

Số: /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2017

**DỰ THẢO 4 - Tháng 04/2017**

**THÔNG TƯ**

**Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

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

*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.*

**Chương I  
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này quy định về nội dung và cách ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường; thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho xuất khẩu.

2. Thông tư này không áp dụng đối với nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu trong các trường hợp quy định tại điểm h và i khoản 2 Điều 60 Luật dược;

b) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 60 Luật dược;

c) Nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được nhập khẩu để sản xuất thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

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

1. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc là bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in, dập trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc được dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. *Ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết và chủ yếu về thuốc, nguyên liệu làm thuốc lên nhãn giúp tổ chức, cá nhân sử dụng nhận biết, lựa chọn đúng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, kiểm soát, quản lý.

3. *Nhãn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là nhãn thể hiện lần đầu do tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc gắn trên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì thương phẩm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

5. *Bao bì thương phẩm của nguyên liệu làm thuốc* là bao bì chứa đựng nguyên liệu làm thuốc. Bao bì thương phẩm của nguyên liệu làm thuốc bao gồm bao bì trực tiếp, có thể có thêm bao bì ngoài.

6. *Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là bao bì chứa đựng, tiếp xúc trực tiếp, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của thuốc hoặc tiếp xúc trực tiếp, bọc kín nguyên liệu làm thuốc.

7. *Bao bì ngoài* là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. *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.

9. *Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, cơ sở nhập khẩu, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất, pha chế thuốc.

10. *Quy cách đóng gói của thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực hay số lượng theo số đếm trong một đơn vị đóng gói.

11. *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.

12. *Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc* là một phần của nhãn thuốc, trong đó ghi các thông tin cần thiết về cách sử dụng và các điều kiện cần thiết khác để thay thuốc, người sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả và hợp lý.

13. *Số giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là ký hiệu bao gồm các chữ và số được các đơn vị chức năng của Bộ Y tế quy định cho một thuốc, nguyên liệu làm thuốc để chứng nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc đó đã được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

14. *Số giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là ký hiệu bao gồm các chữ và số ghi trên giấy phép nhập khẩu được các đơn vị chức năng của Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

### **Điều 3. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại Việt Nam:

a) Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc do mình đăng ký, lưu hành trên thị trường và xuất khẩu;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chế biến, bào chế thuốc cổ truyền quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 Luật dược; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất, pha chế thuốc quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 85 Luật dược; nhà thuốc có pha chế theo đơn thuốc và bán tại nhà thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc do mình pha chế, bào chế, chế biến và sản xuất.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu để lưu hành trong nước:

a) Cơ sở nhập khẩu, đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

3. Nội dung ghi trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải bảo đảm trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

### **Điều 4. Vị trí nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được thể hiện trên bao bì thương phẩm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

### **Điều 5. Kích thước nhãn, kích thước của chữ và số ghi trên nhãn**

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tự xác định kích thước và hình thức của nhãn thuốc, nhãn nguyên liệu làm thuốc nhưng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

1. Ghi được đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định của Thông tư này.
2. Hình thức, nội dung ghi trên nhãn phải rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận biết bằng mắt ở điều kiện quan sát thông thường.

3. Kích thước của số và chữ thể hiện trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.

#### **Điều 6. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ một số nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh, bao gồm:

- a) Tên thuốc là tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;
- b) Tên gốc, tên chung quốc tế của nguyên liệu làm thuốc;
- c) Tên và địa chỉ của doanh nghiệp nước ngoài về đăng ký thuốc, có liên quan đến sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước để lưu hành trên thị trường phải ghi nhãn bằng tiếng Việt theo quy định tại Thông tư này.

Trong trường hợp có ghi thêm đồng thời bằng ngôn ngữ khác thì nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng với nội dung bằng tiếng Việt và kích thước chữ không được lớn hơn nội dung ghi bằng tiếng Việt.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để lưu hành trên thị trường được ghi nhãn theo một trong hai cách sau đây:

a) Ghi nhãn gốc với đầy đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định tại Thông tư này.

Ngoài nội dung bằng tiếng Việt có thể ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Cùng một nội dung trên nhãn thì kích thước chữ của ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ tiếng Việt.

b) Ghi nhãn phụ với đầy đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt mà nhãn gốc chưa có hoặc thể hiện chưa đủ các nội dung bằng tiếng Việt theo quy định tại Thông tư này.

4. Trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước để xuất khẩu mà không lưu hành trên thị trường thì được phép ghi nhãn bằng ngôn ngữ khác theo hợp đồng mua bán nhưng nội dung của nhãn không làm sai lệch bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

#### **Điều 7. Bổ sung nhãn phụ, thay thế, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt**

1. Các trường hợp bổ sung nhãn phụ, thay thế, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt tại Việt Nam:

a) Bổ sung nhãn phụ:

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu mà nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ các nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt được phép nhập khẩu để thực hiện bổ sung nhãn phụ bằng tiếng Việt tại Việt Nam trước khi đưa ra lưu hành trên thị trường;

- Nhãn phụ phải được gắn, dán chắc chắn lên bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp không có bao bì ngoài và không được che khuất các nội dung bắt buộc của nhãn gốc.

b) Thay thế, bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt

Các trường hợp được phép bổ sung, thay thế tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt, bao gồm:

- Thuốc nhập khẩu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà bao bì thương phẩm đã có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt nhưng chưa đáp ứng các nội dung quy định của Thông tư này hoặc phải thực hiện cập nhật nội dung tờ hướng dẫn sử dụng theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền được phép thực hiện thay thế tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt tại Việt Nam;

- Thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà bao bì thương phẩm đã có hoặc chưa có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt được phép thực hiện bổ sung, thay thế tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt tại Việt Nam.

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu quy định tại khoản 1 Điều này mà nhãn gốc hoặc tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt chưa đáp ứng các nội dung theo quy định tại Thông tư này được phép thông quan để thực hiện bổ sung nhãn phụ, bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt trước khi đưa thuốc, nguyên liệu làm thuốc ra lưu hành trên thị trường.

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

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện bổ sung nhãn phụ, bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt theo các nguyên tắc sau:

a) Bổ sung nhãn phụ phải 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 doanh nghiệp nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

b) Bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt phải được thực hiện tại bộ phận đóng gói cấp 2 của cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo đúng nhóm thuốc được phân loại theo quy định của Luật dược.

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

4. Cơ sở 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.

## Chương II NỘI DUNG CỦA NHÃN, HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### Mục 1

#### NỘI DUNG BẮT BUỘC THỂ HIỆN TRÊN NHÃN BAO BÌ THƯƠNG PHẨM, NHÃN PHỤ

##### **Điều 8. 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. Ghi theo quy định sau đây:

- Ghi đầy đủ thành phần dược chất, hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của dược chất, dược liệu trong công thức thuốc ở dạng tính liều cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Đối với dược chất là các dạng muối khác nhau (nếu có) phải ghi cả dạng muối và khối lượng của cả dạng muối của dược chất. Không bắt buộc ghi trên nhãn thành phần tá dược và hàm lượng của tá dược trong công thức thuốc.

- Đối với thuốc cổ truyền thuộc Danh mục bí mật của Nhà nước và của thuốc gia truyền được phép không thể hiện trên nhãn một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu trong công thức thuốc.

Trong trường hợp này, trên nhãn phải ghi dòng chữ: “Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước” hoặc “Công thức sản xuất thuốc là bí mật gia truyền”.

d) Quy cách đóng gói.

đ) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định của thuốc: được ghi theo các cách sau đây:

- Ghi đầy đủ thông tin về chỉ định, cách dùng và chống chỉ định của thuốc, hoặc;

- Ghi nội dung theo tên mục: “chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo” và không bắt buộc ghi chi tiết các nội dung về chỉ định, cách dùng, chống chỉ định của thuốc trên nhãn bao bì ngoài của thuốc.

e) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu.

g) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, điều kiện bảo quản của thuốc.

h) Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.

i) Tên, địa chỉ của 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. Trường hợp nhãn gốc của thuốc nhập khẩu chưa thể hiện đủ các nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Điều này thì phải bổ sung nhãn phụ ghi các nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt mà nhãn gốc còn thiếu hoặc thể hiện chưa đầy đủ.

3. Đối với nhãn bao bì ngoài của nguyên liệu làm thuốc:

Nhãn nguyên liệu làm thuốc phải thể hiện các nội dung sau đây:

a) Tên nguyên liệu làm thuốc, tên dược liệu;

b) Khối lượng tịnh, thể tích tịnh của nguyên liệu làm thuốc, dược liệu trong một đơn vị đóng gói;

c) Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu, dược liệu;

d) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu có);

đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản của nguyên liệu, dược liệu;

e) Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất nguyên liệu, dược liệu;

g) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu nguyên liệu đối với nguyên liệu, dược liệu nhập khẩu.

k) Xuất xứ của nguyên liệu làm thuốc, dược liệu.

4. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc Danh mục nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của Bộ Y tế:

Ngoài các nội dung quy định tại khoản 3 Điều này, nguyên liệu là dược chất thuộc Danh mục dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất làm thuốc, dược chất độc, dược liệu độc, nguyên liệu phóng xạ làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải ghi trên nhãn bao bì ngoài các dòng chữ tương ứng sau: “Nguyên liệu gây nghiện”, “Nguyên liệu hướng thần”, “Tiền chất làm thuốc”, “dược chất độc”, “dược liệu độc”, “Nguyên liệu phóng xạ”.

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

#### **Điều 9. Nhãn bao bì trung gian**

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

a) Tên thuốc;

b) Số lô sản xuất, hạn dùng.

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

## **Điều 10. Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

### **1. Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc**

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

a) Tên thuốc.

b) Thành phần, hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của dược chất, dược liệu trong công thức thuốc: được ghi theo quy định sau đây:

- Thuốc có phối hợp nhiều hơn 03 (ba) hoạt chất, dược liệu:

Không bắt buộc phải ghi thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc. Trường hợp có ghi thành phần, hàm lượng của hoạt chất, dược liệu thì phải ghi đầy đủ các thành phần, hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu;

- Thuốc ở dạng đơn thành phần, dược liệu hoặc dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 03 (ba) dược chất, dược liệu:

Phải ghi đầy đủ thành phần dược chất, dược liệu và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng dược chất, dược liệu như quy định tại điểm c khoản 1 Điều 8 Thông tư này.

c) Thể tích hoặc khối lượng: chỉ áp dụng đối với các dạng thuốc lỏng, dạng bán rắn.

d) Số lô sản xuất, hạn dùng.

d) Tên cơ sở sản xuất:

Ghi đầy đủ tên cơ sở sản xuất hoặc có thể ghi theo tên viết tắt hoặc tên giao dịch bằng tiếng Anh của cơ sở sản xuất thuốc 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 2 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.

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

Nguyên liệu làm thuốc đã có bao bì ngoài ghi đầy đủ các nội dung quy định tại khoản 3 và 4 Điều 8 Thông tư này 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 các nội dung của nhãn bao bì ngoài quy định tại Điều 8 Thông tư này, bao gồm cả nhãn nguyên liệu được phân chia, ra lè thành các đơn vị đóng gói nhỏ hơn.

## **Điều 11. Nhãn phụ**

1. Nhãn phụ phải ghi các nội dung bắt buộc mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu bằng tiếng Việt theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 3, khoản 4 Điều 8 Thông tư này.

### **2. Cách ghi nhãn phụ bằng tiếng Việt**

Nhãn phụ được ghi theo một trong hai cách sau:

a) Ghi đầy đủ các nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này bằng tiếng Việt mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu;

b) Ghi tên các mục bằng tiếng Việt mà nhãn gốc còn thiếu và chỉ rõ vị trí mang các nội dung này đã có trên nhãn gốc như: thông tin ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất và các thông tin khác hoặc đã có trong tờ hướng dẫn sử dụng.

c) Trường hợp nhãn gốc có kích nhỏ không thể hiện đầy đủ các nội dung bắt buộc theo quy định, nhãn phụ phải ghi tối thiểu các nội dung còn thiếu sau đây:

- Các nội dung quy định tại điểm a, đ, e, g, h, k và 1 khoản 1 Điều 8 đối với thuốc. Các nội dung khác phải ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng và trên nhãn phải ghi dòng chữ: “Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo” và coi phần ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng đã được chỉ ra trên nhãn phụ là một phần của nhãn phụ.

- Các nội dung quy định tại điểm a, c, d, đ, e, g và k khoản 3, khoản 4 Điều 8 Thông tư này đối với nguyên liệu làm thuốc.

### **3. Các trường hợp không phải ghi nhãn phụ**

Nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu và vận chuyển trực tiếp từ cửa khẩu về kho bảo quản của nhà sản xuất thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam của chính cơ sở sản xuất thuốc.

## **Điều 12. Nhãn thuốc trong một số trường hợp khác**

1. Nhãn thuốc cổ truyền quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 và nhãn thuốc sản xuất, pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 2, 3 Điều 85 Luật được.

Thuốc sản xuất, pha chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản này được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế phải có nhãn ghi các nội dung bắt buộc như sau:

### **a) Nhãn bao bì ngoài của thuốc**

Nhãn bao bì ngoài của thuốc phải thể hiện đầy đủ các nội dung sau đây:

- Các nội dung quy định tại điểm a, b, c, d, đ, g, h khoản 1 Điều 8 Thông tư này.

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

b) Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

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

- Các nội dung quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 10 Thông tư này.

- Tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, chế biến, bào chế thuốc.

2. Nhãn thuốc pha chế theo đơn thuốc và bán tại nhà thuốc

Thuốc pha chế thuốc theo đơn và bán tại nhà thuốc phải được chứa đựng trong bao bì trực tiếp hoặc bao bì ngoài hoặc cả hai loại bao bì thương phẩm của thuốc và phải ghi đủ các nội dung bắt buộc sau:

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.

## Mục 2

### **NỘI DUNG CỦA TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

#### **Điều 13. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**

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.

Ghi ngay dưới tên thuốc các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc sau đây:

a) “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”, “Để xa tầm tay trẻ em”, “Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gấp phải khi sử dụng thuốc”;

b) Đối với thuốc kê đơn:

Phải ghi dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” hoặc có thể được ghi bằng các dòng chữ “Thuốc kê đơn” hoặc “Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”.

c) Đối với một số loại thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành:

- Thuốc phóng xạ phải ghi chữ “**THUỐC PHÓNG XẠ**”;

- Thuốc thuộc danh mục thuốc độc theo quy định của Bộ Y tế phải ghi dòng chữ khuyến cáo “**CẢNH BÁO: THUỐC CÓ NGUY CƠ GÂY ĐỘC**”.

d) Ngoài các câu khuyến cáo quy định tại điểm a, b, c khoản 2 Điều này, phải ghi đầy đủ các câu khuyến cáo khác theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

### 3. Thành phần công thức thuốc

#### a) Thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc:

Ghi đầy đủ tên các thành phần dược chất, dược liệu, cao chiết từ dược liệu và ghi rõ hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của dược chất, dược liệu trong công thức thuốc theo dạng tính liều cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Đối với thành phần dược chất là dạng base, dạng muối hoặc dạng ngâm nước (nếu có) phải ghi đầy đủ các dạng này của dược chất trong công thức thuốc và ghi rõ cả tổng khối lượng (bao gồm cả base, dạng muối hoặc dạng ngâm nước) của dược chất.

b) Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu: ghi đầy đủ tên thành phần dược liệu, cao chiết từ dược liệu trong công thức thuốc bằng tiếng Việt kèm theo tên La tinh của dược liệu.

#### c) Thành phần tá dược trong công thức thuốc

Phải ghi đầy đủ các thành phần tá dược trong công thức thuốc, không yêu cầu phải ghi hàm lượng, khối lượng, thể tích hoặc nồng độ của thành phần tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược đã bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất.

### 4. Dạng bào chế.

### 5. Chỉ định.

### 6. Liều dùng, cách 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, tương hợp của thuốc.

### 12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

### 13. Quá liều và cách xử trí.

14. Đặc tính dược lực học, dược động học: Chỉ áp dụng đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, vắc xin, thuốc phóng xạ.

### 15. Quy cách đóng gói.

### 16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc.

### 17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

#### **Điều 14. Yêu cầu chung của Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc**

1. Thuốc lưu hành trên thị trường, thuốc sản xuất, pha chế, chế biến, bào chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 12 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 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.

c) Thuốc có nhãn đã thể hiện đầy đủ các nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định tại Điều 13 Thông tư này, không bắt buộc phải có tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

3. Kích thước, màu sắc của chữ ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải rõ ràng, bảo đảm đọc được nội dung bằng mắt ở điều kiện quan sát thông thường. Mỗi bao bì thương phẩm phải kèm theo tối thiểu 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt.

4. Đối với các thuốc nhập khẩu thuộc các trường hợp quy định tại điểm c, d, e và g khoản 2 Điều 60 Luật dược.

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt phải có các thông tin quy định tại khoản 1, 2, 3, 4, 14, 15, 16 Điều 13 Thông tư này; các nội dung khác còn lại theo quy định tại Điều 13 Thông tư này được dịch từ các thông tin của tờ hướng dẫn sử dụng gốc của nhà sản xuất.

### **Chương III CÁCH GHI NHÃN VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

#### **Điều 15. Tên thuốc, tên nguyên liệu làm thuốc**

1. Tên thuốc do cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc tự đặt theo gốc chữ cái La tinh.

2. Tên nguyên liệu làm thuốc được ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế của nguyên liệu làm thuốc. Tên dược liệu được ghi theo tên tiếng Việt.

3. Tên thuốc được ghép từ các chữ cái, có thể có các chữ số kèm theo, không phân biệt chữ hoa, chữ thường. Đối với các 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 dễ dàng nhận biết và phân biệt.

4. Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật và bảo đảm dễ dàng nhận biết được đúng tên thuốc nhưng không được làm hiểu sai lệch và quảng cáo không đúng hoặc quá mức về bản chất và công dụng của thuốc.

#### **Điều 16. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**

1. Nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi dòng chữ “Để xa tầm tay trẻ em”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

2. Đối với thuốc kê đơn:

Thuốc kê đơn phải ghi ký hiệu “Rx” tại góc trên bên trái của tên thuốc trên bao bì ngoài. Dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” phải được ghi trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.

Trường hợp nhãn gốc chưa có ký hiệu “Rx” và thông tin thuốc kê đơn thì trên nhãn phụ phải thể hiện nội dung này.

Dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” còn có thể được ghi bằng các dòng chữ “Thuốc kê đơn” hoặc “Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”.

3. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác

Ghi rõ các dấu hiệu lưu ý đối với từng loại thuốc như sau:

a) Thuốc tiêm:

Trên nhãn thuốc tiêm 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.

b) 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”.

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

d) Thuốc hỗn dịch, thuốc bột, thuốc cốt da liều dùng để uống có yêu cầu pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi dùng phải ghi rõ dòng chữ “Lắc kỹ trước khi dùng”.

đ) Đối với một số loại thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc một số loại thuốc khác:

- Thuốc phóng xạ phải ghi chữ: **“THUỐC PHÓNG XẠ”**;
- Thuốc thuộc danh mục thuốc độc theo quy định của Bộ Y tế phải ghi dòng chữ khuyến cáo: **“CẢNH BÁO: THUỐC CÓ NGUY CƠ GÂY ĐỘC”**.
- Thuốc phục vụ chương trình y tế của nhà nước: phải ghi dòng chữ “Thuốc chương trình”.
- Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo: phải ghi dòng chữ “Thuốc viện trợ, không được bán”.

e) Đối với thuốc chứa thành phần tá dược có tác dụng hoặc ảnh hưởng bất lợi đã biết rõ, phải ghi rõ nội dung cảnh báo đến thành phần tá dược này.

#### 4. Cách ghi các dấu hiệu lưu ý

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. Nội dung phải bảo đảm nhận biết được dễ dàng ở điều kiện quan sát thông thường.

Riêng các dấu hiệu lưu ý quy định tại điểm đ khoản 3 Điều này phải được viết theo kiểu chữ in hoa, kiểu chữ đậm trên nhãn bao bì ngoài hoặc nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng.

b) Trường hợp một thuốc có nhiều dấu hiệu cần lưu ý, phải ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

c) Trường hợp thuốc sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu để lưu hành trong nước mà trên nhãn gốc chưa ghi các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo theo quy định tại khoản 1, 2 hoặc 3 Điều này thì trên nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng phải thể hiện đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

d) Khuyến khích ghi các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác quy định tại khoản 3 Điều này trên nhãn bao bì trực tiếp.

### Điều 17. Thành phần công thức thuốc

#### 1. Thành phần dược chất trong công thức thuốc:

Ghi tên các thành phần dược chất trong công thức thuốc theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

#### 2. Thành phần dược liệu trong công thức thuốc:

##### a) Tên dược liệu:

- Tên thành phần dược liệu được ghi theo tên tiếng Việt của dược liệu hoặc tên quy ước để chỉ tên dược liệu đã được quy định trong Dược điển Việt Nam.

- Trường hợp tên dược liệu không có trong Dược điển Việt Nam: ghi theo tên tiếng Việt thường gọi của dược liệu, nếu dược liệu nhập khẩu không dịch ra tiếng Việt được thì ghi tên dược liệu theo tên của nước xuất khẩu (hoặc nước sản xuất) kèm theo tên La tinh của dược liệu.

- Trường hợp dược liệu có nhiều bộ phận dùng làm thuốc khác nhau: phải ghi rõ 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 dược liệu trong công thức thuốc của tờ hướng dẫn sử dụng: ngoài tên tiếng Việt phải ghi kèm theo tên La tinh (tên khoa học) của dược liệu, không bắt buộc ghi tên La tinh của thành phần dược liệu trên nhãn thuốc.

#### 3. Thành phần cao chiết từ dược liệu trong công thức thuốc:

##### a) Thành phần cao chiết từ dược liệu:

Thành phần cao chiết từ dược liệu được ghi theo tên tiếng Việt. Trường hợp cao dược liệu nhập khẩu không dịch ra tiếng Việt được thì ghi tên cao dược liệu theo tên của nước xuất khẩu (hoặc nước sản xuất) kèm theo tên La tinh của thành phần dược liệu.

b) Cao dược liệu phải ghi rõ loại cao chiết gồm có 3 loại là: cao lỏng, cao đặc hoặc cao khô theo quy định của Dược điển Việt Nam hoặc phải ghi rõ giới hạn hàm ẩm kèm theo tên cao dược liệu.

c) Đối với nhãn nguyên liệu là cao đặc hoặc cao khô dược liệu:

Trong thành phần nguyên liệu có phôi hợp thêm tá dược, chất bảo quản (nếu có), trên nhãn nguyên liệu phải ghi rõ tên tá dược, chất bảo quản và số lượng tá dược, chất bảo quản thêm vào trong thành phần cao (tỷ lệ %). Cách ghi cao chiết dược liệu như sau:

- Trường hợp thành phần cao dược liệu đã xác định được dược chất hoặc nhóm dược chất thì ghi cao dược liệu kèm theo hàm lượng (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất đã định lượng được quy định theo từng dược liệu cụ thể.

- Trường hợp dược liệu chưa nhận dạng được dược chất hoặc nhóm dược chất thì cao dược liệu phải ghi kèm theo khối lượng dược liệu ban đầu tương ứng.

- 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 chiết xuất dược liệu.

d) Tên cao chiết dược liệu tại mục thành phần công thức của thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng:

Ngoài tên tiếng Việt phải ghi kèm theo tên La tinh (tên khoa học) của thành phần dược liệu, không bắt buộc ghi tên La tinh của thành phần dược liệu trên nhãn thuốc.

#### 4. Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu

a) Thuốc sản xuất từ cao dược liệu (cao dược liệu thành phần, cao dược liệu chuẩn hóa theo quy định của Dược điển) hoặc hỗn hợp các cao dược liệu:

Ghi tên loại cao dược liệu hoặc hỗn hợp cao dược liệu kèm theo tên dược liệu và khối lượng dược liệu tương ứng chiết xuất thành cao chiết.

b) Thuốc sản xuất từ dược liệu:

Ghi tên thành phần dược liệu là tên tiếng Việt, trường hợp thuốc nhập khẩu có thành phần dược liệu không có tên tiếng Việt hoặc không dịch ra được tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu (sản xuất) kèm theo tên Latinh (tên khoa học) của thành phần dược liệu.

c) Thuốc cổ truyền thuộc Danh mục bí mật của Nhà nước và của thuốc gia truyền:

Thành phần, hàm lượng của dược liệu trong công thức thuốc được ghi của thuốc gia truyền được quy định trong Danh mục bí mật của Nhà nước và của thuốc gia truyền do Bộ Y tế công bố.

### 5. Thành phần tá dược và các thành phần khác trong công thức thuốc

- Phải ghi đầy đủ tên các thành phần tá dược và các thành phần khác trong công thức thuốc (ngoài dược chất), không yêu cầu phải ghi hàm lượng, khối lượng, thể tích hoặc nồng độ của thành phần tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược đã bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất.

- Thành phần tá dược và các thành phần khác trong công thức thuốc được ghi theo tên chung quốc tế.

Tên thành phần tá dược không bắt buộc phải dịch ra tiếng Việt.

### 6. Cách ghi hàm lượng, nồng độ các thành phần công thức thuốc

Ghi đầy đủ thành phần dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ của từng dược chất theo dạng tính liều và dạng dược chất sử dụng (base, dạng muối hoặc dạng ngâm nước) nếu khác dạng tính liều tương ứng cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc có phân liều: hàm lượng dược chất được tính trên một đơn vị liều. Đơn vị liều có thể là một viên, một gói, một thể tích xác định thuốc (nếu thuốc ở dạng lỏng), một khối lượng xác định thuốc (nếu thuốc ở dạng rắn). Khi thuốc được bào chế dưới dạng lỏng (bao gồm dung dịch, sirô thuốc, cồn thuốc và các dạng tương tự khác) có thể biểu thị hàm lượng dược chất dưới dạng nồng độ phần trăm (khối lượng/thể tích); nếu dược chất ở dạng lỏng và không có yêu cầu định lượng chính xác nồng độ hoạt chất này trong dung dịch thuốc thì ghi hàm lượng dược chất dưới dạng nồng độ phần trăm (thể tích/thể tích), ví dụ: các dược chất là tinh dầu khi kiểm tra chất lượng thành phẩm thuốc không có quy định phải định lượng chính xác hàm lượng từng tinh dầu này có trong thuốc);

b) Đối với thuốc không phân liều (thuốc khi dùng không cần xác định chính xác liều, như: thuốc dùng ngoài, thuốc kem, mỡ bôi ngoài da, thuốc dán tác dụng tại chỗ và các dạng tương tự khác): Hàm lượng dược chất được tính trên một khối lượng xác định thuốc đối với thuốc dạng rắn hoặc bán rắn, một thể tích xác định thuốc đối với thuốc dạng lỏng, một diện tích xác định đối với thuốc dán ngoài da. Ví dụ: mỗi 1g/ml, mỗi 10mg/ml, mỗi 100mg/ml, mỗi miếng dán ( $\text{cm}^2$ ) chứa lượng dược chất (g hoặc mg).

- Đối với các dạng thuốc đa liều: ghi đầy đủ thành phần và nồng độ hoặc hàm lượng của dược chất.

c) 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, cụ thể:

- Phải nêu rõ ngắn gọn về nguồn gốc sinh học của sinh phẩm, các chất tồn dư cần quan tâm đặc biệt có trong sinh phẩm.

- Trường hợp sinh phẩm chứa immunoglobulin thông thường, phải nêu chi dẫn phân bố của các phân nhóm IgG dưới dạng tỷ lệ % so với tổng IgG và nêu rõ giới hạn trên của thành phần IgA trong công thức.

d) Đối với vắc xin: Phải ghi rõ thành phần hoạt chất tương ứng với mỗi đơn vị liều.

#### 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  $\mu$ g hoặc mcg) hoặc kilôgam (viết tắt là kg) trong trường hợp thuốc có khối lượng lớn. Nếu khối lượng nhỏ hơn 1mg 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), microlít (viết tắt là  $\mu$ l hoặc mcl), hoặc lít (viết tắt là l hoặc L) nếu thuốc có thể tích lớn. Trường hợp thể tích thuốc nhỏ hơn 1ml 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 không cần dịch ra tiếng Việt.

### Điều 18. Dạng bào chế

a) Ghi đúng dạng bào chế của thuốc theo hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

#### b) Cách ghi dạng bào chế:

- Có thể ghi là: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; viên nang cứng, viên nang mềm; dung dịch tiêm; bột pha dung dịch tiêm, hỗn dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm, dung dịch hoặc hỗn dịch uống; thuốc đặt, thuốc bột uống, thuốc cốm hoặc các dạng thuốc khác theo quy định của Dược điển Việt Nam hiện hành hoặc các Dược điển quốc tế thông dụng khác.

- Trong tờ hướng dẫn sử dụng: phải nêu rõ dạng bào chế của thuốc và mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc về màu sắc, kích thước, thể chất, hình dạng hoặc dấu hiệu (nếu có).

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

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

Nêu rõ đặc điểm bên ngoài của thuốc trước khi hoàn nguyên, đặc điểm của thuốc sau khi hoàn nguyên, nội dung này được trình bày trong mục “Liều dùng, cách dùng”.

### **Điều 19. Chỉ định**

Chỉ định của thuốc phải tương ứng với công dụng, dạng bào chế, đường dùng của thuốc. Đối với thuốc hóa dược và sinh phẩm, chỉ định phải phù hợp với kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng trong các nghiên cứu phát triển thuốc. Thông tin về chỉ định phải rõ ràng, cụ thể và phải nêu được:

1. Mục đích sử dụng thuốc: ghi rõ mục đích sử dụng thuốc.
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 phụ của thuốc.

### **Điều 20. Liều dùng, cách dùng, chống chỉ định**

#### **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 và 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, 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);

- Thuốc uống dạng lỏng đóng ống phải ghi rõ dòng chữ “Không được tiêm”;

- Thuốc bột hoặc thuốc cốt đa liều dùng để uống có yêu cầu pha thành dạng lỏng trước khi dùng, thuốc hỗn dịch phải ghi rõ dòng chữ “Lắc kỹ trước khi dùng”;

- Thuốc thang: phải ghi rõ cách dùng thuốc, cách uống (nước dùng để sắc, dung 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:

Thuốc kê đơn phải bổ sung các thông tin về liều dùng, 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 ( $\text{mg/kg}$  hoặc  $\text{mg/m}^2$ ) 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:

+ Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em trong từng độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), hoặc các 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 cán bộ 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. Chống chỉ định của thuốc

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

Thuốc có chống chỉ định ở trẻ em phải ghi rõ trẻ em trong độ tuổi cụ thể (tính theo tháng hoặc năm), hoặc các 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. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

#### b) Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

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

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng cần cảnh báo cho cán bộ y tế;

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

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

- 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);

- 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;

- 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);

- Các cảnh báo liên quan đến các tá dược hoặc chất tồn dư có tác dụng hoặc ảnh hưởng bất lợi đã được biết rõ;

- Cảnh báo về thành phần ethanol có trong thành phần công thức thuốc có trong công thức thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu;
- Các nguy cơ liên quan đến sai sót có thể gặp trong quá trình sử dụng thuốc.

**Điều 22. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Cung cấp các thông tin về nguy cơ của thuốc trên phụ nữ có thai trên cơ sở các dữ liệu tiền lâm sàng, dữ liệu lâm sàng của thuốc (nếu có).

- Các khuyến cáo sử dụng thuốc cho phái phụ nữ có thai phải bao gồm các 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.

Có thể 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

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

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.

3. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

a) Phải ghi rõ thuốc 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 với công việc thì phải nêu rõ “Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác”;

b) Phải 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 23. Tương tác, tương ky, tương hợp 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.

b) Đối với thuốc cổ truyền phải nêu các trường hợp kiêng kị 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.

c) Đối với thuốc hóa dược kê đơn:

Thuốc hóa dược kê đơn còn phải bổ sung các thông tin về tương tác thuốc theo các nội dung sau đây:

- Ghi rõ các tương tác thuốc trong trường hợp các tương tác có ý nghĩa lâm sàng dựa trên những đặc tính được 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. Nêu 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.

2. Tương kỵ, tương hợp của thuốc

- 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.

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

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

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

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

- Nêu rõ chuẩn bị thuốc trước khi sử dụng (hoàn nguyên hoặc pha loãng).

- Các biện pháp để bảo vệ người pha chế thuốc.

- Nêu rõ đặc điểm bên ngoài của thuốc sau khi hoàn nguyên hoặc pha loãng.

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

- Phải nêu 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.

- Trong trường hợp, không có hướng dẫn sử dụng hoặc xử lý đặc biệt cần lưu ý với nhân viên y tế, cần ghi rõ “Không yêu cầu đặc biệt”.

#### **Điều 24. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

1. Phải ghi rõ các trường hợp ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc.

##### **2. Đối với thuốc hóa dược kê đơn**

Ngoài các nội dung quy định tại điểm khoản 1 Điều này, thuốc hóa dược kê đơn còn 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 ( $1/10000 \leq ADR < 1/100000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/100000$ );

b) Với đối tượng người bệnh là trẻ em phải mô tả: các 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 nếu có 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.

#### **Điều 25. Quá liều và cách xử trí**

##### **1. Quá liều:**

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).

##### **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 kích thích, 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, người có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mắc kèm theo (nếu có).

c) Đối với người bệnh nhi: phải ghi các lưu ý dùng thuốc, khoảng nồng độ của thuốc chỉ dùng một liều duy nhất cũng có thể gây độc tính có nguy cơ tử vong (nếu có).

## **Điều 26. Đặc tính dược lực học, dược động học**

### **1. Dược lực học:**

Các đặc tính dược lực học được ghi bao gồm các nội dung sau đây:

- a) Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc;
- b) Mô tả cơ chế tác dụng của thuốc tương ứng với các chỉ định được phê duyệt và các phản ứng có hại có khả năng xảy ra trong quá trình dùng thuốc;
- c) 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). Đối với thuốc hóa dược mới, cần mô tả các đặc điểm chính của mẫu nghiên cứu và kết quả của nghiên cứu bao gồm: tiêu chí đánh giá chính (cần thiết phải có), tiêu chí đánh giá phụ (tùy trường hợp), phân tích dưới nhóm hoặc phân tích post-hoc (trong trường hợp đặc biệt).

### **2. Dược động học:**

Các đặc tính dược động học bao gồm các nội dung sau đây:

- a) Đặc tính dược động học của thuốc (hấp thu, phân phổi, chuyển hóa, thải trừ, và các đặc tính khác) tương ứng với liều được khuyến cáo, nồng độ và dạng bào chế của thuốc. Nếu không có các thông tin này, có thể cung cấp thông tin tương ứng của những đường dùng, dạng bào chế hoặc liều dùng khác để thay thế;
- 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, phải chỉ rõ bằng các thông số định lượng được;
- c) Mọi liên quan giữa liều, nồng độ, thông số dược lực học (cả tiêu chí đánh giá chính, tiêu chí phụ, tác dụng phụ) và đặc điểm của quần thể người bệnh được nghiên cứu;
- d) Với đối tượng người bệnh là trẻ em: nêu 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). Phải 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.

## **Điều 27. Quy cách đóng gói**

### **1. Cách ghi quy cách đóng gói:**

Ghi đầy đủ các quy cách đóng gói của thuốc lưu hành tại Việt Nam. 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 hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất của thuốc phù hợp cho từng dạng thuốc như sau đây:

a) Thuốc dạng viên: ghi số lượng viên. Trường hợp thuốc viên hoàn ghi thêm khối lượng tịnh cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

b) Thuốc dạng mỡ, gel, bột, cồm, nguyên liệu làm thuốc: ghi theo khối lượng trong một đơn vị đóng gói;

c) Thuốc dạng bột hoặc cồm đa liều, dạng bột đông khô có yêu cầu pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi dùng: ghi khối lượng.

d) Thuốc dạng lỏng: ghi theo thể tích trong một đơn vị đóng gói.

2. 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.

3. Đối với các quy cách đóng gói chỉ cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là bệnh viện thì trên bao bì ngoài của thuốc phải ghi dòng chữ “Thuốc cung cấp cho bệnh viện” hoặc “Thuốc dùng cho bệnh viện”.

4. Ghi rõ bản chất và thành phần của bao bì đóng gói trực tiếp trong tờ hướng dẫn sử dụng

- VỚI bao bì trực tiếp: phải nêu rõ được bản chất của nguyên liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- VỚI các thành phần khác của các thuốc: mô tả cụ thể bản chất của bao bì chứa, đựng dung môi, kim tiêm, bơm tiêm, thia đong, cốc đong, thiết bị khí dung và các dụng cụ hỗ trợ khác có trong bao bì thương phẩm của thuốc.

## **Điều 28. 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 “/” (dd/mm/yy), “.” (dd.mm.yy), “-” (dd-mm-yy), dấu cách (dd mm yy) hoặc ghi liền nhau (ddmmyy).

Ví dụ: thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất vào ngày 05 tháng 07 năm 2015 và có hạn dùng 24 tháng (02 năm) thì thông tin ngày sản xuất, hạn dùng được ghi như sau:

- NSX: 050715, 05/07/15, 05.07.15, 05-07-15; hoặc NSX: 05072015, 05/07/2015, 05.07.2015, 05-07-2015;
- HD: 050717, 05/07/17, 05.07.17, 05-07-17; hoặc HD: 05072017, 05/07/2017, 05.07.2017, 05-07-2017.

c) Trường hợp bao bì ngoài của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kít sản phẩm thuốc thì nhãn bao bì ngoài phải thể hiện như sau:

- Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kít là như nhau thì ghi chung ngày sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì ngoài;

- Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc các thành phần trong bộ kít sản phẩm thuốc là khác nhau thì ghi hạn dùng như sau: hạn dùng của từng thành phần thuốc xem trên bao bì trực tiếp (ống, lọ dung môi pha tiêm, mỗi thành phần của bộ kít) và ghi rõ: Hạn dùng của bộ kít sản phẩm được tính theo hạn dùng ngắn nhất của thành phần có trong bộ kít.

d) 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 đối với từng trường hợp cụ thể trên cơ sở căn cứ vào chất lượng thuốc và tình hình thực tế giữa lợi ích và nguy cơ hoặc thiểu nghiêm trọng nguồn cung ứng thuốc trong nước.

3. Cách ghi ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng) trong một số trường hợp:

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

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: ngày sản xuất (NSX), hạn dùng (HD/HSD) xem thông tin ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài in trên nhãn gốc sản phẩm.

Ví dụ: NSX, HD xem “Mfg Date”, “Exp Date” in trên nhãn.

- Trên nhãn tiếp xúc trực tiếp với thuốc ghi hạn dùng theo dạng “tháng/năm” (mm/yy, mm/yyyy), nhãn bao bì ngoài ghi hạn dùng đầy đủ theo dạng “ngày, tháng, năm” (dd/mm/yy, mm/dd/yy), 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 ghi hạn dùng theo dạng “tháng/năm” (mm/yy, mm/yyyy).

Ngày sản xuất ghi đầy đủ dạng “ngày/tháng/năm” thì hạn dùng ghi trên nhãn phụ được tính và ghi đến ngày theo ngày hoặc trước 01 ngày so với ngày sản xuất thuốc ghi trên nhãn.

Trường hợp sản xuất ghi theo kiểu “tháng/năm”, hạn dùng phải ghi là “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 2 Điều này thì có thể ghi các dãy số biểu thị cho số lô sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì trực tiếp và 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 thuốc bột, thuốc cồm có yêu cầu phải pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi sử dụng như: thuốc bột, thuốc cồm pha hỗn dịch, dung dịch dùng để tiêm hoặc uống;

#### **Điều 29. Điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

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

Phải 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) và 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).

Ví dụ: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

2. Phải ghi rõ các yêu cầu về thời hạn sử dụng và điều kiện bảo quản thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với trường hợp sau khi mở nắp lần đầu, sau khi pha loãng hoặc sau khi pha lại thành dung dịch đối với các dạng thuốc có yêu cầu pha loãng trước khi sử dụng (nếu có).

#### **Điều 30. Sô giấy đăng ký lưu hành, sô 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 “Số giấy đăng ký” hoặc ghi tắt là “SDK” kèm theo ký hiệu số giấy đăng ký do Bộ Y tế quy định và cấp cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép lưu hành trên thị trường.

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” kèm theo số giấy phép do đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế quy định và cấp giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

**Điều 31. Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với từng trường hợp cụ thể như sau:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước:

- Ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường.

- Thuốc được chế biến, bào chế, pha chế, sản xuất thuốc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 hoặc khoản 2, khoản 3 Điều 85 Luật Dược:

Ghi tên, địa chỉ của bệnh viện chế biến, bào chế, pha chế, sản xuất thuốc thuôc.

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

- Ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Ghi tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc ghi tắt là: “DNNK:.....” và không yêu cầu phải ghi cụ thể tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu. Trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường, phải bổ sung ghi rõ tên cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên nhãn gốc hoặc nhãn phụ.

Cỡ chữ ghi tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu và các cơ sở khác có liên quan đến thuốc (nếu có).

c) Thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì ghi tên, địa chỉ của tất cả cơ sở tham gia sản xuất thuốc. Tên của các cơ sở tham gia vào sản xuất thuốc phải ghi với cùng cỡ chữ và ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng).

d) Thuốc được sản xuất nhượng quyền thì phải ghi: “Sản xuất theo nhượng quyền của: (ghi tên, địa chỉ cơ sở nhượng quyền) tại: (ghi tên, địa chỉ cơ sở nhận nhượng quyền)”. Tên, địa chỉ của cơ sở nhượng quyền phải có cùng cỡ chữ và được ghi ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng) với cơ sở nhận nhượng quyền.

đ) Thuốc sản xuất gia công thì 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.

e) 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.

2. Cách ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Phải ghi đầy đủ tên, địa chỉ của cơ sở theo đúng tên, địa chỉ ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đó.

- Tên cơ sở: là tên cơ sở được ghi trong giấy đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy phép kinh doanh được cơ quan có thẩm quyền cấp. Ghi rõ vai trò của cơ sở chịu trách nhiệm về thuốc (sản xuất, phân phối, nhập khẩu và các trường hợp khác).

Có thể ghi thêm tên giao dịch bên cạnh tên đầy đủ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc. Đối với thuốc nhập khẩu, ghi tên cơ sở sản xuất 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.

- Địa chỉ của cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nhà thuốc: tùy từng trường hợp có thể ghi theo địa chỉ trụ sở chính hoặc địa chỉ tại địa điểm kinh doanh thuốc.

Trường hợp là cơ sở sản xuất thuốc, nhập khẩu thuốc phải ghi địa chỉ sản xuất thuốc, địa điểm kinh doanh thuốc đúng như địa chỉ được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Đối với thuốc nhập khẩu, ghi địa chỉ cơ sở sản xuất 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.

- 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 hoặc quyết định thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan có thẩm quyền.

b) Tên tổ chức, cá nhân và địa danh ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng không được viết tắt, trừ điểm đ khoản 1 Điều 10 của Thông tư này;

c) Cách ghi địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc hoặc các cơ sở khác liên quan đến thuốc:

- Thuốc sản xuất trong nước: 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);

- Thuốc nhập khẩu: ghi đúng địa chỉ của cơ sở sản xuất (bao gồm tên nước sản xuất) được ghi trong các tài liệu pháp lý có liên quan đến thuốc như: giấy chứng nhận sản phẩm được, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc.

3. Cách ghi tên, địa chỉ của các tổ chức, cá nhân khác liên quan đến thuốc

a) Ngoài tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc quy định tại khoản 1 Điều này, nhãn thuốc có thể ghi tên, địa chỉ, biểu trưng

(logo) của các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến thuốc như: cơ sở đăng ký thuốc, công ty phân phối thuốc, công ty sở hữu nhãn hiệu hàng hóa hoặc tên các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến thuốc và phải ghi rõ vai trò, trách nhiệm của các cơ sở này đối với thuốc;

b) Tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thuốc quy định tại điểm a khoản 3 Điều này ghi trên nhãn 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;

c) 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.

d) 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 32. 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, các 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 sản xuất, nhập khẩu 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**

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.

### **Điều 33. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc**

1. Khuyến khích các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc ghi mã số mã vạch hoặc 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.

2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc được phép ghi lên nhãn những nội dung khác ngoài những nội dung bắt buộc quy định tại Thông tư này. Những nội dung ghi thêm 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.

## **Chương IV ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

### **Điều 34. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2017.

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

3. 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 khoản 2 Điều 34 Thông tư này.

### **Điều 35. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu theo đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thực hiện ghi nhãn và phê duyệt nội dung trước ngày Thông tư này có hiệu lực, thực hiện như sau:

a) Được tiếp tục lưu hành với mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt cho đến hết hạn dùng của thuốc và cho đến hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

b) Đối với các thuốc phóng xạ, thuốc độc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của Bộ Y tế phải cập nhật mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng theo quy định tại các văn bản này.

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 nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì được xem xét như sau:

a) Cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc được phép bổ sung hồ sơ về 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 không bổ sung hồ sơ thì được xem xét nội dung nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng để thẩm định theo quy định Thông tư số 06/2016/TB-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc để cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 dưới hình thức nộp hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế.

3. Các hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc theo hình thức đề nghị thay đổi, bổ sung giấy phép đăng ký lưu hành thuốc mà có sự thay đổi mẫu nhãn, nội dung hướng dẫn sử dụng đã nộp hồ sơ tại các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế nhưng chưa được phê duyệt sự thay đổi, bổ sung trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành thì được xem xét như sau:

a) Cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc được phép bổ sung hồ sơ về nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư này để được xem xét thẩm định và phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung theo quy định tại Thông tư này.

b) Trường hợp không bổ sung hồ sơ thì được xem xét nội dung nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng để thẩm định theo quy định tại Thông tư số 06/2016/TB-BYT ngày 08 tháng 03 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc.

Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt sự thay đổi, bổ sung được lưu hành đến hết hiệu lực của giấy phép lưu hành thuốc hoặc cho đến khi được phê duyệt sự thay đổi, bổ sung mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng ở lần thực hiện sự thay đổi, bổ sung liên quan đến nhãn, hướng dẫn sử dụng tiếp theo.

### **Điều 36. 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 số đăng ký lưu hành thuốc

Danh mục thuốc biệt dược gốc là thuốc hóa dược do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trên website 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 theo quy định như sau:

a) Đến ngày 01/06/2018, phải đăng tải toàn bộ tờ hướng dẫn sử dụng đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt lên website của Cục Quản lý Dược đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc có nội dung thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành phải được công bố và đăng tải trên website của Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày ký ban hành công văn phê duyệt nội dung bổ sung, thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng.

2. 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 phù hợp với các nội dung hướng dẫn sử dụng của thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc được đăng tải trên website của Cục Quản lý Dược theo quy định như sau:

a) Kể từ ngày 01/06/2018, các hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy phép lưu hành tại Việt Nam của thuốc generic phải chuẩn bị tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo các nội dung hướng dẫn sử dụng của thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc tương ứng với nồng độ, hàm lượng, hoạt chất, dạng bào chế, đường dùng của thuốc, cụ thể như sau:

- Thông tin về hiệu quả như: chỉ định, cách dùng, liều dùng của thuốc generic không được ghi thông tin vượt quá thông tin của thuốc biệt dược gốc tương ứng.

- Thông tin về an toàn như: chống chỉ định, thận trọng, dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, ảnh hưởng của thuốc đối với công việc, phản ứng có hại của thuốc, tương tác của thuốc generic không được ít hơn so với thông tin của thuốc biệt dược gốc tương ứng, trừ các thông tin liên quan đến sự khác nhau về thành phần tá dược, dược động học, dược lực học.

b) Trong vòng 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố và đăng tải tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc trên website của Cục Quản lý Dược, các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc generic có trách nhiệm tự cập nhật nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc đối với các thông tin quy định tại điểm a khoản 2 Điều này. Riêng các trường hợp thay đổi nội dung thu hẹp chỉ định, thay đổi liều dùng, đổi tượng dùng thuốc, bổ sung chống chỉ định, các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc generic phải thực hiện trong vòng 03 tháng.

### **Điều 37. 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 38. 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, các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc trong nước hoặc nước ngoài, cơ sở nhập khẩu hoặc 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);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ (Vụ Pháp chế);
- Bộ Công Thương;
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Bộ: Bộ Công an (Cục Y tế), Bộ Quốc phòng (Cục Quân y); Bộ 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 thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc tại Việt Nam;
- Lưu: VT, PC, QLD (3b).

#### **BỘ TRƯỞNG**