

Số: 01/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2018

BỘ Y TẾ TỈNH HÀ GIANG

ĐẾN Số: 16
Ngày 28.02.18
Chuyên:
Số hồ sơ số:

THÔNG TƯ

**Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc
và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 04 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 06 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về nội dung, cách ghi nhãn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành trên thị trường; thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xuất khẩu không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc nhập khẩu trong trường hợp không vì mục đích thương mại quy định tại khoản 1 Điều 75 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP);

c) Thuốc nhập khẩu dùng để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa quy định tại khoản 1 Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Bao bì thương phẩm của thuốc* là bao bì chứa đựng thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được lưu thông cùng với thuốc; bao bì thương phẩm của thuốc gồm bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, bao bì ngoài hoặc bao bì trung gian (nếu có).

2. *Bao bì trung gian* là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp và nằm trong bao bì ngoài của thuốc.

3. *Số lô sản xuất* là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc, lô nguyên liệu làm thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, các hoạt động kiểm tra chất lượng và lưu hành lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc đó.

4. *Nhãn gốc* của thuốc, nguyên liệu làm thuốc là nhãn thể hiện lần đầu do cơ sở sản xuất gắn trên bao bì thương phẩm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 3. Vị trí nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Vị trí nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thực hiện theo quy định tại Điều 4 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa (sau đây gọi tắt là Nghị định số 43/2017/NĐ-CP).

2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc là một phần không thể tách rời của nhãn thuốc và được chứa trong bao bì ngoài của thuốc. Trường hợp thuốc không có bao bì ngoài, tờ hướng dẫn sử dụng phải được in hoặc gắn trên bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Điều 4. Kích thước nhãn, kích thước của chữ và số trên nhãn, màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn, ngôn ngữ trình bày của nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Kích thước nhãn, kích thước của chữ và số trên nhãn, màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được thực hiện theo quy định tại Điều 5 (trừ nội dung quy định tại điểm b khoản 2 Điều 5) và Điều 6 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP.

2. Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ một số nội dung

được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh theo quy định tại khoản 4 Điều 7 Nghị định số 43/2017/NĐ-CP.

Điều 5. Bổ sung nhãn phụ, bổ sung, thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tại Việt Nam

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà nhãn gốc chưa thể hiện đầy đủ các nội dung so với nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở nhập khẩu phải bổ sung nhãn phụ bằng tiếng Việt để bảo đảm phù hợp với nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường và phải giữ nguyên nhãn gốc.

2. Các trường hợp sau đây được phép thông quan để bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt tại Việt Nam:

a) Thuốc nhập khẩu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà trong bao bì thương phẩm đã có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt nhưng chưa thực hiện cập nhật nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo yêu cầu của Bộ Y tế, trừ trường hợp thuốc không yêu cầu phải có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 1 Điều 13 Thông tư này;

b) Thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà bao bì thương phẩm chưa có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt, trừ trường hợp thuốc không yêu cầu phải có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 13 Thông tư này.

3. Nguyên tắc, địa điểm thực hiện bổ sung nhãn phụ, bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tại Việt Nam:

Sau khi thông quan, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này phải thực hiện bổ sung nhãn phụ, bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt theo nguyên tắc sau đây:

a) Bổ sung nhãn phụ được thực hiện tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) của chính cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt được thực hiện tại bộ phận đóng gói cấp 2 (đóng gói thứ cấp) của cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo đúng với phạm vi của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

c) Quá trình thực hiện bổ sung nhãn phụ, thay thế hoặc bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt tại Việt Nam phải bảo đảm không làm ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. Đối với trường hợp bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, cơ sở đóng gói cấp 2 đã thực hiện việc bổ sung,

thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bảo đảm tuân thủ đầy đủ tiêu chuẩn, nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc trong quá trình thực hiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều này và phải báo cáo về Bộ Y tế làm cơ sở phục vụ công tác quản lý, kiểm tra, thanh tra hoạt động kinh doanh dược, cụ thể:

a) Báo cáo phải gửi trong thời hạn một (01) tháng kể từ thời điểm kết thúc thực hiện việc bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tại Việt Nam;

b) Nội dung báo cáo bao gồm các thông tin sau đây: tên cơ sở nhập khẩu; tên thuốc; số giấy đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu; số lô sản xuất; ngày sản xuất; hạn dùng; số lượng thuốc đã bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

5. Tổ chức chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc có trách nhiệm giám sát, phối hợp với cơ sở thực hiện việc bổ sung nhãn phụ, bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong suốt quá trình bổ sung nhãn phụ, thay thế hoặc bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Điều 6. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Tổ chức chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc kể cả nhãn phụ, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bảo đảm ghi nhãn trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước:

a) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải chịu trách nhiệm thực hiện ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc do cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được chế biến, bào chế, cân (bốc) thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật dược; được sản xuất, pha chế thuốc theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 85 của Luật dược phải chịu trách nhiệm thực hiện ghi nhãn thuốc do cơ sở chế biến, bào chế, cân (bốc), sản xuất, pha chế;

c) Nhà thuốc có pha chế theo đơn thuốc bán tại nhà thuốc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47 của Luật dược phải chịu trách nhiệm thực hiện ghi nhãn thuốc do cơ sở pha chế.

3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu:

a) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký thuốc phải chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc do cơ sở nhập khẩu đối với thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc;

b) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký nguyên liệu làm thuốc phải chịu trách nhiệm ghi nhãn nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu;

c) Cơ sở nhập khẩu phải chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc do cơ sở nhập khẩu đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc.

4. Đối với nguyên liệu làm thuốc được phân chia, ra lẻ thành các đơn vị đóng gói nhỏ hơn trong quá trình bán buôn, bán lẻ: cơ sở kinh doanh được thực hiện việc ra lẻ thuốc có trách nhiệm ghi nhãn phụ đáp ứng theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 7 Thông tư này.

Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mục 1

NỘI DUNG BẮT BUỘC THỂ HIỆN TRÊN NHÃN

Điều 7. Nhãn bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nhãn bao bì ngoài của thuốc phải thể hiện các nội dung sau đây:

- a) Tên thuốc;
- b) Dạng bào chế;
- c) Thành phần, hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của dược chất, dược liệu trong công thức thuốc;
- d) Quy cách đóng gói;
- đ) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định của thuốc;
- e) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu có);
- g) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, tiêu chuẩn chất lượng, điều kiện bảo quản thuốc;
- h) Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc;
- i) Tên cơ sở sản xuất thuốc, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc;
- k) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu);
- l) Xuất xứ của thuốc.

2. Nhãn bao bì ngoài của nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả dược liệu, vị thuốc cổ truyền, bán thành phẩm dược liệu, bán thành phẩm thuốc) phải thể hiện các nội dung sau đây:

- a) Tên nguyên liệu làm thuốc;
- b) Khối lượng hoặc thể tích của nguyên liệu làm thuốc trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;
- c) Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu làm thuốc;

- d) Sổ giấy đăng ký lưu hành hoặc sổ giấy phép nhập khẩu (nếu có);
- đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản của nguyên liệu làm thuốc;
- e) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc;
- g) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc (đối với nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu);
- h) Xuất xứ của nguyên liệu làm thuốc.

3. Nhãn nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (bao gồm cả bán thành phẩm thuốc):

Ngoài nội dung quy định tại khoản 2 Điều này, nguyên liệu là dược chất, dược liệu hoặc bán thành phẩm thuốc có chứa dược chất, dược liệu thuộc Danh mục dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất làm thuốc, nguyên liệu độc làm thuốc, dược liệu độc, nguyên liệu phóng xạ làm thuốc, phải ghi trên nhãn bao bì ngoài các dòng chữ tương ứng như sau: “Nguyên liệu gây nghiện”, “Nguyên liệu hướng thần”, “Nguyên liệu tiền chất làm thuốc”, “Nguyên liệu độc”, “Dược liệu độc”, “Nguyên liệu phóng xạ”.

Các chữ “Nguyên liệu gây nghiện”, “Nguyên liệu hướng thần”, “Nguyên liệu tiền chất làm thuốc”, “Nguyên liệu độc”, “Dược liệu độc”, “Nguyên liệu phóng xạ” phải được in đậm trong khung và được in trên mặt chính của nhãn có ghi tên nguyên liệu.

4. Trường hợp nhãn bao bì ngoài của thuốc không ghi được đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, nội dung quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này có thể được ghi tóm tắt như sau: “Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo”.

Điều 8. Nhãn bao bì trung gian của thuốc

1. Nhãn bao bì trung gian của thuốc phải ghi tối thiểu các nội dung sau đây:

- a) Tên thuốc;
- b) Số lô sản xuất;
- c) Hạn dùng.

2. Trường hợp bao bì trung gian là chất liệu trong suốt có thể nhìn thấy các thông tin ghi trên nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thì nhãn bao bì trung gian không yêu cầu phải ghi các nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 9. Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc sau đây:

- a) Tên thuốc;

b) Thành phần định lượng, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược chất, dược liệu trong công thức thuốc;

c) Số lô sản xuất;

d) Hạn dùng;

đ) Tên của cơ sở sản xuất thuốc.

2. Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp nguyên liệu làm thuốc đã có bao bì ngoài ghi đầy đủ nội dung theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 7 Thông tư này, nếu không bóc ra bán lẻ, không yêu cầu phải ghi nhãn trên bao bì trực tiếp.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có bao bì ngoài thì bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi đầy đủ nội dung của nhãn bao bì ngoài theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Cách ghi nhãn phụ

1. Nhãn phụ được ghi đầy đủ nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định tại Điều 7 Thông tư này mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu.

2. Trường hợp nhãn phụ có kích thước nhỏ không thể ghi đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Điều này, một số nội dung được ghi như sau:

a) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo;

b) Chỉ rõ cách xem thông tin về ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất được in trên nhãn gốc;

c) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu: có thể để trống không ghi nhưng trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường phải ghi rõ thông tin số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu có).

Điều 11. Nhãn thuốc trong một số trường hợp khác

1. Thuốc cổ truyền được chế biến, bào chế, cân (bốc) theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật dược và thuốc sản xuất, pha chế theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 85 của Luật dược phải ghi nhãn với các nội dung bắt buộc sau đây, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này:

a) Nhãn bao bì ngoài của thuốc cổ truyền, thuốc pha chế phải ghi các nội dung sau đây:

- Nội dung quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, g và h khoản 1 Điều 7 Thông tư này;

- Tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, chế biến, bào chế, cân (bốc) thuốc.

b) Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc cổ truyền phải ghi các nội dung bắt buộc sau đây:

- Các nội dung quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 1 Điều 9 Thông tư này;
- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, chế biến, bào chế, cân (bốc) thuốc.

c) Trường hợp thuốc cổ truyền, thuốc pha chế không có bao bì ngoài thì bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải ghi các nội dung của nhãn bao bì ngoài quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

2. Thuốc pha chế theo đơn thuốc bán tại nhà thuốc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47 của Luật dược phải có nhãn bao bì ngoài hoặc nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phải ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc sau đây:

- a) Tên thuốc, dạng bào chế;
- b) Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng;
- c) Ngày pha chế, hạn dùng, điều kiện bảo quản thuốc;
- d) Tên, địa chỉ của nhà thuốc pha chế thuốc;
- đ) Tên người bệnh có đơn thuốc;
- e) Dấu hiệu lưu ý đối với thuốc thuộc danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

3. Thuốc cổ truyền được cân, bốc theo đơn thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 70 của Luật dược không bắt buộc phải ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này nhưng phải có bao bì ngoài chứa đựng thuốc và có ghi họ tên bệnh nhân, tuổi của bệnh nhân trên bao bì ngoài để tránh nhầm lẫn khi cấp phát.

4. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu trong các trường hợp: thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ không phải ghi nhãn với các nội dung bắt buộc quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư này, nhưng phải giữ nguyên nhãn thuốc nhập khẩu và phải bổ sung ghi nhãn phụ theo quy định như sau:

a) Thuốc dùng cho mục đích thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học: phải ghi dòng chữ: “Thuốc dùng cho mục đích nghiên cứu”;

b) Thuốc dùng làm mẫu đăng ký: phải ghi dòng chữ: “Thuốc làm mẫu đăng ký”;

c) Thuốc dùng để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ: phải ghi dòng chữ: “Thuốc làm mẫu trưng bày”.

5. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu để làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ theo quy định tại khoản 3 Điều 60 của Luật dược không phải ghi nhãn với các nội dung bắt buộc quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư này, nhưng phải giữ nguyên nhãn gốc.

6. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhập khẩu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải ghi nhãn phụ thể hiện các nội dung theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 7 Thông tư này (trừ tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu). Trường hợp trên nhãn gốc đã thể hiện các nội dung bắt buộc này bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh, không yêu cầu phải bổ sung ghi nhãn phụ.

7. Thuốc nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP không bắt buộc phải ghi nhãn bằng tiếng Việt theo quy định tại Thông tư này nhưng phải giữ nguyên nhãn gốc.

Mục 2

NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 12. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bao gồm những nội dung sau đây:

1. Tên thuốc.
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.
3. Thành phần công thức thuốc.
4. Dạng bào chế.
5. Chỉ định.
6. Cách dùng, liều dùng.
7. Chống chỉ định.
8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.
9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.
11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.
12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.
13. Quá liều và cách xử trí.

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

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

16. Quy cách đóng gói.

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

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

Điều 13. Yêu cầu chung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Thuốc lưu hành trên thị trường, thuốc sản xuất, pha chế, chế biến trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 11 Thông tư này phải có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt, trừ các trường hợp sau đây:

a) Thuốc sản xuất, chế biến, bào chế theo bài thuốc, đơn thuốc quy định tại khoản 1 Điều 70 và khoản 2 Điều 85 của Luật dược chỉ để sử dụng và bán lẻ trực tiếp theo đơn tại chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Thuốc pha chế theo đơn và bán lẻ tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47 của Luật dược;

c) Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu trong các trường hợp: thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

d) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

đ) Thuốc không kê đơn có nhãn đã thể hiện đầy đủ các nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

2. Đối với thuốc quy định tại điểm d khoản 1 Điều này phải giữ nguyên tờ hướng dẫn sử dụng gốc bằng tiếng nước ngoài.

3. Các thuốc có cùng tên thuốc, cùng hoạt chất, cùng dược liệu, dạng bào chế, cùng đường dùng, cùng chỉ định và cùng nhà sản xuất nhưng có nhiều thể tích, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng, quy cách đóng gói khác nhau và cùng được phép lưu hành thì được ghi chung trong một tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Trường hợp có nội dung khác nhau giữa các hàm lượng, nồng độ của thuốc phải ghi cụ thể cho từng hàm lượng, nồng độ, thể tích, quy cách đóng gói đó.

4. Trong mỗi bao bì ngoài của thuốc phải kèm theo tối thiểu 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt. Trường hợp thuốc không có bao bì ngoài thì mỗi bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải có tối thiểu 01 hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 14. Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu làm thuốc

1. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ở vị trí dễ thấy, dễ đọc và phải có kích thước lớn nhất so với các nội dung bắt buộc khác trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

2. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ghi theo gốc chữ cái La tinh và có thể ghi thêm số viết dưới dạng chữ số, chữ số La Mã hoặc một số ký hiệu khác ghi theo bảng chữ cái Hy Lạp (ví dụ: alpha, beta).

3. Tên thuốc được ghi theo tên thương mại hoặc theo tên chung quốc tế. Đối với thuốc cổ truyền thuộc Danh mục thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận thì có thể ghi theo tên thương mại hoặc theo tên bài thuốc cổ truyền đã được Bộ Y tế công nhận, trừ vị thuốc cổ truyền. Tên thương mại của thuốc phải bảo đảm nguyên tắc sau đây:

- a) Không có tính chất quảng cáo;
- b) Không gây hiểu lầm về thành phần, xuất xứ của thuốc. Trường hợp thuốc có nhiều thành phần dược chất, dược liệu thì không được sử dụng tên của từng thành phần để đặt tên thuốc;
- c) Không gây hiểu lầm hoặc mang tính chất mô tả quá mức về tác dụng, hiệu quả, chỉ định của thuốc;
- d) Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;
- đ) Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;
- e) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành của cơ sở đăng ký khác;
- g) Không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau;
- h) Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng tất cả các tiêu chí sau: hoạt chất, dược liệu, dạng bào chế, đường dùng, nồng độ, hàm lượng và nhà sản xuất. Quy định này không áp dụng với thuốc sản xuất gia công và thuốc gia công này thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về gia công sản xuất thuốc;

i) Đối với thuốc có cùng tên thuốc, cùng nhà sản xuất, cùng dạng bào chế, cùng hoạt chất nhưng có nhiều hàm lượng, nồng độ khác nhau thì tên thuốc có thể ghi kèm theo hàm lượng, nồng độ tương ứng ngay cạnh tên thuốc để nhận biết và phân biệt.

4. Tên nguyên liệu làm thuốc (trừ dược liệu, bán thành phẩm thuốc) được ghi theo quy định tại khoản 2 Điều 16 Thông tư này.

5. Tên vị thuốc cổ truyền được ghi theo tên của dược liệu quy định tại khoản 3 Điều 16 Thông tư này và thêm cụm từ “vị thuốc cổ truyền” vào trước tên tiếng Việt của dược liệu.

6. Tên dược liệu được ghi theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Thông tư này.

7. Tên của bán thành phẩm dược liệu được ghi theo quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 16 Thông tư này.

8. Tên của bán thành phẩm thuốc (trừ bán thành phẩm dược liệu) được ghi theo quy định tại khoản 6 Điều 16 Thông tư này.

Điều 15. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc phải ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, bao gồm:

a) Các dòng chữ: “Đề xa tầm tay trẻ em”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”;

b) Đối với thuốc kê đơn:

- Trên nhãn bao bì ngoài: phải ghi ký hiệu “Rx” tại góc trên bên trái của tên thuốc và dòng chữ “Thuốc kê đơn”;

- Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: phải ghi ký hiệu “Rx” tại góc trên bên trái của tên thuốc; ghi dòng chữ “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”.

c) Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc thuốc khác:

- Thuốc phóng xạ: phải ghi dòng chữ “**THUỐC PHÓNG XẠ**”, kiểu chữ đậm, in hoa;

- Thuốc thuộc danh mục thuốc độc theo quy định của Bộ Y tế: phải ghi dòng chữ khuyến cáo: “**THUỐC ĐỘC**”, kiểu chữ đậm, in hoa;

- Thuốc phục vụ chương trình y tế của nhà nước: ghi dòng chữ: “Thuốc chương trình, không được bán”;

- Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo: ghi dòng chữ: “Thuốc viện trợ, không được bán”;

- Thuốc dùng cho mục đích thử nghiệm lâm sàng: trên nhãn phải ghi dòng chữ: “Thuốc dùng cho thử lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”;

- Đối với sinh phẩm tương tự: phải ghi rõ “tên sinh phẩm tương tự” là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu “tên sinh phẩm tham chiếu”.

d) Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác đối với từng loại thuốc như sau:

- Thuốc tiêm: Trên nhãn thuốc tiêm hoặc truyền phải ghi cụ thể đầy đủ hoặc ghi tắt đường dùng của thuốc tiêm như sau: tiêm bắp (tb), tiêm dưới da (tdd), tiêm tĩnh mạch (ttm), tiêm truyền tĩnh mạch (tttm) hoặc các cách tiêm cụ thể khác;

- Thuốc nhỏ mắt, tra mắt: Ghi dòng chữ: “Thuốc nhỏ mắt” hoặc “Thuốc tra mắt”. Thuốc nhỏ mũi ghi dòng chữ: “Thuốc nhỏ mũi”; thuốc nhỏ tai ghi dòng chữ “Thuốc nhỏ tai”;

- Thuốc dùng ngoài da phải ghi dòng chữ: “Thuốc dùng ngoài”; Thuốc đóng ống để uống phải ghi dòng chữ: “Không được tiêm”;

- Đối với các thuốc có yêu cầu phải lắc kỹ trước khi dùng (Ví dụ: Thuốc hỗn dịch, thuốc bột, thuốc cốm đa liều dùng để uống có yêu cầu pha thành hỗn dịch hoặc dạng bào chế sau khi pha dễ lắng, đọng hoặc tách lớp) phải ghi rõ dòng chữ: “Lắc kỹ trước khi dùng”.

2. Cách ghi các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

a) Các dòng chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng trên nhãn bao bì ngoài hoặc nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Nội dung phải bảo đảm nhận biết được dễ dàng ở điều kiện quan sát thông thường;

b) Đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: Ghi ngay dưới tên thuốc các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều này, trừ ký hiệu Rx;

c) Trường hợp một thuốc có nhiều dấu hiệu lưu ý, phải ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý của thuốc.

Điều 16. Thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc

1. Quy định chung:

a) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc:

- Ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

- Đối với vắc xin: Phải ghi rõ thành phần hoạt chất tương ứng với mỗi đơn vị liều;

- Đối với sinh phẩm: Hàm lượng của sinh phẩm được thể hiện theo đơn vị khối lượng, đơn vị hoạt tính sinh học hoặc đơn vị quốc tế đối với từng sinh phẩm;

- Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, bán thành phẩm thuốc cổ truyền, bán thành phẩm thuốc dược liệu: Tên của từng thành phần dược liệu được ghi theo tên tiếng Việt, không bắt buộc phải ghi tên khoa học của thành phần dược liệu;

- Không bắt buộc phải ghi thành phần, hàm lượng, khối lượng, thể tích hoặc nồng độ của thành phần tá dược;

- Riêng đối với thuốc cổ truyền thuộc Danh mục bí mật của Nhà nước và thuốc gia truyền theo quy định của Bộ Y tế được phép không thể hiện trên nhãn bao bì thương phẩm của thuốc một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu trong công thức thuốc. Trong trường hợp này, trên nhãn bao bì ngoài phải ghi dòng chữ tương ứng: “Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước” hoặc “Công thức sản xuất thuốc là bí mật gia truyền”.

b) Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, bán thành phẩm thuốc:

- Thuốc, bán thành phẩm thuốc ở dạng đơn thành phần dược chất, dược liệu hoặc dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 03 (ba) dược chất, dược liệu: ghi đầy đủ thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc theo quy định tại điểm a khoản này;

- Thuốc, bán thành phẩm thuốc có phối hợp nhiều hơn 03 (ba) dược chất, dược liệu: Không yêu cầu phải ghi thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc. Trường hợp có ghi thành phần, hàm lượng của dược chất, dược liệu thì phải ghi theo quy định tại điểm a khoản này;

- Trường hợp thuốc ở dạng lỏng, phải ghi thể tích trên nhãn của thuốc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

c) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

- Ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất và phải có dòng chữ “Thành phần dược chất:” hoặc “Thành phần hoạt chất:” trước khi ghi tên của các thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc;

- Ghi đầy đủ tên thành phần tá dược có trong công thức thuốc và dòng chữ “Thành phần tá dược:” trước khi ghi tên của các thành phần tá dược trong công thức thuốc. Không bắt buộc ghi thành phần tá dược đã bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất và không bắt buộc phải ghi khối lượng, thể tích, hàm lượng hoặc nồng độ của từng thành phần tá dược trong công thức thuốc;

- Đối với vắc xin: Phải ghi rõ thành phần hoạt chất tương ứng với mỗi đơn vị liều;

- Đối với sinh phẩm: Hàm lượng của sinh phẩm được thể hiện theo đơn vị khối lượng, đơn vị hoạt tính sinh học hoặc đơn vị quốc tế đối với từng sinh phẩm;

- Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu: tên của từng thành phần dược liệu được ghi theo tên tiếng Việt kèm theo tên khoa học của từng thành phần dược liệu, tên khoa học của dược liệu được in theo kiểu chữ in nghiêng để trong dấu ngoặc đơn ngay sau tên tiếng Việt của dược liệu;

- Riêng đối với thuốc cổ truyền thuộc Danh mục bí mật của Nhà nước và thuốc gia truyền theo quy định của Bộ Y tế được phép không thể hiện một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu trong công thức thuốc. Trong trường hợp này, công thức thuốc phải ghi dòng chữ tương ứng: "Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước" hoặc "Công thức sản xuất thuốc là bí mật gia truyền".

2. Cách ghi tên dược chất, tá dược:

a) Tên dược chất, tá dược được ghi theo tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của dược chất, tá dược;

b) Tên thành phần dược chất, tá dược không yêu cầu phải dịch ra tiếng Việt.

3. Cách ghi tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Tên tiếng Việt:

- Tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền được ghi theo tên tiếng Việt quy ước đã được quy định trong Dược điển Việt Nam hoặc tên dược ghi trong các danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Trường hợp tên tiếng Việt của dược liệu không có trong Dược điển Việt Nam hoặc không có trong các danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ Y tế ban hành: ghi theo tên tiếng Việt của dược liệu trong cuốn sách "Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam" tác giả Đỗ Tất Lợi; sách "1000 Cây thuốc và động vật làm thuốc" tác giả Viện Dược liệu; tên dược liệu trong trường hợp này phải được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc của Bộ Y tế tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

- Trường hợp, tên dược liệu nhập khẩu không dịch ra tiếng Việt được thì ghi theo tên dược liệu của nước xuất khẩu (hoặc nước sản xuất) kèm theo tên khoa học của dược liệu;

- Trường hợp dược liệu, vị thuốc cổ truyền có nhiều bộ phận dùng làm thuốc khác nhau: phải ghi cụ thể bộ phận dùng làm thuốc của dược liệu hoặc ghi theo tên gọi chỉ bộ phận dùng làm thuốc của dược liệu. Ví dụ: Tâm sen, Hoa hòe, Kim ngân hoa.

b) Tên khoa học (tên La tinh):

- Tên khoa học của dược liệu, vị thuốc cổ truyền ghi theo tên khoa học của dược liệu theo kiểu chữ in nghiêng được ghi trong Dược điển Việt Nam hoặc trong các danh mục dược liệu, vị thuốc cổ truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Trường hợp tên khoa học của dược liệu, vị thuốc cổ truyền không có trong Dược điển Việt Nam hoặc trong các danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì ghi tên khoa học của dược liệu được ghi trong các dược điển nước ngoài.

4. Cách ghi tên cao dược liệu, loại cao và công thức cao dược liệu:

a) Cách ghi cao dược liệu:

- Phải ghi đầy đủ: tên cao, loại cao và thành phần, nồng độ, hàm lượng hoặc khối lượng của các thành phần dược liệu trong cao dược liệu;

- Đối với cao dược liệu có tên thương mại thì được phép ghi tên thương mại của cao dược liệu, đồng thời ghi rõ tên của từng thành phần dược liệu có trong cao dược liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này;

- Trường hợp cao dược liệu không có tên thương mại thì ghi chữ “cao” (đối với cao chỉ có một thành phần dược liệu) trước tên dược liệu hoặc chữ “cao hỗn hợp dược liệu” (đối với cao chứa nhiều thành phần dược liệu) trước tên của các thành phần dược liệu.

b) Cách ghi loại cao dược liệu:

- Cao dược liệu phải ghi rõ loại cao gồm có 3 loại: cao lỏng, cao đặc hoặc cao khô theo quy định của Dược điển Việt Nam;

- Trường hợp không ghi rõ loại cao dược liệu phải ghi rõ giới hạn hàm ẩm kèm theo tên cao dược liệu hoặc ghi rõ tỷ lệ lượng cao so với lượng dược liệu ban đầu.

c) Cách ghi công thức cao dược liệu:

- Trường hợp trong chuyên luận của Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận có quy định chỉ tiêu định lượng hàm lượng của dược chất hoặc nhóm hợp chất thì ghi cao dược liệu kèm theo hàm lượng (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Trường hợp trong chuyên luận của Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận không quy định việc định lượng hàm lượng của dược chất hoặc nhóm hợp chất thì cao dược liệu phải ghi kèm theo khối lượng dược liệu ban đầu tương ứng hoặc ghi rõ tỷ lệ cao so với dược liệu ban đầu (dược liệu ban đầu là dược liệu đạt tiêu chuẩn làm thuốc);

- Khi sử dụng dung môi chiết xuất dược liệu để sản xuất cao nếu không phải là dung môi cồn (ethanol), nước hay hỗn hợp cồn (ethanol-nước) thì cao dược liệu phải ghi kèm theo tên dung môi dùng để chiết xuất dược liệu.

5. Cách ghi tên bán thành phẩm dược liệu (trừ cao dược liệu) trong công thức thuốc:

a) Phải ghi đầy đủ: tên bán thành phẩm dược liệu và thành phần, nồng độ, hàm lượng hoặc khối lượng của các thành phần dược liệu trong bán thành phẩm;

b) Cách ghi tên bán thành phẩm dược liệu:

- Đối với bán thành phẩm có tên thương mại thì được phép ghi tên thương mại của bán thành phẩm dược liệu, đồng thời ghi rõ tên của từng thành phần dược liệu có trong bán thành phẩm dược liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này;

- Trường hợp bán thành phẩm dược liệu không có tên thương mại thì ghi theo tên dược liệu quy định tại Khoản 3 điều này (đối với bán thành phẩm dược liệu chỉ chứa một loại dược liệu) hoặc ghi là “hỗn hợp dược liệu” (đối với bán thành phẩm dược liệu có chứa nhiều loại dược liệu), đồng thời ghi rõ loại bán thành phẩm dược liệu (ví dụ: bột, cốm) trước tên dược liệu hoặc trước cụm từ “hỗn hợp dược liệu”.

c) Cách ghi công thức bán thành phẩm dược liệu:

- Trường hợp trong chuyên luận của Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận có quy định chỉ tiêu định lượng hàm lượng của dược chất hoặc nhóm hợp chất thì ghi bán thành phẩm dược liệu kèm theo hàm lượng (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Trường hợp trong chuyên luận của Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận không quy định việc định lượng hàm lượng của dược chất hoặc nhóm hợp chất thì bán thành phẩm dược liệu phải ghi kèm theo khối lượng dược liệu ban đầu tương ứng hoặc ghi rõ tỷ lệ bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu (dược liệu ban đầu là dược liệu đạt tiêu chuẩn làm thuốc).

6. Cách ghi tên bán thành thuốc (trừ bán thành phẩm dược liệu) trong công thức thuốc:

a) Phải ghi đầy đủ: tên bán thành phẩm thuốc và thành phần, nồng độ, hàm lượng hoặc khối lượng của các thành phần dược chất trong bán thành phẩm;

b) Cách ghi tên bán thành phẩm thuốc:

- Đối với bán thành phẩm có tên thương mại thì được phép ghi tên thương mại của bán thành phẩm, đồng thời ghi rõ tên của từng thành phần dược chất có trong bán thành phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều này;

- Trường hợp bán thành phẩm thuốc không có tên thương mại thì ghi theo tên dược chất quy định tại khoản 2 Điều này (đối với bán thành phẩm chỉ chứa một dược chất) hoặc ghi là “hỗn hợp dược chất” (đối với bán thành phẩm có chứa nhiều dược chất), đồng thời ghi rõ loại bán thành phẩm thuốc (ví dụ: bột, cốm) trước tên dược chất hoặc trước cụm từ “hỗn hợp dược chất”.

c) Cách ghi công thức bán thành phẩm thuốc: thực hiện theo quy định đối với bán thành phẩm thuốc tại khoản 1 Điều này.

7. Đơn vị đo lường biểu thị hàm lượng, nồng độ, khối lượng, thể tích:

Hàm lượng, nồng độ, khối lượng, thể tích được tính theo đơn vị khối lượng, đơn vị thể tích, đơn vị hoạt lực hoặc theo các đơn vị thông dụng khác, như sau:

a) Đơn vị đo khối lượng: dùng đơn vị gam (viết tắt là g), miligam (viết tắt là mg), microgam (viết tắt là μg hoặc mcg) hoặc kilôgam (viết tắt là kg). Nếu khối lượng nhỏ hơn 1 mg thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 0,25mg);

b) Đơn vị đo thể tích: dùng đơn vị mililit (viết tắt là ml), microlit (viết tắt là μl hoặc mcl), hoặc lít (viết tắt là l hoặc L). Trường hợp thể tích thuốc nhỏ hơn 1 ml thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 0,5ml);

c) Các đơn vị đo lường khác:

- Có thể dùng các đơn vị hoạt lực theo quy định quốc tế cho một số dược chất đặc biệt;

- Các đơn vị đo lường được quốc tế hóa và dùng thông dụng trong ngành y tế như IU và các đơn vị hoạt lực khác theo quy ước quốc tế đối với một số dược chất đặc biệt khi dịch ra tiếng Việt có thể gây hiểu nhầm trong cách sử dụng thì có thể giữ nguyên cách ghi đơn vị đo lường được quốc tế, không yêu cầu dịch ra tiếng Việt.

d) Trường hợp dược chất có dạng sử dụng trong công thức thuốc khác dạng sử dụng để tính liều thì phải quy đổi hàm lượng, nồng độ, khối lượng sang dạng tính liều trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng. Dạng sử dụng của dược chất bao gồm dạng base, dạng muối, dạng ngậm nước hoặc các dạng khác của dược chất.

Điều 17. Dạng bào chế

1. Dạng bào chế của thuốc được ghi cụ thể là: viên nén, viên hoàn, viên nang cứng, dung dịch tiêm, bột pha tiêm, thuốc đặt (nêu rõ vị trí đặt), thuốc bột, thuốc cốt hoặc các dạng bào chế khác theo quy định của Dược điển Việt Nam hoặc các Dược điển Quốc tế thông dụng khác.

2. Đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, ngoài các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, phải bổ sung các thông tin sau đây:

a) Phải mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc về màu sắc, kích thước, thể chất, hình dạng hoặc dấu hiệu bên ngoài của thuốc (nếu có);

b) Đối với dạng thuốc viên có thiết kế rãnh, cần nêu rõ thuốc có bẻ đôi được hay không;

c) Nêu rõ thông tin về độ pH và nồng độ osmol (nếu có).

Điều 18. Chỉ định

Chỉ định của thuốc phải tương ứng với công dụng, dạng bào chế, đường dùng của thuốc. Thông tin về chỉ định phải rõ ràng, cụ thể và phải nêu được các nội dung sau đây:

1. Mục đích sử dụng thuốc: ghi rõ mục đích sử dụng thuốc, như: điều trị, hỗ trợ điều trị, phòng (dự phòng), giảm triệu chứng.

2. Đối tượng sử dụng thuốc (nếu có): ghi rõ chỉ định hoặc giới hạn chỉ định cho từng nhóm đối tượng sử dụng nhất định, có thể phân loại theo nhóm tuổi hoặc lứa tuổi hoặc giới hạn nhóm tuổi cụ thể.

3. Các điều kiện bổ sung để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả (nếu có).

Ví dụ: trong quá trình điều trị, cần phải phối hợp với các thuốc hoặc phương pháp khác để tăng hiệu quả điều trị hoặc làm giảm tác dụng không mong muốn của thuốc.

Điều 19. Liều dùng, cách dùng

1. Liều dùng:

a) Phải ghi rõ liều dùng theo từng đường dùng hoặc/và theo từng chỉ định, phương pháp dùng thuốc.

- Ghi rõ khoảng thời gian và thời điểm giữa các lần dùng thuốc trong ngày, cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất (ví dụ: uống với nhiều nước, uống trước khi ăn);

- Ghi rõ tổng liều dùng tối thiểu, tổng liều dùng tối đa được khuyến cáo, ghi rõ giới hạn về thời gian sử dụng thuốc (nếu có).

b) Ghi rõ liều dùng và cách dùng cho người lớn, cho trẻ em (nếu có). Liều dùng cho trẻ em phải ghi rõ cho từng nhóm tuổi hoặc theo cân nặng;

c) Ghi rõ các trường hợp phải điều chỉnh liều cho các đối tượng sử dụng đặc biệt (nếu có) như: trẻ em, người cao tuổi, người bệnh có suy thận, người bệnh có suy gan hoặc các trường hợp khác.

2. Cách dùng:

a) Cách dùng thuốc phải ghi rõ đường dùng, thời gian dùng và cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất:

- Đối với thuốc tiêm phải ghi rõ cách pha chế hoặc hoàn nguyên để tiêm, ghi rõ đường tiêm và cách tiêm: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, tiêm dưới da, tiêm dưới da sâu hay tiêm bắp sâu và các trường hợp tiêm khác; ghi rõ thông tin về tốc độ tiêm hoặc truyền (nếu có yêu cầu);

- Phải ghi rõ cách dùng thuốc đối với một số trường hợp cần lưu ý hoặc khuyến cáo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 15 Thông tư này;

- Đối với thuốc thang: phải ghi rõ cách dùng thuốc, cách uống (nước dùng để sắc, dụng cụ sắc, cách sắc, cách ngâm rượu, nhiệt độ và thời gian sắc hoặc ngâm), các thông tin về kiêng kỵ và các lưu ý khi dùng thuốc thang.

b) Đối với thuốc kê đơn:

Ngoài quy định tại điểm a khoản 2 Điều này, phải bổ sung thông tin về cách dùng thuốc cho trẻ em, các đối tượng đặc biệt và các khuyến cáo cần thiết khác (nếu có), cụ thể như sau:

- Liều dùng phải được ghi cụ thể theo từng nhóm tuổi. Liều được tính theo cân nặng hoặc diện tích bề mặt cơ thể (mg/kg hoặc mg/m^2) hoặc liều được chia thành các khoảng cách đưa liều tương ứng. Thuốc được sử dụng cho trẻ em với chỉ định tương tự người lớn, liều dùng và cách dùng thuốc cho trẻ em phải được ghi cụ thể;

- Trường hợp thuốc không sẵn có dạng bào chế cho trẻ em, phải cung cấp thông tin về pha chế dạng thuốc dành cho trẻ em từ bao nhiêu tuổi sử dụng sau khi pha chế theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

- Trường hợp thuốc không có chỉ định cho một hoặc tất cả các nhóm tuổi trẻ em, liều dùng và cách dùng phải được ghi rõ theo một trong các cách trình bày sau đây:

+ Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em trong từng độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), hoặc nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ theo giới tính, cân nặng) chưa được chứng minh;

+ Thuốc không được khuyến cáo cho trẻ em trong các độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), hoặc các nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ giới tính, cân nặng) do các vấn đề liên quan đến độ an toàn và hiệu quả của thuốc;

+ Không nên sử dụng thuốc trên đối tượng người bệnh là trẻ em trong độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), (hoặc các nhóm người bệnh phù hợp khác, ví dụ theo giới tính, cân nặng) với chỉ định nhất định của thuốc.

- Các trường hợp khuyến cáo cần thiết về liều dùng và cách dùng thuốc (nếu có):

+ Khi ngừng dùng thuốc, quên uống một liều thuốc, sử dụng thuốc cùng thức ăn và nước uống, tái sử dụng thuốc sau một đợt điều trị;

+ Hiệu chỉnh liều khi sử dụng đồng thời các thuốc khác, hiệu chỉnh liều phù hợp với tình trạng của người bệnh (phụ thuộc vào các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng và, hoặc các kết quả xét nghiệm đánh giá chức năng thận, chức năng gan của người bệnh tương ứng với mức liều được hiệu chỉnh);

+ Các biện pháp dự phòng một số phản ứng có hại cụ thể (ví dụ uống thuốc chống nôn trước khi sử dụng thuốc điều trị ung thư), những phản ứng có hại không nghiêm trọng nhưng thường gặp với liều khởi đầu;

+ Các khuyến cáo đặc biệt về thao tác hoặc cách đưa thuốc cho nhân viên y tế hoặc người bệnh khi sử dụng thuốc (nếu có), thông tin về các cách đưa thuốc khác, đặc biệt là thuốc đưa qua đường xông dạ dày (trong trường hợp có thông tin), đối với thuốc dùng theo đường ngoài đường tiêu hóa, cần nêu rõ thông tin tốc độ tiêm hoặc truyền thuốc.

3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Ghi bổ sung về cách dùng thuốc trong một số trường hợp sử dụng thuốc có yêu cầu về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc, cụ thể như sau:

a) Xử lý thuốc trước khi sử dụng (nếu có):

- Nêu rõ cách chuẩn bị thuốc trước khi sử dụng (hoàn nguyên hoặc pha loãng);
- Mô tả biện pháp để bảo vệ người pha chế thuốc;
- Ghi rõ đặc điểm bên ngoài của thuốc trước khi hoàn nguyên hoặc pha loãng, đặc điểm của thuốc sau khi hoàn nguyên đối với dạng thuốc có yêu cầu phải hoàn nguyên trước khi sử dụng.

b) Xử lý thuốc sau khi sử dụng (nếu có):

- Ghi rõ các trường hợp thận trọng về việc vứt bỏ thuốc sau khi sử dụng đối với một số trường hợp cụ thể như: thuốc gây độc tế bào, chế phẩm có chứa sinh vật sống và các trường hợp khác có quy định riêng;
- Trong trường hợp không có hướng dẫn sử dụng hoặc xử lý đặc biệt cần lưu ý với nhân viên y tế và ghi rõ “Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng”.

Điều 20. Chống chỉ định

1. Thuốc có chống chỉ định thì phải ghi cụ thể các trường hợp không được dùng thuốc.

2. Thuốc có chống chỉ định ở trẻ em phải ghi rõ trẻ em trong độ tuổi cụ thể (tính theo tháng hoặc năm) hoặc nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ theo giới tính, cân nặng) với từng chống chỉ định của thuốc.

Điều 21. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

1. Phải ghi rõ cách phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc, tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc, khuyến cáo đặc biệt khi dùng thuốc cho trẻ em, người mắc bệnh mạn tính (nếu có thông tin).

2. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

a) Các xét nghiệm hoặc tình trạng của người bệnh cần đánh giá trước khi sử dụng thuốc, biện pháp cần thiết để giảm thiểu nguy cơ phản ứng có hại cho người bệnh trong quá trình sử dụng thuốc;

b) Các phản ứng có hại nghiêm trọng cần cảnh báo cho nhân viên y tế;

c) Các biện pháp dự phòng và phát hiện sớm các triệu chứng của phản ứng có hại nghiêm trọng;

d) Các nguy cơ liên quan đến khởi đầu hoặc tạm ngừng điều trị;

đ) Các đối tượng đặc biệt có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại liên quan đến nhóm thuốc (các phản ứng này thường nghiêm trọng hoặc thường gặp);

e) Các dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng hoặc xét nghiệm cần theo dõi trong quá trình điều trị. Các xét nghiệm bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng thuốc;

g) Cảnh báo và thận trọng trên đối tượng bệnh là trẻ em liên quan đến độ an toàn của thuốc khi dùng dài hạn (ví dụ ảnh hưởng lên sự phát triển của trẻ, sự phát triển tâm thần kinh, sinh dục và các trường hợp khác);

h) Các cảnh báo liên quan đến tá dược hoặc chất tồn dư có tác dụng hoặc ảnh hưởng bất lợi đã được biết rõ. Phải ghi rõ nội dung cảnh báo đến thành phần tá dược này ở mục này hoặc ghi trong mục cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc;

i) Cảnh báo về thành phần ethanol có trong thành phần công thức thuốc;

k) Các nguy cơ liên quan đến sai sót có thể gặp trong quá trình sử dụng thuốc.

3. Đối với sinh phẩm tương tự (Biosimilars):

Phải ghi rõ cảnh báo về các nguy cơ liên quan đến việc thay thế, chuyển đổi giữa sinh phẩm tham chiếu và sinh phẩm tương tự trong quá trình điều trị.

Điều 22. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

a) Cung cấp các thông tin về nguy cơ của thuốc trên phụ nữ có thai. Trường hợp chưa có đủ thông tin về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ có thai, phải nêu rõ "Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ";

b) Các khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai phải bao gồm nội dung: sử dụng thuốc ở phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai, sử dụng thuốc trong các giai đoạn khác nhau của thai kỳ;

c) Bổ sung thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên thai nhi, trong đó phải cung cấp các thông tin chính về ảnh hưởng có thể có của thuốc lên thai nhi. Nếu không có thông tin về độc tính trên thai nhi, phải ghi rõ trong trường hợp này;

d) Cung cấp khuyến cáo về việc theo dõi thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai (nếu có thông tin).

2. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Ghi cụ thể theo từng trường hợp như: ngừng hoặc tiếp tục cho con bú, ngừng hoặc tiếp tục điều trị (nếu có đầy đủ thông tin).

Điều 23. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

1. Ghi rõ ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc thuộc mức độ nào sau đây: không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể, ảnh hưởng nhẹ, ảnh hưởng trung bình, ảnh hưởng nặng.

Trường hợp chưa có bằng chứng về sự ảnh hưởng của thuốc đối khả năng lái xe, vận hành máy móc, phải nêu rõ "Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc".

2. Cung cấp thêm các thông tin quan trọng khác (nếu có) như khoảng thời gian các ảnh hưởng này thuyên giảm và khả năng dung nạp thuốc khi tiếp tục sử dụng.

Điều 24. Tương tác, tương kỵ của thuốc

1. Tương tác của thuốc:

a) Ghi đầy đủ các tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (ví dụ: rượu, thực phẩm, thức ăn) có thể ảnh hưởng đến tác dụng và hiệu quả điều trị của thuốc, cụ thể như sau:

- Ghi rõ các tương tác thuốc trong trường hợp các tương tác có ý nghĩa lâm sàng dựa trên những đặc tính dược lực học và các nghiên cứu dược động học của thuốc;

- Ghi rõ hậu quả của tương tác thuốc: các biểu hiện lâm sàng (nếu có), ảnh hưởng của tương tác thuốc lên nồng độ thuốc trong máu, các thông số dược động học của hoạt chất hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính, ảnh hưởng của tương tác thuốc lên các kết quả xét nghiệm. Ghi rõ cách thức xử trí để giảm thiểu hậu quả của tương tác;

- Ghi rõ cơ chế của tương tác nếu cơ chế đã rõ ràng. Nếu không có nghiên cứu nào về tương tác thuốc, cần ghi rõ trong phần này;

- Các tương tác nghiêm trọng khác của thuốc như: sự hấp phụ thuốc vào bao bì đóng gói, bộ tiêm truyền.

b) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải ghi rõ các trường hợp kiêng kỵ khi dùng thuốc (nếu có). Ví dụ: nếu uống thuốc mang tính ôn nhiệt, cần kiêng các thức ăn sống lạnh; nếu uống thuốc mang tính hàn lương, cần kiêng các thức ăn cay nóng và kích thích.

2. Tương kỵ của thuốc:

a) Ghi các thông tin về tính tương kỵ hóa học, vật lý của thuốc với các thuốc khác khi trộn lẫn hoặc dùng đồng thời, đặc biệt với những thuốc được hoàn nguyên hoặc pha loãng trước khi sử dụng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch;

b) Trong trường hợp chưa có đủ thông tin về tương kỵ của thuốc, ghi bổ sung thêm câu: “Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác”.

Điều 25. Tác dụng không mong muốn của thuốc

1. Ghi rõ các trường hợp ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

2. Ngoài các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, phải ghi bổ sung theo bảng tóm tắt các phản ứng có hại theo quy định (nếu có) sau đây:

a) Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$);

Đối với thuốc được liệu, thuốc cổ truyền: chỉ yêu cầu liệt kê các phản ứng có hại, không yêu cầu phải phân nhóm các phản ứng có hại theo tần suất.

b) Với đối tượng người bệnh là trẻ em phải mô tả: đặc điểm về tuổi và mức độ của phản ứng có hại trên đối tượng người bệnh nhi (nếu có); sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng giữa đối tượng người lớn và trẻ em (hoặc các nhóm tuổi cụ thể) về độ an toàn của thuốc (nếu có). Trong trường hợp thông tin này đã được đề cập trong mục khác của tờ hướng dẫn sử dụng, phải ghi câu chỉ dẫn đến mục có thông tin;

c) Bất kỳ sự khác biệt nào có ý nghĩa lâm sàng (về tần suất xảy ra phản ứng, mức độ nghiêm trọng, khả năng hồi phục và yêu cầu cần theo dõi) ở những đối tượng đặc biệt (ví dụ người cao tuổi, người bệnh có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mắc kèm khác) phải được nêu rõ.

3. Trường hợp chưa ghi nhận được hoặc chưa có bằng chứng về phản ứng có hại của thuốc, ghi bổ sung dòng chữ: "Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc" và câu "Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc".

Điều 26. Quá liều và cách xử trí

1. Quá liều:

a) Ghi cụ thể các triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều: Ghi cụ thể các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc cấp tính, khả năng gây ra dị tật (nếu có);

b) Trường hợp chưa có thông tin về việc sử dụng thuốc quá liều: ghi cụ thể câu “Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc”.

2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

a) Ghi cụ thể các biện pháp hoặc cách xử trí quá liều, bao gồm cả biện pháp theo dõi, sử dụng các thuốc chủ vận, đối kháng, giải độc, phương pháp tăng cường thải trừ thuốc khỏi cơ thể. Trường hợp chưa có thông tin hoặc thông tin chưa đầy đủ thì ghi dòng chữ “Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời”;

b) Cung cấp thông tin chuyên biệt cho các đối tượng đặc biệt như: người cao tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em, người có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mạn tính mắc kèm theo (nếu có).

Điều 27. Thông tin về dược lý, lâm sàng

1. Đặc tính dược lực học: Bao gồm các nội dung sau đây:

a) Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc (nếu có);

b) Mô tả cơ chế tác dụng của thuốc tương ứng với các chỉ định được phê duyệt;

2. Đặc tính dược động học: bao gồm các nội dung sau đây:

a) Đặc tính dược động học của thuốc (hấp thu, phân phối, chuyển hóa, thải trừ, và các đặc tính khác) tương ứng với liều được khuyến cáo, nồng độ và dạng bào chế của thuốc;

b) Mô tả sự khác biệt giữa các yếu tố (như tuổi, giới tính, cân nặng, tình trạng hút thuốc, người bệnh có suy gan, suy thận) ảnh hưởng đến các thông số dược động học. Nếu những ảnh hưởng này có ý nghĩa lâm sàng, ghi rõ bằng các thông số định lượng được;

c) Mối liên quan giữa liều, nồng độ, thông số dược động học (cả tiêu chí đánh giá chính, tiêu chí phụ, tác dụng không mong muốn) và đặc điểm của quần thể người bệnh được nghiên cứu;

d) Với đối tượng người bệnh là trẻ em: ghi tóm tắt các kết quả từ những nghiên cứu dược động học trên những nhóm tuổi trẻ em khác nhau và so sánh với người lớn (nếu có). Chỉ rõ các dạng bào chế được sử dụng cho các nghiên cứu dược động học trên trẻ em, nêu rõ các vấn đề không chắc chắn do giới hạn sử dụng trên người bệnh là trẻ em.

3. Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng, phi lâm sàng (nếu có):

a) Tóm tắt những kết quả chính được ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng lớn hỗ trợ cho chỉ định được phê duyệt của thuốc (nếu có), bao gồm tối thiểu các thông tin sau đây:

- Mô tả các đặc điểm chính của mẫu nghiên cứu;

- Tiêu chí đánh giá chính;
- Tiêu chí đánh giá phụ (nếu có);
- Kết quả của nghiên cứu liên quan đến tiêu chí chính.

b) Cung cấp các thông tin chính liên quan đến các nghiên cứu phi lâm sàng (nếu có).

Điều 28. Đơn vị đóng gói nhỏ nhất, quy cách đóng gói

1. Đơn vị đóng gói nhỏ nhất thông thường được quy định như sau:

- a) Đối với dạng bào chế là viên, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là viên. Trường hợp viên hoàn nhỏ thì đơn vị đóng gói nhỏ nhất là gói, chai, lọ hoặc túi;
- b) Đối với dạng bào chế là dạng lỏng, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;
- c) Đối với dạng bào chế là dạng bột pha tiêm, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;
- d) Đối với dạng bào chế là dạng bột, cốm pha uống, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là gói, chai, lọ, túi;
- đ) Đối với dạng bào chế là kem, mỡ, gel dùng ngoài, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là tuýp, lọ, túi;
- e) Đối với dạng bào chế là thuốc dán, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là miếng dán;
- g) Đối với dạng bào chế là thuốc xịt hay thuốc khí dung, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bình xịt, chai xịt, lọ xịt, liều xịt hoặc lọ đựng thuốc dùng cho máy khí dung;
- h) Đối với dạng bào chế là bộ kit phối hợp, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bộ kit;
- i) Đối với dạng bào chế là thuốc thang, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là túi, gói hoặc hộp;
- k) Đối với nguyên liệu làm thuốc, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bao, túi, gói, thùng, hộp, chai, lọ.

2. Cách ghi quy cách đóng gói:

- a) Quy cách đóng gói được ghi theo số đếm tự nhiên về số lượng, khối lượng, thể tích của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm;
- b) Trường hợp trong một bao bì thương phẩm của thuốc có nhiều đơn vị đóng gói thì phải ghi cụ thể số lượng của từng đơn vị đóng gói và tổng đơn vị đóng gói;
- c) Ghi rõ các thành phần khác đi kèm với thuốc, như: kim tiêm, bơm tiêm, thìa đong, cốc đong, thiết bị khí dung và các dụng cụ hỗ trợ khác có trong bao bì thương phẩm của thuốc (nếu có).

3. Đối với thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất làm thuốc, bao bì ngoài của thuốc không được chứa đựng trên 100 đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Điều 29. Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng

1. Số lô sản xuất:

Số lô sản xuất được viết đầy đủ là “Số lô sản xuất” hoặc viết tắt theo một trong các cụm từ sau: “Số lô SX”, “Lô SX”, “LSX” hoặc “SLSX” kèm theo thông tin về ký hiệu số lô sản xuất. Thông tin và cấu trúc của ký hiệu số lô sản xuất do nhà sản xuất tự quy định.

2. Ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng):

a) Ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng) được ghi đầy đủ là “Ngày sản xuất”, “Hạn dùng” hoặc “Hạn sử dụng” hoặc được viết tắt bằng chữ in hoa là “NSX”, “HD” hoặc “HSD”, tiếp sau là thông tin về ngày sản xuất, hạn sử dụng của thuốc;

b) Ngày sản xuất, hạn dùng ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, riêng đối với chỉ số năm còn được phép ghi bằng bốn chữ số.

Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng và được phân cách giữa ngày, tháng, năm có thể dùng dấu “/” (ngày/tháng/năm), “.” (ngày.tháng.năm), “-” (ngày-tháng-năm), dấu cách (ngày tháng năm) hoặc ghi liên nhau các số chỉ ngày tháng năm;

c) Trường hợp bao bì ngoài của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc các thành phần khác đi kèm với thuốc thì nhãn bao bì ngoài phải thể hiện như sau:

- Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của tất cả các thành phần của sản phẩm là như nhau thì ghi chung ngày sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì ngoài của sản phẩm;

- Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của từng thành phần trong sản phẩm là khác nhau thì trên nhãn bao bì ngoài của bộ sản phẩm được ghi theo hạn dùng của thành phần có hạn dùng ngắn nhất hoặc ghi cụ thể hạn dùng của từng thành phần trong bộ sản phẩm.

3. Cách ghi ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng), số lô sản xuất:

a) Trường hợp nhãn gốc ghi ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất bằng tiếng nước ngoài:

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: ngày sản xuất (NSX), hạn dùng

(HD/HSD), số lô sản xuất (LSX/SLSX) xem thông tin ghi ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất bằng tiếng nước ngoài được in trên nhãn gốc sản phẩm.

Ví dụ: NSX, HD, SLSX xem “Mfg Date”, “Exp Date”, “Lot.No.” in trên bao bì.

- Trên nhãn tiếp xúc trực tiếp với thuốc ghi hạn dùng theo dạng “tháng/năm”, nhãn bao bì ngoài ghi hạn dùng đầy đủ theo dạng “ngày/tháng/ năm”, thì hạn dùng của thuốc được tính theo hạn dùng ghi trên nhãn bao bì ngoài;

- Trên nhãn tiếp xúc trực tiếp với thuốc và nhãn bao bì ngoài đều ghi hạn dùng theo dạng “tháng/năm” nhưng ngày sản xuất ghi trên nhãn như sau:

- + Trường hợp nhãn gốc ghi ngày sản xuất đầy đủ dạng “ngày/tháng/năm” thì hạn dùng ghi trên nhãn phụ được tính và ghi theo ngày sản xuất được ghi trên nhãn gốc;

- + Trường hợp nhãn gốc ngày sản xuất được ghi theo kiểu “tháng/năm”, thì hạn dùng được tính là ngày cuối cùng của tháng hết hạn, nhãn phụ phải ghi dòng chữ: “hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn”.

b) Trường hợp nhãn bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ không đủ diện tích để ghi về số lô sản xuất, hạn dùng hoặc các ký hiệu tương ứng về “Số lô SX” và “HD” theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này thì được ghi các dãy số biểu thị cho số lô sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì trực tiếp nhưng trên nhãn bao bì ngoài phải ghi đầy đủ các thông tin này theo quy định;

c) Cách ghi hạn dùng của thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng:

- Ghi rõ khoảng thời gian, kể từ ngày sản xuất;

- Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với các dạng thuốc chưa phân liều như thuốc nhỏ mắt hoặc các dạng thuốc nhỏ mũi, nhỏ tai, thuốc mỡ, gel dùng nhiều lần và thuốc dạng lỏng đa liều để uống hoặc dạng viên đóng chai, lọ có quy cách đóng gói lớn (nếu có);

- Hạn dùng sau khi pha chế để sử dụng đối với các dạng thuốc bột, thuốc cốm có yêu cầu phải pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi sử dụng như: thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch, dung dịch dùng để tiêm hoặc uống.

Điều 30. Thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa

Trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc và quy định cách ghi hạn dùng đối với từng trường hợp cụ thể trên cơ sở căn cứ vào chất lượng thuốc, tình hình thực

tế giữa lợi ích và nguy cơ hoặc tình trạng thiếu nghiêm trọng nguồn cung ứng thuốc trong nước.

Điều 31. Cách ghi điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tiêu chuẩn chất lượng

1. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng:

Ghi rõ điều kiện bảo quản cần thiết về nhiệt độ (ghi bằng đơn vị Celcius được viết tắt là °C và phải ghi bằng số cụ thể). Các lưu ý về độ ẩm, ánh sáng hoặc các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác tại nơi bảo quản hoặc khi vận chuyển để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản và lưu thông (nếu có).

2. Ghi rõ yêu cầu về điều kiện bảo quản thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại tiết 2 và 3 điểm c khoản 3 Điều 29 Thông tư này.

3. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng:

Trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc áp dụng theo tiêu chuẩn dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận: tiêu chuẩn chất lượng ghi theo tên viết đầy đủ bằng tiếng Việt của dược điển hoặc ghi theo tên viết tắt bằng tiếng Việt đối với Dược điển Việt Nam hoặc ghi theo tên viết tắt bằng tiếng Anh đối với dược điển nước ngoài. Không bắt buộc phải ghi phiên bản dược điển hoặc năm xuất bản của dược điển;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc áp dụng theo tiêu chuẩn cơ sở, ghi đầy đủ là “Tiêu chuẩn cơ sở” hoặc ghi theo chữ viết tắt là: “TCCS”.

Điều 32. Số giấy đăng ký lưu hành, số giấy phép nhập khẩu

1. Số giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Ghi đầy đủ là “Số giấy đăng ký lưu hành:” hoặc ghi tắt là “SDK:” và để trống nội dung khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường phải bổ sung ký hiệu số giấy đăng ký do Bộ Y tế cấp cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

2. Số giấy phép nhập khẩu:

Ghi đầy đủ là “Số giấy phép nhập khẩu:” hoặc ghi theo chữ viết tắt trên nhãn là “GPNK:” và để trống nội dung này khi nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc. Trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường phải bổ sung ghi số giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

Điều 33. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, pha chế, chế biến, nhập khẩu và các cơ sở khác có liên quan đến thuốc (nếu có)

1. Quy định chung về cách ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

a) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Đối với thuốc sản xuất trong nước: ghi đầy đủ vai trò, tên, địa chỉ của các cơ sở sản xuất thuốc;

- Đối với nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu: ghi đầy đủ tên và địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc;

- Đối với thuốc nhập khẩu: ghi đầy đủ vai trò, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc; tên và địa chỉ của cơ sở nhập khẩu.

b) Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc: Tên cơ sở sản xuất được ghi theo tên đầy đủ hoặc tên giao dịch nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

Trường hợp thuốc có nhiều cơ sở tham gia sản xuất thuốc, có thể ghi theo một trong hai cách sau đây:

- Ghi đầy đủ các cơ sở tham gia sản xuất thuốc thành phẩm;

- Ghi tên cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc.

c) Đối với thuốc cổ truyền quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật dược và nhãn thuốc sản xuất, pha chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 85 của Luật dược:

- Nhãn bao bì ngoài: ghi đầy đủ tên và địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc chế biến, bào chế, pha chế, sản xuất thuốc;

- Nhãn bao bì trực tiếp: ghi tên đầy đủ hoặc tên giao dịch của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Nhãn thuốc pha chế theo đơn thuốc bán tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47 của Luật dược: ghi đầy đủ tên và địa chỉ của nhà thuốc pha chế thuốc;

đ) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: phải ghi đầy đủ vai trò, tên, địa chỉ của các cơ sở sản xuất thuốc. Đối với thuốc nhập khẩu thì phải dịch tên nước sản xuất sang tiếng Việt, trừ trường hợp dịch ra tiếng Việt không có ý nghĩa hoặc không dịch ra được;

e) Ngoài cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, có thể ghi thêm vai trò, tên, địa chỉ của các cơ sở khác có liên quan đến thuốc trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng (như: cơ sở đăng ký thuốc, công ty phân phối thuốc, công ty sở hữu nhãn hiệu hàng hóa, chủ sở hữu sản phẩm và các trường hợp khác).

2. Cách ghi vai trò của cơ sở có liên quan đến thuốc trước tên cơ sở, cụ thể:

a) Đối với cơ sở sản xuất:

- Trường hợp chỉ có một cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất: ghi vai trò là “Cơ sở sản xuất”;

- Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất: ghi rõ vai trò của từng cơ sở sản xuất, như: “Cơ sở sản xuất bán thành phẩm”; “Cơ sở đóng gói cấp 1”; “Cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô”;

- Tên cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là tên được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phù hợp với hoạt động kinh doanh được do cơ quan có thẩm quyền cấp.

b) Đối với cơ sở nhập khẩu: ghi vai trò là “Doanh nghiệp nhập khẩu”;

c) Đối với các cơ sở khác: ghi vai trò là “Cơ sở phân phối”, “Chủ sở hữu sản phẩm”, “Chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hóa” và các trường hợp khác có liên quan đến thuốc (nếu có).

3. Cách ghi tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

a) Thuốc có sự tham gia sản xuất của các cơ sở sản xuất khác nhau thì ghi tên của tất cả các cơ sở tham gia sản xuất thuốc kèm theo địa chỉ là địa điểm sản xuất thuốc theo quy định về cách ghi tên, địa chỉ cơ sở sản xuất tương ứng. Tên của các cơ sở tham gia vào sản xuất thuốc phải ghi cùng cỡ chữ và ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng);

b) Thuốc sản xuất gia công ghi: “Sản xuất tại: (ghi tên, địa chỉ của bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên, địa chỉ bên đặt gia công)”. Tên, địa chỉ của cơ sở nhận gia công phải có cùng cỡ chữ và được ghi ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng) với cơ sở đặt gia công;

c) Thuốc sản xuất theo hình thức chuyển giao công nghệ thì ghi: “Sản xuất tại: (ghi tên, địa chỉ của bên nhận chuyển giao công nghệ) được chuyển giao công nghệ từ: (ghi tên, địa chỉ bên chuyển giao công nghệ)”. Tên, địa chỉ của cơ sở chuyển giao công nghệ phải có cùng cỡ chữ và được ghi ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng) với cơ sở nhận chuyển giao công nghệ.

4. Cách ghi tên và địa chỉ cơ sở nhập khẩu: ghi theo một trong các cách sau đây:

a) Ghi đầy đủ là “Doanh nghiệp nhập khẩu: tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc” trên nhãn;

b) Ghi tắt là “DNNK: tên, địa chỉ đầy đủ cơ sở nhập khẩu”.

Ghi “Doanh nghiệp nhập khẩu:” hoặc “DNNK:” và để trống phần tên cơ sở nhập khẩu nhưng trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường phải bổ sung đầy đủ tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu ở mục này.

5. Quy định khác về cách ghi tên, địa chỉ:

a) Cách ghi tên cơ sở:

- Tên cơ sở trong nước: ghi theo tên cơ sở được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư được cơ quan có thẩm quyền cấp;

Riêng tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ghi tên theo giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- Tên cơ sở nước ngoài: ghi theo tên được ghi trong giấy chứng nhận sản phẩm được hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc do cơ quan có thẩm quyền tại nước sở tại cấp hoặc tên ghi trên các giấy chứng nhận khác có liên quan.

Riêng đối với tên cơ sở sản xuất thì phải ghi theo tên được ghi trong giấy chứng nhận sản phẩm được hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc do cơ quan có thẩm quyền tại nước sở tại cấp.

b) Cách ghi địa chỉ của cơ sở:

- Địa chỉ của cơ sở sản xuất trong nước: địa chỉ của cơ sở sản xuất trong nước được ghi theo địa chỉ là địa điểm kinh doanh dược đã được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược, ngoài ra có thể ghi thêm địa chỉ trụ sở chính của doanh nghiệp;

- Địa chỉ của cơ sở sản xuất: Ghi theo số nhà, đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh (thành phố trực thuộc trung ương);

Riêng địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Ghi đúng địa điểm sản xuất thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- Đối với thuốc nhập khẩu:

Ghi địa chỉ cơ sở sản xuất là địa điểm sản xuất thuốc được ghi trong giấy chứng nhận sản phẩm được hoặc giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc do cơ quan có thẩm quyền tại nước sở tại cấp.

c) Tên, địa chỉ, biểu trưng (logo, nếu có) của các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thuốc quy định tại khoản này ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng thì phải có kích thước không được lớn hơn tên, địa chỉ hoặc biểu trưng (logo) của cơ sở sản xuất trừ trường hợp tổ chức này chứng minh được mình là chủ sở hữu sản phẩm;

d) Trường hợp trên nhãn có ghi tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của công ty phân phối thuốc thì tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của công ty phân phối không được có kích thước lớn hơn tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của cơ sở sản xuất;

đ) Nếu cơ sở sản xuất thuốc là thành viên hoặc đơn vị phụ thuộc trong một tổ chức như công ty, tổng công ty, tập đoàn, hiệp hội và các tổ chức khác thì có quyền ghi tên hoặc tên và địa chỉ, nhãn hiệu hàng hóa, thương hiệu và các nội dung khác của tổ chức đó trên nhãn khi được các tổ chức này cho phép, nhưng vẫn phải ghi địa chỉ nơi sản xuất ra thuốc.

Ví dụ: thuốc sản xuất tại chi nhánh công ty ở địa chỉ A thuộc công ty B thì trên nhãn có quyền ghi “Công ty B, Chi nhánh công ty, sản xuất tại địa chỉ A”.

Điều 34. Xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cách xác định xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xác định theo quy định Luật Thương mại, văn bản hướng dẫn Luật Thương mại về xuất xứ hàng hóa và các văn bản pháp luật có liên quan;

b) Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về ghi nhãn thuốc quy định tại Điều 6 Thông tư này tự xác định và ghi xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc của mình nhưng phải bảo đảm trung thực, chính xác, tuân thủ các quy định của pháp luật về xuất xứ hàng hóa hoặc Hiệp định mà Việt Nam đã tham gia ký kết.

2. Cách ghi xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu:

Xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ghi trên bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

a) Ghi cụm từ “xuất xứ:”, “sản xuất tại:” hoặc “sản xuất bởi:” kèm theo tên nước hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Tên nước hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc, nguyên liệu làm thuốc không được viết tắt.

b) Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có xuất xứ cùng với quốc gia hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì chỉ yêu cầu ghi tên nước sản xuất bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh trong trường hợp dịch ra tiếng Việt không có ý nghĩa hoặc không dịch ra được;

c) Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc có xuất xứ khác quốc gia hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì phải ghi đầy đủ thông tin xuất xứ của thuốc theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.

3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu hành trong nước đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc, nguyên liệu làm thuốc đó thì không yêu cầu phải ghi xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn.

Điều 35. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc

1. Ngoài các nội dung bắt buộc theo quy định tại Thông tư này, mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến trong hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc không có giấy đăng ký lưu hành hoặc nhãn thuốc thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 11 Thông tư này được ghi thêm các nội dung khác nhưng phải đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Ngoài các nội dung bắt buộc theo quy định tại Thông tư này, trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường, các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc được phép ghi thêm các nội dung khác trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc so với nội dung đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền phê duyệt khi đáp

ứng quy định tại khoản 3 Điều này không cần thông báo và không cần có sự phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền, nhưng cơ sở chịu trách nhiệm ghi nhãn phải tự chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin ghi thêm, bao gồm:

a) Bổ sung hoặc sửa đổi dán tem chống hàng giả và các nội dung có tính chất bảo mật, chống hàng giả có liên quan đến sản phẩm trên nhãn thuốc để phòng chống hàng giả hoặc dễ dàng nhận biết sản phẩm;

b) Thay đổi hình thức, màu sắc của tờ hướng dẫn sử dụng; thay đổi kích thước của nhãn bao bì ngoài hoặc bao bì trực tiếp của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Bổ sung hoặc sửa đổi số điện thoại, mã vùng điện thoại, địa chỉ trang thông tin điện tử, địa chỉ hòm thư điện tử của các cơ sở liên quan đến thuốc; cơ sở sở hữu nhãn hiệu hàng hóa;

d) Bổ sung hoặc sửa đổi ký hiệu ® sau tên thuốc, sau tên hoặc logo công ty; thay đổi logo công ty có liên quan đến thuốc;

đ) Thay đổi vị trí ghi số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, vị trí dán nhãn phụ, vị trí ghi thông tin số lô sản xuất, hạn dùng, ngày sản xuất trên nhãn;

e) Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác dịch ra từ các nội dung bằng tiếng Việt đã được Bộ Y tế phê duyệt theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa giấy đăng ký lưu hành.

3. Quy định đối với các nội dung khác thể hiện trên nhãn:

a) Không được trái với pháp luật, không mang tính chất quảng cáo thuốc và phải bảo đảm trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất và công dụng của thuốc, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn thuốc và phải bảo đảm các nội dung bắt buộc đúng như nhãn đã được các đơn vị chức năng của Bộ Y tế phê duyệt;

b) Không được có các thông tin, hình ảnh sau:

- Các thông tin, hình ảnh bị cấm sử dụng trong hoạt động quảng cáo quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo;

- Các nội dung quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15 và 16 Điều 126 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

- Các nội dung, hình ảnh quy định tại khoản 2 Điều 18 Nghị định 43/2017/NĐ-CP.

- Thông tin, hình ảnh về việc sinh phẩm tương tự là tương đương về sinh học (bioequivalence) hoặc tương đương về lâm sàng (clinical equivalence) so với sinh phẩm tham chiếu.

c) Nội dung bằng ngôn ngữ khác quy định tại điểm e khoản 2 Điều này phải tương ứng và đầy đủ theo nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ, số được ghi bằng ngôn ngữ khác không được che khuất, không được lớn hơn kích thước chữ, số của nội dung ghi bằng tiếng Việt;

d) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề xuất khẩu được phép ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng ngôn ngữ khác theo hợp đồng mua bán của nước nhập khẩu nhưng nội dung của nhãn, hướng dẫn sử dụng không được làm sai lệch thông tin và bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 36. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 06 năm 2018.
2. Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, trừ các nội dung quy định ghi nhãn đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro tiếp tục có hiệu lực cho đến khi có văn bản quy phạm pháp luật khác hướng dẫn thay thế.

Điều 37. Điều khoản chuyển tiếp

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực, thực hiện như sau:

a) Được tiếp tục lưu hành, sử dụng mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được Bộ Y tế phê duyệt cho đến hết hạn dùng của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất hoặc nhập khẩu trong thời gian có hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

b) Đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 05 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; các thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 23/2014/TT-BYT ngày 30 tháng 06 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc không kê đơn nhưng không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 05 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc không kê đơn (sau đây gọi tắt là Thông tư số 07/2017/TT-BYT), cơ sở đăng ký, cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải thực hiện phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc, như sau:

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trước ngày Thông tư này có hiệu lực: thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực: cơ sở phải tự thực hiện việc cập nhật thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư này trước khi đưa thuốc, nguyên liệu làm thuốc ra lưu thông trên thị trường trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, mà không cần thông báo về Bộ Y tế, trừ trường hợp cơ sở thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc liên quan đến hướng dẫn sử dụng của thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế.

2. Các hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành đã nộp tại các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 3 Điều này, thì được xem xét như sau:

a) Cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc được phép nộp hồ sơ bổ sung về Bộ Y tế đề nghị cập nhật việc thay đổi thông tin trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư này để được xem xét thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành;

b) Trường hợp cơ sở không bổ sung hồ sơ theo quy định tại điểm a khoản này, Bộ Y tế sẽ xem xét thẩm định nội dung nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc có trách nhiệm cập nhật nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng theo quy định của Thông tư này theo hình thức đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 6 của Thông tư số 07/2017/TT-BYT.

3. Trước ngày Thông tư này có hiệu lực, các hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo hình thức thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc liên quan đến nội dung thay đổi mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc đã nộp hồ sơ tại các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung, cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc phải thực hiện bổ sung mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư này.

Điều 38. Công bố nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm rà soát, cập nhật và công bố tờ hướng dẫn sử dụng đối với các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuộc Danh

mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược để các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc tham khảo trong quá trình chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc đối với các thuốc generic tương tự, sinh phẩm tương tự.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu có nội dung thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành phải được công bố và đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày ký ban hành công văn phê duyệt nội dung bổ sung, thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

3. Các cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc có trách nhiệm cập nhật, bổ sung các nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với các thuốc generic, sinh phẩm tương tự phù hợp với các nội dung hướng dẫn sử dụng của thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu tương ứng được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo quy định như sau:

a) Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc generic, sinh phẩm tương tự phải đảm bảo phù hợp với tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu tương ứng với nồng độ, hàm lượng, hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng của thuốc, trừ các thông tin khác nhau không thể tránh khỏi (như: hạn dùng, thành phần tá dược, tiêu chuẩn chất lượng, thông số về sinh khả dụng, dữ liệu dược động học, tác dụng không mong muốn, kết quả nghiên cứu lâm sàng). Thông tin về tác dụng không mong muốn trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc generic, sinh phẩm tương tự không được ít hơn so với thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu tương ứng, trừ những tác dụng không mong muốn của biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu liên quan đến thành phần tá dược mà tá dược đó không có trong thành phần của thuốc generic, sinh phẩm tương tự;

b) Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố và đăng tải tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc generic, sinh phẩm tương tự có trách nhiệm tự cập nhật nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng phù hợp với tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu đối với các thông tin quy định tại khoản 2 Điều này, mà không cần thông báo về Bộ Y tế, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Bộ Y tế.

Điều 39. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 40. Trách nhiệm thi hành

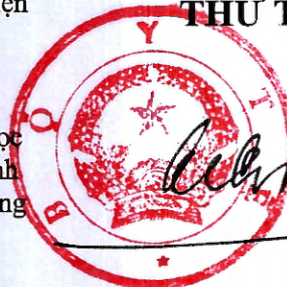
Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền và các đơn vị thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần, các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc trong nước, nước ngoài, cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở pha chế thuốc theo đơn có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công thông tin điện tử CP);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Bộ: Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL), Khoa học và Công nghệ (Vụ Pháp chế); Công Thương; Tài chính (Tổng Cục Hải quan); Công an (Cục Y tế), Quốc phòng (Cục Quân y); Giao thông vận tải (Cục Y tế);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ - Bộ Y tế;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam; Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc tại Việt Nam;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (12b).

**KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường