

Số: 03/QĐ-YTNH

Ninh Hòa, ngày 04 tháng 01 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy định quản lý, giám sát hoạt động thông tin thuốc
của cơ sở kinh doanh dược tại Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa**

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ THỊ XÃ NINH HÒA

Căn cứ Quyết định số 2197/QĐ-UBND ngày 03/8/2018 của UBND tỉnh Khánh Hòa về việc tổ chức lại Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa trên cơ sở sáp nhập Trung tâm Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thị xã Ninh Hòa vào Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2018 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện;

Theo đề nghị của Hội đồng Thuốc và điều trị Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này là Quy định quản lý, giám sát hoạt động thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh dược tại Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa.

Điều 2. Ban Giám đốc, Hội đồng thuốc và điều trị, Tiểu ban Giám sát kê đơn và thông tin thuốc, Đơn vị thông tin thuốc, Phòng Kế hoạch-Nghiệp vụ, Khoa Dược-TTB-VTYT, các đơn vị và cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như điều 2 (VBĐT);
- Lưu: VT, KD.

GIÁM ĐỐC

Trịnh Tiến Khoa

QUY ĐỊNH
QUẢN LÝ, GIÁM SÁT HOẠT ĐỘNG THÔNG TIN THUỐC CỦA CƠ SỞ
KINH DOANH DƯỢC TẠI TRUNG TÂM Y TẾ THỊ XÃ NINH HÒA
(Đính kèm Quyết định số 03/QĐ-YTNH ngày 04/01/2021 của Trung tâm Y tế
thị xã Ninh Hòa)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Văn bản này quy định về hoạt động thông tin thuốc tại Trung tâm Y tế Ninh Hòa của cơ sở kinh doanh dược và việc quản lý, giám sát của đơn vị đối với hoạt động thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh dược.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với cơ sở kinh doanh dược, người giới thiệu thuốc có liên quan đến hoạt động thông tin thuốc tại Trung tâm Y tế Ninh Hòa.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. 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.

2. Hội thảo giới thiệu thuốc 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 dược tổ chức, tài trợ.

3. Người giới thiệu thuốc là người được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và được người đứng đầu của chính cơ sở cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” để thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

Chương II
QUY ĐỊNH VỀ HOẠT ĐỘNG THÔNG TIN THUỐC
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC

Điều 4. Các hình thức thông tin thuốc cơ sở kinh doanh dược được thực hiện tại Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa

1. Thông tin thuốc thông qua “Người giới thiệu thuốc”.
2. Phát hành tài liệu thông tin thuốc.

3. Hội thảo giới thiệu thuốc.

Điều 5. Quy định đối với người giới thiệu thuốc

1. Người giới thiệu thuốc chỉ được thực hiện giới thiệu thuốc tại Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa khi có sự đồng ý của Lãnh đạo Trung tâm.

2. Phải đeo thẻ “Người giới thiệu thuốc” do cơ sở kinh doanh được cấp khi hoạt động giới thiệu thuốc.

3. Phải tuân thủ nội quy, quy định của Trung tâm Y tế và các quy định của Pháp luật trong hoạt động thông tin thuốc.

4. Chỉ được giới thiệu những thuốc đã được phép lưu hành ở Việt Nam theo đúng danh mục thuốc đã được cơ sở kinh doanh được phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được đăng ký lưu hành hoặc thông tin thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cho phép xác nhận.

5. Trong quá trình giới thiệu thuốc được thu thập các báo cáo về phản ứng có hại của thuốc, các báo cáo có liên quan đến chất lượng của thuốc để cơ sở kinh doanh được kịp thời tổng hợp và báo cáo về cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế theo Hướng dẫn quốc gia về cảnh giác được.

Điều 6. Quy định đối với tài liệu thông tin thuốc

1. Tài liệu thông tin thuốc thuốc phải có đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 76 của Luật Dược bao gồm những nội dung sau đây:

- a) Tên thuốc.
- b) Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.
- c) Thành phần công thức thuốc.
- d) Dạng bào chế.
- e) Chỉ định.
- f) Cách dùng, liều dùng.
- g) Chống chỉ định.
- h) Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.
- i) Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
- k) Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.
- l) Tương tác, tương kỵ của thuốc.
- m) Tác dụng không mong muốn của thuốc.
- n) Quá liều và cách xử trí.

o) Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền).

p) Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

q) Quy cách đóng gói.

r) Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

s) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

t) Danh mục tài liệu trích dẫn

2. Nội dung thông tin thuốc phải thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp các thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa;

3. Nội dung thông tin thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc thêm bớt thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc;

4. Phải có dòng chữ "Tài liệu thông tin thuốc" 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: Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm ...

5. Trường hợp thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc, nội dung thông tin thuốc còn phải ghi rõ tên, chức danh khoa học của báo cáo viên là những người có trình độ chuyên môn y hoặc dược phù hợp với loại thuốc được giới thiệu.

Điều 7. Quy định đối với Hội thảo giới thiệu thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của cơ sở thương nhân nước ngoài đã đăng ký hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam và đã được Sở Y tế Khánh Hòa cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc mới được phép tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc tại bệnh. Hội thảo chỉ được thực hiện khi có sự đồng ý cho phép của Giám đốc Trung tâm Y tế.

2. Trước khi tiến hành hội thảo giới thiệu thuốc ít nhất 03 ngày làm việc, cơ sở đã được cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc phải có văn bản thông báo cho Sở Y tế Khánh Hòa về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao Giấy xác nhận nội dung thông tin đã được duyệt.

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

- Tên thuốc.
- Thành phần công thức thuốc.
- Dạng bào chế.
- Những thông tin, kết quả nghiên cứu về:
 - + Đặc tính dược lực học
 - + Đặc tính dược động học

- Thông tin lâm sàng: Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, những điều cần đề phòng, lưu ý khi sử dụng thuốc, 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;

- Các thông tin khác liên quan;

- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc và nhà phân phối chính.

- Báo cáo viên phải là những người có trình độ chuyên môn y hoặc dược phù hợp với loại thuốc được giới thiệu và phải ghi rõ tên, chức danh khoa học của báo cáo viên trong nội dung báo cáo.

Điều 8. Quy định đối với nội dung quảng cáo thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dược chỉ được phép quảng cáo thuốc tại Trung tâm Y tế khi được sự cho phép của Giám đốc Trung tâm Y tế.

Các hình thức quảng cáo được thực hiện gồm: pano, biển, bảng, tờ rơi...

2. Nội dung quảng cáo thuốc phải có các thông tin bắt buộc sau:

a) Tên thuốc;

b) Thành phần dược chất hoặc dược liệu ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt. Đối với dược liệu phải viết tên tiếng Việt, trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên La - tinh;

c) Chỉ định;

d) Cách dùng;

đ) Liều dùng;

e) Chống chỉ định, những khuyến cáo cho đối tượng đặc biệt (phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, trẻ em, người cao tuổi, người mắc bệnh mạn tính);

g) Thận trọng và những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;

h) Tác dụng phụ và phản ứng có hại;

i) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;

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

l) Cuối trang đầu nội dung quảng cáo thuốc phải ghi rõ: Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm...;

m) Đối với những nội dung quảng cáo 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;

n) Nội dung quảng cáo thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc cắt xén thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

5. Nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện quảng cáo ngoài trời như pano, biển, bảng phải có các thông tin quy định sau:

- a) Tên thuốc;
- b) Thành phần dược chất hoặc dược liệu ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt. Đối với dược liệu phải viết tên tiếng Việt, trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên La - tinh;
- c) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;
- d) Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";

Trường hợp nội dung quảng cáo đưa các thông tin liên quan đến công dụng, tác dụng, chỉ định của thuốc thì bắt buộc phải đưa đầy đủ thông tin như quy định tại khoản 2 Điều này.

6. Chữ viết trong nội dung quảng cáo thuốc phải đáp ứng quy định tại Luật quảng cáo.

7. Cỡ chữ trong nội dung quảng cáo thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 của kiểu chữ VnTime hoặc Times New Roman trên khổ giấy A4.

8. Nội dung quảng cáo thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc, không đưa những thông tin không liên quan đến thuốc.

Điều 9. Các hành vi bị nghiêm cấm trong hoạt động thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh dược, người giới thiệu thuốc

1. Thông tin thuốc không đúng với nội dung thông tin thuốc đã đăng ký, xác nhận tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc phát hành các tài liệu thông tin thuốc chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung;

2. Thông tin thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu thuốc;

2. Sử dụng lợi ích vật chất dưới mọi hình thức để tác động đến thầy thuốc, người dùng thuốc để thúc đẩy việc kê đơn, mua bán, sử dụng thuốc;

3. Giới thiệu, cung cấp thông tin thuốc không phù hợp với các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 76 Luật Dược (Dược thư quốc gia; Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt; Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận);

4. So sánh, giới thiệu thuốc của cơ sở mình tốt hơn thuốc của cơ sở khác mà không có tài liệu khoa học đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kèm theo để chứng minh;

5. Giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc;

6. Có hoạt động liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc với các khoa phòng trong Trung tâm Y tế.

7. Tiếp cận với người bệnh, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, thảo luận hoặc yêu cầu cung cấp thông tin liên quan đến người bệnh;

8. Phát hành tài liệu thông tin thuốc không đúng đối tượng đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế xác nhận.

Điều 10. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc

1. Các thông tin, hình ảnh quy định tại Luật quảng cáo.
2. Các nội dung gây hiểu nhầm về thành phần, tác dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc.
3. Các nội dung tạo ra cách hiểu: Thuốc này là số một; thuốc này là tốt hơn tất cả; sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất; sử dụng thuốc này không cần ý kiến của thầy thuốc; thuốc này hoàn toàn vô hại; thuốc không có chống chỉ định; thuốc không có tác dụng không mong muốn; thuốc không có tác dụng có hại.
4. Các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu nhầm là tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc hoặc vượt quá tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc đã được phê duyệt.
5. Ghi tác dụng của từng thành phần có trong thuốc để quảng cáo quá công dụng của thuốc hoặc gây nhầm lẫn tác dụng của mỗi thành phần với tác dụng của thuốc.
6. Các từ, cụm từ: “điều trị tận gốc”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, “hàng đầu”, “đầu bảng”, “đầu tay”, “lựa chọn”, “chất lượng cao”, “đảm bảo 100%”, “an toàn”, “dứt”, “cắt đứt”, “chặn đứng”, “giảm ngay”, “giảm liền”, “giảm tức thì”, “khỏi ngay”, “khỏi hẳn”, “yên tâm”, “không lo”, “khỏi lo”, “khuyến dùng”, “hotline”, “điện thoại tư vấn” và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự.
7. Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc:
 - a) Chỉ định điều trị bệnh lao, bệnh phong;
 - b) Chỉ định điều trị bệnh lây qua đường tình dục;
 - c) Chỉ định điều trị chứng mất ngủ;
 - d) Chỉ định mang tính kích dục;
 - đ) Chỉ định điều trị bệnh ung thư, bệnh khối u;
 - e) Chỉ định điều trị cắt cơn cai nghiện ma túy;
 - g) Chỉ định điều trị bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh rối loạn chuyển hóa tương tự khác;
 - h) Chỉ định điều trị bệnh viêm gan do vi rút, các bệnh nguy hiểm mới nổi.
8. Các kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
9. Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng.
10. Kết quả nghiên cứu lâm sàng hoặc kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận.

11. Sử dụng danh nghĩa, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn của tổ chức, cá nhân để quảng cáo thuốc.

12. Lợi dụng xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc để quảng cáo thuốc.

13. Hình ảnh, tên, biểu tượng của cán bộ y tế.

14. Hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.

15. Các câu, từ mang tính mách bảo, truyền miệng để khuyến dùng thuốc.

16. 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 Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

Điều 11. Quy định về trình tự, thành phần, thời gian, địa điểm cơ sở kinh doanh dược tổ chức thông tin thuốc tại Trung tâm Y tế

1. Hội thảo giới thiệu thuốc cho tất cả nhân viên y tế tại Trung tâm Y tế:

- Trước khi tiến hành buổi hội thảo giới thiệu thuốc cơ sở kinh doanh dược liên hệ với phòng Kế hoạch-Nghị vụ (KHNV) Trung tâm Y tế để đăng ký.

- Phòng KHNV báo cáo Ban Giám đốc (BGĐ) và xin ý kiến, sau đó trao đổi lại với cơ sở kinh doanh dược dự kiến thời gian tổ chức, thành phần tham dự (nếu được Ban Giám đốc đồng ý).

- Trước khi tiến hành Hội thảo giới thiệu thuốc, ít nhất 05 ngày làm việc, cơ sở kinh doanh dược đã được cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc phải gửi bản sao Giấy xác nhận nội dung thông tin đã được duyệt kèm theo nội dung thông tin thuốc có đóng dấu giáp lai liên tục từ Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đến trang cuối cùng của nội dung thông tin thuốc về Phòng KHNV Trung tâm Y tế.

- Phòng KHNV lập kế hoạch tổ chức (thành phần tham dự, thời gian, địa điểm...) trình lãnh đạo Trung tâm Y tế phê duyệt.

2. Thông tin thuốc cho cán bộ y tế qua hình thức “Người giới thiệu thuốc”:

a) Đối với Ban Giám đốc: cơ sở kinh doanh dược, người giới thiệu thuốc phải đặt lịch làm việc và thực hiện theo lịch (nếu được đồng ý).

Địa điểm: Phòng làm việc của BGĐ.

b) Đối với Khoa Dược: Người giới thiệu thuốc, cơ sở kinh doanh dược liên hệ công việc buổi sáng từ 10h -11h 30', buổi chiều từ 15h-16h30' ngoại trừ công việc khẩn.

Địa điểm: Phòng làm việc Khoa Dược-TTB-VTYT.

c) Đối với Y, bác sĩ: Người giới thiệu thuốc, cơ sở kinh doanh dược gặp các Y, Bác sĩ để trao đổi thông tin thuốc buổi sáng sau 11 giờ, buổi chiều sau 16h30

Địa điểm: Phòng Giao ban Khoa.

Chương III

TỔ CHỨC GIÁM SÁT, QUẢN LÝ HOẠT ĐỘNG THÔNG TIN THUỐC CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC

Điều 12. Trách nhiệm của Đơn vị thông tin thuốc Trung tâm Y tế:

Hội đồng thuốc điều trị giao cho Đơn vị thông tin thuốc Trung tâm Y tế thị xã Ninh Hòa thực hiện các nhiệm vụ sau:

- Thu thập, tiếp nhận thông tin thuốc từ cơ sở kinh doanh dược, người giới thiệu thuốc;
- Cập nhật, cung cấp lại các thông tin thuốc nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý trong phạm vi Trung tâm Y tế;

Điều 13. Trách nhiệm của Tiểu ban Giám sát thông tin thuốc:

Giám sát các hoạt động thông tin thuốc của cơ sở kinh doanh dược, người giới thiệu thuốc

Phát hiện, ngăn chặn hành vi kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc của cán bộ y tế tại Trung tâm Y tế vì mục đích lợi nhuận do bị tác động vật chất, tài chính từ cơ sở kinh doanh dược.

- Báo cáo Ban Giám đốc các trường hợp người giới thiệu thuốc, cơ sở kinh doanh dược vi phạm các quy định tại Điều 9 của Quy định này.

Điều 14. Trách nhiệm của Giám đốc Trung tâm Y tế:

Ban hành và tổ chức thực hiện nội quy, quy định cụ thể về thành phần, địa điểm, thời gian tổ chức việc thông tin thuốc cho cán bộ y tế và các quy định khác có liên quan để người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu tại Trung tâm Y tế bảo đảm tuân thủ quy định về thông tin thuốc.

Đình chỉ ngay hoạt động của người giới thiệu thuốc trong phạm vi Trung tâm Y tế khi có báo cáo của Tiểu ban giám sát thông tin thuốc phát hiện người giới thiệu thuốc không thực hiện đúng các quy định tại Điều 9 Quy định này./.