội dung của mẫu quảng cáo: có bắt buộc phải nêu hàm lượng của hoạt chất, tác dụng phụ không (Khoản 5, điều 5 không nhắc đến hai thông tin này)?

Trả lời:

Nội dung quảng cáo thuốc theo đúng quy định tại khoản 5 điều 5 TT 09/2015/TT-BYT.

Khuyến khích việc ghi đầy đủ hàm lượng của từng hoạt chất, tác dụng không mong muốn của thuốc, không bắt buộc nội dung này.

Câu 5: Nội dung mẫu quảng cáo: Khoản 5, điều 5 yêu cầu nêu tên cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. vậy phải nêu tên nhà nhập khẩu hay phân phối hay công ty đăng ký?

Trả lời:

Việc ghi tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 7 phần III TT 04/2008/TT-BYT, theo đó thuốc nhập khẩu phải ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất và tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu. Có thể ghi thêm tên, địa chỉ đơn vị phân phối.

Câu 6: Quảng cáo trên truyền hình: Phần chỉ định, chống chỉ định có được làm thành phụ đề và không đọc thành tiếng hay không?

Trả lời:

Không, thông tin về chỉ định, chống chỉ định phải đọc rõ ràng theo đúng quy định tại điểm b khoản 5 điều 5 TT 09/2015/TT-BYT.

Câu 7: Quảng cáo trên website: phần thông tin sản phẩm có được chia thành nhiều trang/phân cảnh hay không?

Trả lời:

Phần thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm.

Câu 8: Hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: báo cáo viên là bác sĩ có được không? có được mời nhiều báo cáo viên trong đó có 1 báo cáo viên có chuyên môn về dược trình bày về thông tin sản phẩm còn các báo cáo viên khác không có chuyên môn về dược trình bày các thông tin khác (ví dụ trong hội thảo có thêm bài trình bày của bác sĩ về bệnh học).

Trả lời:

Quảng cáo thuốc thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện, báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về dược. Nội dung quảng cáo thuốc theo quy định tại khoản 5 điều 5 TT 09/2015/TT-BYT còn các nội dung khác

không liên quan đến thuốc phải tuân thủ theo các quy định của pháp luật hiện hành.

Câu 9: Các hình thức(phương tiện) quảng cáo nêu trong điều 5, thông tư 09 không đầy đủ như trong điều 17 của luật quảng cáo. Vậy có được quảng cáo trên các hình thức còn lại có nêu trong điều 17 của luật quảng cáo hay không?

Trả lời:

Phương tiện quảng cáo thực hiện theo điều 17 luật quảng cáo nhưng phải đảm bảo nội dung theo quy định tại khoản 5 điều 5 TT 09/2015/TT-BYT.

Câu 10: Có được quảng cáo trên phương tiện giao thông không?

Trả lời:

có được quy định tại khoản 5 điều 17 luật quảng cáo

Câu 11: Với các mẫu quảng cáo được duyệt trước ngày 16/07/2015 theo thông tư cũ thì có được áp dụng hình thức xin cấp lại mẫu quảng cáo hay không (cấp lại khi mất, số ĐK hết hiệu lực..)

Trả lời:

Không vì TT 09/2015/TT-BYT chỉ quy định cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo không quy định cấp lại Giấy tiếp nhận theo quy định tại TT 13/2009/TT-BYT.

Câu 12: Biển quảng cáo dựng ở cửa hiệu thuốc hoặc treo trên mặt ngoài của hiệu thuốc thuộc hình thức quảng cáo nào (có phải là quảng cáo ngoài trời không?)

Trả lời:

Bộ Y tế có trách nhiệm xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực được phân công quản lý hoặc theo phân cấp thẩm quyền xác nhận theo quy định.

Còn quy định về quảng cáo ngoài trời thực hiện theo Luật quảng cáo và hướng dẫn của Bộ chuyên ngành.

Câu 13: Nội dung quảng cáo ngoài trời chỉ bao gồm: Tên thuốc, tên hoạt chất, tổ chức chịu trách nhiệm về thuốc và câu khuyến cáo “đọc kỹ....”, đúng không?

Trả lời:

Nội dung quảng cáo thuốc trên phương tiện quảng cáo ngoài trời phải có đủ thông tin quy định tại khoản 4 điều 3 Nghị định 181/2013/NĐ-CP

Câu 14: *Việc tổ chức Hội thảo giới thiệu thuốc có được thực hiện đối với thuốc có SDK, không kê đơn cho đối tượng là cán bộ y tế thực hiện theo Thông tư 09/2015/TT-BYT hay Thông tư 13/2009/TT-BYT? Và Cục QLD sẽ cấp tiếp nhận hồ sơ hay Sở Y tế cấp tiếp nhận hồ sơ đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc không kê đơn cho cán bộ y tế?*

Ngoài ra khi tổ chức Hội thảo giới thiệu thuốc không kê đơn, có SDK 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 tại Hội thảo trên tờ rơi, trên bảng đứng ... thì xin phép Cục QLD hay Sở Y tế ?

Trả lời:

Hội thảo giới thiệu thuốc kê đơn/không kê đơn cho đối tượng là cán bộ y tế được thực hiện theo quy định tại Thông tư 13/2009/TT-BYT do Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

Quảng cáo thuốc thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thực hiện theo Thông tư 09/2015/TT-BYT do Cục QLD cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Các nội dung quảng cáo thuốc phát hành trong Hội thảo giới thiệu thuốc không kê đơn cho đối tượng là cán bộ y tế phải được Cục Quản lý Dược cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo quy định.

Câu 15: *Đề nghị Cục Quản lý Dược cho biết việc cấp xác nhận nội dung quảng cáo thuốc với hình thức tổ chức Hội thảo giới thiệu thuốc có SDK, không kê đơn cho công chúng theo Thông tư 09/2015/TT-BYT sẽ do Cục Quản lý dược - Bộ Y tế cấp hay Sở Y tế cấp?*

Trả lời:

Hội thảo giới thiệu thuốc không kê đơn cho đối tượng là cán bộ y tế được thực hiện theo quy định tại Thông tư 13/2009/TT-BYT do Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

Quảng cáo thuốc thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thực hiện theo Thông tư 09/2015/TT-BYT do Cục QLD cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Câu 16: *Theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, Điều 20, khoản 2,3 có ghi:*

“2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp”

Đề nghị làm rõ:

- theo quy định tại Khoản 2: hồ sơ sau khi nhận chưa hợp lệ, thì sau 05 ngày làm việc Cục QLD sẽ có công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung. Nhưng đối với trường hợp hồ sơ đã hợp lệ thì thời gian xác nhận nội dung sẽ là bao lâu ? Đề nghị Cục Quản lý Dược cho biết Quy trình cụ thể cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc để Công ty được biết, từ đó có được kế hoạch đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thuốc cho phù hợp ?

- nếu sau 10 ngày thẩm định thì Công ty có được giải trình, bổ sung hồ sơ không?

Trả lời:

Khoản 2 Điều 20 Thông tư 09/2015/TT-BYT quy định: hồ sơ sau khi nhận chưa hợp lệ, thì sau 05 ngày làm việc Cục QLD sẽ có công văn yêu cầu sửa đổi bổ sung. Nhưng đối với trường hợp hồ sơ đã hợp lệ thì thời gian xác nhận nội dung sẽ là 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

Sau 10 ngày thẩm định nội dung quảng cáo, Cục Quản lý Dược sẽ cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo quy định nếu nội dung quảng cáo thuốc đạt yêu cầu. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Cục Quản lý Dược phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp. Vì vậy công ty không được bổ sung, sửa đổi nội dung quảng cáo thuốc,

nếu công ty có nhu cầu thì phải nộp hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo quy định tại Thông tư 09/2015/TT-BYT.

Bộ Y tế sắp ban hành Quyết định công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế được quy định tại Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế. Tiếp theo Cục Quản lý Dược sẽ ban hành Quy trình (SOP) cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc và công bố công khai trên trang web để các đơn vị biết, thực hiện.

Câu 17: *Hiện nay việc quảng cáo thuốc trên các vật dụng như: trên bìa của sổ ghi chép, trên hộp đèn, trên quạt giấy, trên áo mưa, trên lịch ... có được phép nộp hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo hay không? nếu được đề nghị Cục QLD cho biết yêu cầu hồ sơ cũng như nội dung cụ thể sẽ bao gồm những quy định gì?*

Trả lời:

Các đơn vị được quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo theo quy định tại điều 17 luật quảng cáo nhưng phải đảm bảo nội dung theo quy định tại khoản 5 điều 5 TT 09/2015/TT-BYT.