

BỘ VĂN HOÁ - THÔNG
TIN-BỘ Y TẾ
Số:
01/2004/TTLT/BVHTT-
BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 12 tháng 1 năm 2004

THÔNG TƯ

Hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế

*Căn cứ Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH ngày 16 tháng 11 năm 2001;
Căn cứ Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13 tháng 3 năm 2003 của Chính phủ quy
định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;*

*Căn cứ Thông tư số 43/2003/TT-BVHTT ngày 16/7/2003 của Bộ Văn hóa - Thông tin
hướng dẫn thực hiện Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ
quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;*

*Liên tịch Bộ Văn hóa - Thông tin và Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo
trong lĩnh vực y tế như sau:*

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Thông tư liên tịch này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân Việt Nam, tổ chức, cá nhân nước ngoài (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân) hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam.

2. Thông tư liên tịch này quy định về điều kiện quảng cáo; hồ sơ, thủ tục đăng ký quảng cáo; thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế bao gồm:

- a) Khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, giải phẫu thẩm mỹ và phục hồi chức năng);
- b) Thuốc dùng cho người;
- c) Mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người;
- d) Vắc xin, sinh phẩm y tế;
- đ) Trang thiết bị y tế;
- e) Thực phẩm;

g) Hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

3. Các tổ chức, cá nhân hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế phải tuân thủ các quy định tại Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH ngày 16/11/2001 (sau đây gọi tắt là Pháp lệnh Quảng cáo), Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo (sau đây gọi tắt là Nghị định số 24/2003/NĐ-CP); Thông tư số 43/2003/TT-BVHTT ngày 16/7/2003 của Bộ Văn hóa - Thông tin hướng dẫn thực hiện Nghị định số 24/2003/NĐ-CP (sau đây gọi tắt là Thông tư số 43/2003/TT-BVHTT) và các quy định tại Thông tư liên tịch này.

4. Các cơ sở y tế, thầy thuốc, nhân viên y tế không được để các tổ chức, cá nhân hoạt động quảng cáo sử dụng hình ảnh, danh nghĩa của mình để quảng cáo trong lĩnh vực y tế.

II. HOẠT ĐỘNG QUẢNG CÁO

1. Nội dung quảng cáo.

a) Nội dung quảng cáo về khám bệnh, chữa bệnh phải đảm bảo các thông tin và điều kiện sau:

- Chính xác, trung thực, rõ ràng, có căn cứ khoa học xác đáng, phù hợp với khả năng trình độ chuyên môn và phạm vi hành nghề đã được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cho phép;
- Tên, địa chỉ, điện thoại (nếu có) của tổ chức hoặc cá nhân thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;
- Nếu nội dung quảng cáo về khám bệnh, chữa bệnh có nội dung quảng cáo về thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế thì các nội dung này phải tuân theo các quy định về điều kiện quảng cáo về thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế.

b) Nội dung quảng cáo thuốc dùng cho người phải đảm bảo các thông tin và điều kiện sau:

- Tên thuốc, tên biệt dược (do nhà sản xuất đặt), tên hoạt chất hoặc tên gốc (tên generic);

- Cách dùng, chỉ định, chống chỉ định, những khuyến cáo đặc biệt và những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;
- Tên, địa chỉ của nhà sản xuất, kinh doanh thuốc;
- Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";
- Các điều kiện cần thiết khác theo quy định của Bộ Y tế.

c) Nội dung quảng cáo mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người phải đảm bảo các thông tin và điều kiện sau:

- Tên mỹ phẩm (do nhà sản xuất đặt);
- Tác dụng (nêu các tác dụng chủ yếu của mỹ phẩm) và những điều cần lưu ý khi sử dụng mỹ phẩm;
- Tên, địa chỉ của nhà sản xuất mỹ phẩm;
- Các điều kiện cần thiết khác theo quy định của Bộ Y tế.

d) Nội dung quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế phải đảm bảo các thông tin và điều kiện sau:

- + Tên vắc xin, sinh phẩm y tế;
- + Cách dùng, liều dùng, chỉ định, chống chỉ định, các tác dụng phụ và những trường hợp cần lưu ý khi sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế;
- + Tên, địa chỉ của nhà sản xuất, kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế;
- + Lời dặn "Sử dụng với sự hướng dẫn của cán bộ y tế";
- + Các điều kiện cần thiết khác theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế phải đảm bảo các thông tin và điều kiện sau:

- Tên thiết bị y tế, nơi sản xuất, số đăng ký lưu hành (nếu là thiết bị y tế sản xuất trong nước) hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu là thiết bị y tế nhập khẩu);
- Tính năng, tác dụng và cách sử dụng;
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế, bảo hành, bảo trì, sửa chữa trang thiết bị y tế.

e) Nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm phải đảm bảo các thông tin và điều kiện sau:

- Đúng chất lượng, vệ sinh an toàn cho người sử dụng như đã công bố hoặc đã đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;
- Tác dụng;
- Hướng dẫn sử dụng và bảo quản (đối với thực phẩm cần phải có sự hướng dẫn sử dụng và bảo quản);
- Tên, địa chỉ của nhà sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm;
- Đối với việc quảng cáo các sản phẩm thay thế sữa mẹ thực hiện theo pháp luật về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ.

g) Nội dung quảng cáo hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phải đảm bảo các thông tin và điều kiện sau:

- Tên hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; số đăng ký lưu hành sản phẩm;
- Tên, địa chỉ của nhà sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;
- Thành phần cấu tạo, tác dụng;
- Hướng dẫn sử dụng và bảo quản;
- Xử trí sơ cứu, cấp cứu khi bị ngộ độc.

2. Các hành vi quảng cáo trong lĩnh vực y tế bị cấm:

- Quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh vượt quá khả năng trình độ chuyên môn và phạm vi được hành nghề;
- Quảng cáo các phương pháp chữa bệnh chưa được Bộ Y tế cho phép;
- Quảng cáo thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chưa được phép lưu hành tại Việt Nam; quảng cáo các loại thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc phải kê đơn, thuốc đã được cơ quan quản lý nhà nước về y tế khuyến cáo không được phép sử dụng hoặc được sử dụng nhưng phải có sự giám sát của thầy thuốc;
- Quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm chưa công bố hoặc chưa đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn; thực phẩm, phụ gia thực phẩm kém chất lượng, không đảm

bảo vệ sinh an toàn; quảng cáo sai với nội dung đã công bố hoặc đã đăng ký; quảng cáo thực phẩm có tác dụng như một loại thuốc;

đ) Quảng cáo hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng cấm sử dụng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

e) Quảng cáo thuốc lá dưới mọi hình thức theo quy định tại Nghị quyết số 12/2000/NQ-CP ngày 14 tháng 8 năm 2000 của Chính phủ về Chính sách quốc gia về phòng chống tác hại của thuốc lá trong giai đoạn 2000 - 2010.

III. HỒ SƠ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO VÀ HỒ SƠ, THỦ TỤC XIN GIẤY PHÉP THỰC HIỆN QUẢNG CÁO ĐỐI VỚI QUẢNG CÁO TRÊN CÁC PHƯƠNG TIỆN QUẢNG CÁO PHẢI XIN PHÉP

I. Hồ sơ đăng ký quảng cáo.

a) Hồ sơ đăng ký quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh, trang thiết bị y tế, thực phẩm, hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế gồm:

- Giấy đăng ký quảng cáo (theo mẫu Phụ lục 1);
- Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tư nhân, doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tư nhân thì phải có bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp;
- Đối với thực phẩm phải công bố tiêu chuẩn thì phải có bản sao hợp pháp tiêu chuẩn cơ sở và giấy tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ quan y tế có thẩm quyền;
- Đối với thực phẩm phải đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn thì phải có bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn;
- Đối với trang thiết bị y tế phải có tài liệu xác minh nội dung quảng cáo (nếu là tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch ra tiếng Việt) bao gồm các tài liệu về kỹ thuật do nhà sản xuất ban hành đã được cơ quan quản lý trang thiết bị y tế của