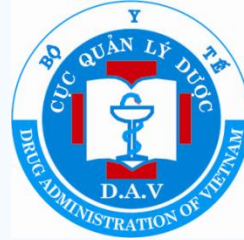


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**



**THÔNG TƯ 06/2016/TT-BYT
QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC**

Ths. Nguyễn Chiến Bình
Phòng Đăng ký thuốc

HÀ NỘI, 10/06/2016



GIỚI THIỆU CHUNG

❖ **Bộ cục Thông tư 06/2016/TT-BYT:**
TT có 04 Chương, 31 Điều.

➤ **Chương I. Những quy định chung**

➤ **Chương II. Nội dung của nhãn thuốc**

Quy định các nội dung bắt buộc trên nhãn bao bì thương phẩm, nhãn phụ và tờ HDSD

➤ **Chương III. Cách ghi nhãn**

Hướng dẫn chi tiết cách ghi nhãn và tờ HDSD

➤ **Chương IV. Điều khoản thi hành**

❖ **Thông tư có hiệu lực: 01/07/2016.**



Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

(Từ Điều 1 - Điều 6)

Phạm vi điều chỉnh của Thông tư

(Điều 1)

Phạm vi điều chỉnh	Các trường hợp không thuộc phạm vi điều chỉnh của TT	Ghi chú
Quy định về nội dung và cách ghi nhãn thuốc lưu hành trên thị trường	1. Nhãn thuốc phục vụ các hoạt động nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định, ...	
	2. Nhãn thuốc chưa có SĐK quy định tại điểm b, d, đ, e và g khoản 2 Điều 20 Luật dược	Ghi nhãn theo quy định khoản 2 Điều 36 Luật dược 2005
	3. Nhãn thuốc thang cân theo đơn bán trực tiếp tại các cơ sở KCB không phải đăng ký lưu hành và không lưu thông trên thị trường.	

Trách nhiệm ghi nhãn thuốc

(Điều 3)

Đối tượng	Thuốc SX tại VN	Thuốc SX ở NN nhập khẩu	Ghi chú
Cơ sở đăng ký	☒	☒	
Cơ sở sản xuất	☒	☒	
Cơ sở xuất khẩu	☒		Thuốc xuất khẩu
Cơ sở NK thuốc		☒	Thuốc chưa có SĐK

Yêu cầu chung:

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

Vị trí của nhãn:

Nhãn thuốc phải được gắn trên bao bì thương phẩm của thuốc ở vị trí mà với quan sát thông thường 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.

Kích thước, màu sắc, hình ảnh trên nhãn

(Điều 5)

- 1. Các tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn thuốc;**
- 2. Kích thước, màu sắc, hình ảnh ...ghi trên nhãn phải rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận biết và theo quy định sau:**
 - ✓ Nội dung bắt buộc phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn;**
 - ✓ Chiều cao chữ ghi nội dung bắt buộc trên nhãn không được thấp hơn 1,2 mm, trên nhãn phụ không được thấp hơn 0,9 mm.**

Ngôn ngữ ghi trên nhãn và bs nhãn phụ

(Điều 6)

1. Các nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ một số nội dung được ghi bằng các ngôn ngữ có gốc chữ cái latin:

- ✓ **Tên thuốc:** Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;
- ✓ **Tên chung quốc tế** hoặc tên khoa học kèm công thức hóa học, công thức cấu tạo **của dược chất, tá dược, thành phần của thuốc;**
- ✓ **Tên, địa chỉ cơ sở nước** ngoài đăng ký, sản xuất, nhượng quyền, sở hữu thuốc hoặc gia công sản xuất thuốc.

Ngôn ngữ ghi trên nhãn và bs nhãn phụ

Điều 6- (tiếp)

2. Đối với thuốc SXTN để lưu hành trên thị trường:

Phải ghi nhãn bằng tiếng Việt. (được phép ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác, 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. Đối với thuốc nhập khẩu để lưu hành trên thị trường, ghi nhãn theo một trong hai cách sau đây:

✓ **Ghi nhãn gốc bằng tiếng Việt** đối với các nội dung bắt buộc, có thể ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Cùng một nội dung trên nhãn gốc thì kích thước chữ của ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ tiếng Việt.

✓ **Ghi nhãn phụ** với các nội dung **bắt buộc bằng tiếng Việt** mà nhãn gốc **còn thiếu** theo quy định tại Điều 10 Thông tư này và phải giữ nguyên nhãn gốc.

Điều 6

Ngôn ngữ ghi trên nhãn và bs nhãn phụ

Điều 6- (tiếp)

4. Thuốc NK mà nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì cơ sở NK được phép thông quan để dán bổ sung nhãn phụ.

Việc dán bổ sung nhãn phụ được thực hiện trong GMP, GSP của cơ sở NK có chức năng NK thuốc thành phẩm hoặc làm dịch vụ bảo quản thuốc trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường.

5. Trường hợp thuốc sản xuất trong nước để XK mà tổ chức, cá nhân nước ngoài NK yêu cầu ghi nhãn thuốc theo hợp đồng mua bán thuốc và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì CSSX và XK thuốc được thực hiện theo hợp đồng với điều kiện không làm sai lệch bản chất của thuốc, không vi phạm pháp luật.



Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN THUỐC

Mục 1

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

(Từ Điều 7 đến Điều 12)

NỘI DUNG BẮT BUỘC TRÊN BAO BÌ NGOÀI & TRỰC TIẾP CỦA THUỐC TP, VX, SPĐT, HUYẾT THANH

Nội dung	Bao bì ngoài	Bao bì TT
a) Tên thuốc	✓	✓
b) Thành phần của thuốc: hoạt chất, hàm lượng	✓ (đầy đủ)	✓ (≤ 03 , đầy đủ) ✓ (>3 , ko)
c) Dạng bào chế, QCĐG	✓	-
d) CĐ, Cách dùng, CCĐ	✓	-
đ) Số LSX, NSX, HD, ĐKBQ	✓	SLSX, HD
e) SĐK/số GPNK;	✓	-
g) Các dấu hiệu lưu ý	✓	
h) Tên, địa chỉ của TC CTNT	✓	Tên CSSX
i) Xuất xứ của thuốc.	✓	-

NỘI DUNG BẮT BUỘC TRÊN BAO BÌ NGOÀI & TRỰC TIẾP CỦA SPCĐ IN VITRO

Nội dung	Bao bì ngoài	Bao bì TT
a) Tên sinh phẩm	✓	✓
b) Thành phần SP: HC, HL	✓ đầy đủ	-
c) QCĐG	✓	-
d) Mục đích SD, cách dùng	✓	-
đ) Số LSX, NSX, HD, ĐKBQ	✓	SLSX, HD
e) SDK/số GPNK;	✓	-
g) Các dấu hiệu lưu ý	✓	-
h) Tên, địa chỉ của TC CTNT	✓	Tên CSSX
i) Xuất xứ của SP	✓	-

Nhãn bao bì ngoài có kích thước nhỏ

Trường hợp nhãn bao bì ngoài có kích thước nhỏ ko ghi được các nội dung bắt buộc, phải ghi các nội dung sau:

Nội dung	TP, VX, ...	SPCĐ in vitro
a) Tên thuốc/sinh phẩm	✓	✓
b) Thành phần: HC, HL	✓	✓
c) QCĐG	✓	✓
đ) Số LSX, NSX, HD, ĐKBQ	✓	✓
e) SĐK/số GPNK;	✓	✓
h) Tên, địa chỉ của TC CTNT	✓	✓
i) Xuất xứ của thuốc/SP	✓	✓

Những nội dung bắt buộc khác còn thiếu phải được ghi trên nhãn phụ theo quy định tại Điều 10 Thông tư này

Nội dung bắt buộc nhãn bao bì trung gian nhãn

(Điều 8)

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

- a) Tên thuốc;
- b) Tên cơ sở sản xuất;
- c) 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 bao bì trung gian không yêu cầu phải ghi các thông tin quy định tại khoản 1 Điều này.

Cách ghi tên CSSX trên nhãn bao bì trực tiếp

(Điều 9)

- ❖ Tên cơ sở sản xuất: Tên CSSX có thể ghi theo tên viết tắt/tên giao dịch bằng tiếng Anh nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên CSSX.
- ❖ Trường hợp thuốc có nhiều cơ sở tham gia sản xuất, 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.

1. Nhãn phụ phải ghi toàn bộ **các nội dung bắt buộc** mà nhãn gốc **chưa có** hoặc **còn thiếu** bằng tiếng Việt theo các nội dung bắt buộc như **nhãn bao bì ngoài của thuốc TP, VX, SPĐT hoặc của SPCĐ in vitro.**

❖ Trường hợp nhãn phụ có kích thước nhỏ không thể ghi đủ nội dung bắt buộc **mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu** thì phải ghi tối thiểu các nội dung sau:

Nội dung	TP, VX, ...	SPCĐ in vitro
a) Tên thuốc/sinh phẩm	✓	✓
đ) Số LSX, NSX, HD, ĐKBQ	✓	✓
e) SDK/số GPNK;	✓	✓
h) Tên, địa chỉ của TC CTNT	✓	✓
i) Xuất xứ của thuốc/SP	✓	✓

❖ Các nội dung khác phải ghi trong tờ HDSD 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 HDSD đã được chỉ ra trên nhãn phụ là một phần của nhãn phụ

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

Nhãn NL, BTP làm thuốc ĐK lưu hành

(Điều 11)

Nội dung	NL/BTP	DL/Cao DL
a) Tên NL/BTP, DL/Cao chiết	✓	✓
b) Hàm lượng/nồng độ (nếu có)	✓	✓
c) Khối lượng tịnh/thể tích	✓	✓
d) TCCL	✓	✓ (có độ ẩm)
đ) Số LSX, NSX, HD, ĐKBQ	✓	✓
e) SĐK/số GPNK (nếu có)	✓	✓
g) Tên, địa chỉ CSSX	✓	✓
h) Tên, địa chỉ CSNK	✓	✓
i) Xuất xứ (NL nhập khẩu)	✓	✓

Nhãn NL, BTP làm thuốc ĐK lưu hành

(Điều 11)- Tiếp

2. Nhãn NL làm thuốc thuộc loại gây nghiện phải có chữ “Thuốc gây nghiện”, hướng tâm thần phải có chữ “Thuốc hướng tâm thần”, tiền chất phải có chữ “Tiền chất dùng làm thuốc” và phải được in đậm trong khung tại góc trên bên phải của nhãn

Nhãn thuốc trong các trường hợp khác

(Điều 12)

1. Nhãn thuốc pha chế theo đơn dùng trong các CSKCB:
Tên thuốc, dạng bào chế; tên dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng; Tên người pha chế, ngày pha chế, hạn dùng; Cách dùng, liều dùng; Tên người bệnh; tên khoa phòng (nếu có); Tên, địa chỉ cơ sở KCB.

2. Nhãn thuốc thang lưu hành trên thị trường :

- a) Tên thang thuốc;
- b) Thành phần cấu tạo của thang thuốc:
- c) Quy cách đóng gói, khối lượng tịnh.
- d) Chỉ định (công năng, chủ trị), CD, CCĐ;
- đ) SĐK/GPNK(nếu có), SLSX, NSX, HD, ĐKBQ;
- e) Các dấu hiệu lưu ý;
- g) Tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc;
- h) Xuất xứ của thuốc thang (đối với thuốc thang NK).



Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN THUỐC

Mục 2.

NỘI DUNG THỂ HIỆN TRONG TỜ HDSD THUỐC

(Từ Điều 13 đến Điều 16)

Yêu cầu chung của Tờ HDSD thuốc

(Điều 13)

1. Thuốc lưu hành trên thị trường phải có Tờ HDSD bằng tiếng Việt. Mỗi bao bì thương phẩm phải kèm theo tối thiểu 01 tờ HDSD tiếng Việt, **trừ các trường hợp:**

- ✓ NL/BTP làm thuốc, DL, cao chiết DL, thuốc pha chế theo đơn.
- ✓ Đối với SPCĐ in vitro sử dụng theo máy xét nghiệm (không yêu cầu phải có), có thể kèm theo máy xét nghiệm or trên website của NSX;

2. Tờ HDSD thuốc phải được ghi, diễn đạt đầy đủ nội dung theo quy định, phù hợp **cho CBYT hoặc cho người bệnh.**

3. Thuốc có cùng tên thuốc, cùng HC, DBC, cùng CĐ và cùng NSX nhưng có nhiều hàm lượng/nồng độ khác nhau và cùng được phép lưu hành, có thể ghi chung 01 tờ HDSD 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 đó.

Yêu cầu chung của Tờ HDSD thuốc

(Điều 13)- tiếp

4. Kích thước, màu sắc của chữ ghi trong tờ HDSD thuốc phải rõ ràng, bảo đảm đọc được nội dung bằng mắt ở điều kiện quan sát thông thường.

5. Nội dung của tờ HDSD đối với thuốc **hóa dược, thuốc ĐY, thuốc TDL** gồm 02 phần sau:

- ✓ **HDSD thuốc cho người bệnh;**
- ✓ **và HDSD thuốc cho CBYT.**

Các nội dung này có thể được trình bày trong cùng **01 tờ HDSD** hoặc trình bày trên **02 (hai) tờ HDSD riêng biệt** theo quy định sau đây:

Yêu cầu chung của Tờ HDSD thuốc

(Điều 13)- tiếp

a) Trình bày trong cùng 01 tờ HDSD:

✓ HDSD cho người bệnh thực hiện theo quy định tại **Điều 14**

✓ HDSD cho cán bộ y tế thực hiện theo quy định tại **Điều 15**. Không bắt buộc trình bày lại các nội dung quy định tại khoản 1, 2, 3, 5, 12, 13, 14 **Điều 15** (bao gồm: Tên thuốc, Thành phần cấu tạo của thuốc, dạng bào chế, QCĐG, ĐKBQ, Hạn dùng, Tên, địa chỉ CSSX, Ngày xem xét sửa đổi nội dung HDSD)

b) Trình bày trong 02 tờ HDSD riêng biệt: các nội dung HDSD thuốc cho người bệnh và HDSD thuốc cho cán bộ y tế phải ghi đầy đủ theo quy định tại **Điều 14 & Điều 15**.

Yêu cầu chung của Tờ HDSD thuốc

(Điều 13)- tiếp

6. Nội dung của tờ HDSD đối với **VX, SPĐT** được trình bày đầy đủ theo quy định **tại Điều 15.**
7. Nội dung của tờ HDSD đối với **SPCĐ In vitro** được trình bày đầy đủ theo quy định **tại Điều 16.**

Nội dung tờ HDSD

(Điều 14 & 15)

Trình bày **theo thứ tự** các nội dung sau:

HDSD cho người bệnh (Điều 14)	HDSD cho CBYT (Điều 15)
1. Tên thuốc.	1. Tên thuốc.
2. Các câu khuyến cáo: Ghi ngay dưới tên thuốc “ <i>Đọc kỹ....</i> ”, “ <i>Để xa</i> ”, “ <i>Thông báo ngay dụng thuốc</i> ”; ✓ Đối với thuốc kê đơn: phải ghi dòng chữ “ <i>Thuốc bán theo đơn</i> ” hoặc có thể được ghi bằng các dòng chữ “ <i>Thuốc kê đơn</i> ” hoặc “ <i>Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ</i> ”.	2. Thành phần cấu tạo của thuốc (ghi đầy đủ hoạt chất, hàm lượng hoạt chất (cả dạng muối, dạng ngậm nước), tên tá dược, tên khoa học thành phần dược liệu) theo đơn vị chia liều hoặc đóng gói nhỏ nhất
3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: HC và hàm lượng HC, tá dược...	3. Dạng bào chế.
4. Mô tả sản phẩm	4. Các đặc tính DLH, ĐĐH: áp dụng thuốc hóa dược, SPĐT
5. Quy cách đóng gói:	5. Quy cách đóng gói:

Nội dung tờ HDSD

(Điều 14 &15) -tiếp

HDSD cho người bệnh (Điều 14)	HDSD cho CBYT (Điều 15)
6. Thuốc dùng cho bệnh gì 7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng: 8. Khi nào không nên dùng thuốc này:	6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định. 7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.
9. Tác dụng không mong muốn.	
10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.	8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.
11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc	9. Tác dụng không mong muốn.
12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào	
13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều	10. Quá liều và cách xử trí.

Nội dung tờ HDSD

(Điều 14 &15) -tiếp

HDSD cho người bệnh (Điều 14)	HDSD cho CBYT (Điều 15)
14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo	10. Quá liều và cách xử trí.
15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này	
16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: Ghi rõ các trường hợp cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ và câu “Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ”.	11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo. Ghi các dấu hiệu lưu ý và các khuyến cáo khác của thuốc (nếu có), trừ các khuyến cáo quy định tại khoản 2 Điều 14 Thông tư này.
17. Hạn dùng của thuốc	12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc.
18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất	13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất.
19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc;	14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc.

Nội dung HDSD của SPCĐ in vitro

(Điều 16)

Trình bày gồm các nội dung sau:

- 1. Tên sinh phẩm:** Ghi câu khuyến cáo: “Đọc kỹ ...khi dùng”, “Để xa tầm tay trẻ em” sau tên sinh phẩm
- 2. Thành phần cấu tạo của SP**
- 3. Quy cách đóng gói.**
- 4. Mục đích sử dụng, cách dùng:** Ghi rõ nguyên lý, quy trình xét nghiệm, cách đọc kết quả.
- 5. Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác, giới hạn phát hiện** (không yêu cầu đối với sinh phẩm để hiệu chuẩn máy, chứng, chuẩn định xét nghiệm);

Nội dung HDSD của SPCĐ in vitro

(Điều 16) –Tiếp

6. Thận trọng và cảnh báo
7. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo
8. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của sinh phẩm và các yếu tố ảnh hưởng (nếu có).
9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất.
10. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD



Chương III

CÁCH GHI NHÃN THUỐC

Cách ghi tên thuốc

(Điều 17)

1. Tên thuốc ghi trên nhãn do CSSX or CSĐK tự đặt. Trường hợp tên thuốc được đặt khác tên chung QT và có chứa đơn chất thì phải **ghi thêm tên gốc hoặc tên chung quốc tế**.
2. Đối với các thuốc có cùng tên thuốc, cùng nhà sản xuất, cùng dạng bào chế 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.
3. Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật và bảo đảm dễ dàng nhận biết được đúng tên thuốc, không được làm hiểu sai lệch và QC không đúng hoặc quá mức về bản chất và công dụng của thuốc.

Cách ghi thành phần cấu tạo của thuốc

(Điều 18)

1. Tên hoạt chất (HC), tá dược:

a) Tên HC, tá dược ghi theo tên gốc hoặc tên chung QT. Trong trường hợp dạng hóa học của HC sử dụng trong công thức khác dạng tính liều điều trị thì phải quy đổi hàm lượng hoặc nồng độ của HC tương đương theo dạng tính liều điều trị.

b) Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:

❖ **Thuốc sản xuất từ cao DL** (cao DL đơn chất, cao DL chuẩn hóa theo quy định của D.điển) or hỗn hợp các cao DL thì ghi thành phần theo cao DL hoặc hỗn hợp cao DL kèm theo tên DL và lượng DL tương ứng chiết xuất thành cao chiết.

❖ **Thuốc sản xuất từ DL:** Ghi tên thành phần DL là tên tiếng Việt, trường hợp thuốc nhập khẩu có thành phần DL không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu (sản xuất) kèm theo tên Latinh (tên khoa học) của dược liệu;

Cách ghi thành phần cấu tạo của thuốc

(Điều 18) – Tiếp

b) Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu (tiếp):

- ❖ Đối với thuốc sản xuất từ DL mà thành phần DL ở nhiều dạng khác nhau như cao, cồn, bột xay và các dạng khác thì ghi thành phần, hàm lượng theo dạng DL ban đầu tương ứng.

c) Tên dược liệu:

- ❖ Ghi theo tên thông dụng bằng tiếng Việt của dược liệu (có thể ghi kèm theo tên Latinh). Tên dược liệu có thể dùng tên quy ước để chỉ tên dược liệu, hoặc dùng tên gốc của cây, con làm thuốc đó để làm tên dược liệu.
- ❖ Tên quy ước của dược liệu là tên riêng của vị thuốc đã được dùng trong y học cổ truyền. Ví dụ: Bạch giới tử, Hương phụ.
- ❖ Ghi rõ bộ phận dùng làm thuốc của DL nếu cây thuốc có nhiều bộ phận dùng làm thuốc khác nhau.

Cách ghi thành phần cấu tạo của thuốc

(Điều 18) –Tiếp

c) Tên dược liệu (tiếp):

- ❖ Tên DL, cao chiết từ DL bằng tiếng Việt tại mục thành phần công thức của thuốc trong tờ HDSD phải ghi kèm theo tên Latinh (tên khoa học) của DL, cao chiết từ DL, không bắt buộc ghi tên latin DL, cao chiết từ DL trên nhãn thuốc.

d) Tên cao chiết từ dược liệu:

- ❖ Cao DL ghi theo tên tiếng Việt (có thể có tên Latinh). Trường hợp cao DLNK không dịch ra tiếng Việt, ghi theo tên của nước XK (hoặc nước SX) kèm tên Latinh;
- ❖ Cao DL phải ghi rõ loại cao chiết theo DĐVN gồm có 3 loại là: cao lỏng, cao đặc hoặc cao khô.
- ❖ Đối với nhãn NL là cao đặc/cao khô trong thành phần có tá dược, chất bảo quản (nếu có), trên nhãn phải ghi rõ tên tá dược, chất bảo quản và số lượng tá dược, chất bảo quản thêm vào cao (tỷ lệ %);

Cách ghi thành phần cấu tạo của thuốc

(Điều 18) –Tiếp

d) Tên cao chiết từ dược liệu (tiếp):

- ❖ Nếu DL đã xác định được **dược chất** hoặc **nhóm hợp chất** thì ghi cao DL kèm theo hàm lượng (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất định lượng được quy định theo từng dược liệu riêng;
- ❖ Trường hợp DL chưa nhận dạng được dược chất hoặc nhóm dược chất thì cao DL phải ghi kèm theo lượng dược liệu ban đầu tương ứng.
- ❖ Khi dùng dung môi chiết DL để SX cao nếu không phải là dung môi cồn (ethanol), nước hay hỗn hợp cồn (ethanol)-nước thì cao DL phải ghi kèm tên dung môi.

Cách ghi thành phần cấu tạo của thuốc

(Điều 18) –Tiếp

2. Thành phần cấu tạo của thuốc

a) Ghi đầy đủ thành phần dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có) tương ứng cho 1 đơn vị chia liều hoặc đóng gói nhỏ nhất, như sau:

✓ **Thuốc có phân liều:** hàm lượng dược chất được tính trên một đơn vị liều. Đơn vị liều: 1 viên, gói, thể tích xác định (lỏng), khối lượng xác định (dạng rắn) hoặc dạng lỏng tính theo nồng độ % (w/v) hoặc (v/v).

✓ **Thuốc không phân liều:**

Là thuốc khi dùng không cần xác định chính xác liều, như: các thuốc kem, mỡ bôi da, thuốc dán tác dụng tại chỗ và các dạng tương tự khác.

Cách ghi thành phần cấu tạo của thuốc

(Điều 18) –Tiếp

2. Thành phần cấu tạo của thuốc (tiếp)

Thuốc không phân liều (tiếp):

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 (cm^2) chứa lượng dược chất (g hoặc mg).

b) Đối với các dạng thuốc đa liều: ghi đầy đủ thành phần và nồng độ của dược chất.

Cách ghi thành phần cấu tạo của thuốc

(Điều 18) – Tiếp

3. Đơn vị đo lường biểu thị hàm lượng, nồng độ

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

- Đơn vị đo khối lượng: dùng đơn vị gam (g), miligam (mg), microgam (μg or mcg) hoặc kilôgam (kg);
- Đơn vị đo thể tích: dùng đơn vị mililit (ml), microlít (μl), hoặc lít (l or L). Nếu khối lượng nhỏ hơn 1mg, thể tích nhỏ hơn 1ml thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 0,25mg; 0,5ml).
- Các đơn vị đo lường khác: Có thể dùng các đơn vị hoạt lực theo quy định quốc tế khác

Cách ghi Quy cách đóng gói

(Điều 19)

1. **Cách ghi QCĐG:** Ghi QCĐG của thuốc là ghi số lượng, KL tịnh, thể tích thực của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm của thuốc. QCĐG của thuốc phải ghi theo số đếm tự nhiên theo từng dạng thuốc:
 - a) **Thuốc dạng viên:** ghi số lượng viên. Viên hoàn cứng có thể ghi khối lượng tịnh cho một đơn vị ...;
 - b) **Thuốc mỡ, gel, bột, cốm, thuốc thang, dược liệu, nguyên liệu làm thuốc:** ghi khối lượng tịnh;
 - c) **Thuốc dạng bột hoặc cốm đa liều ..** có yêu cầu pha thành DD hoặc hỗn dịch trước khi dùng: ghi khối lượng tịnh.
 - d) **Thuốc dạng lỏng:** ghi theo thể tích thực;
 - đ) **Đối với SPCĐ in vitro:** ghi theo tổng số xét nghiệm sử dụng và thể tích theo từng đơn vị đóng gói.

Cách ghi Quy cách đóng gói

(Điều 19) – Tiếp

2. QCDG tối đa đối với thuốc thành phẩm:

- a) **Không quá 200 viên** trong một đơn vị là chai, lọ hoặc một đơn vị bao bì ngoài chứa vỉ. Trường hợp thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện... dùng làm thuốc ở dạng phối hợp hoặc đơn chất thì QCDG tối đa **không quá 100 viên** trong một đơn vị đóng gói của bao bì ngoài;
- b) **Không quá 25 lọ**, ống hoặc bơm tiêm chứa thuốc (dạng thuốc tiêm đơn liều);
- c) **Không quá 10 liều** trong một chai hoặc lọ (dạng thuốc tiêm đa liều);
- d) **Không quá 50 đ.v** chia liều nhỏ nhất (dạng lỏng để uống);
- đ) **Không quá 200 liều** đối với thuốc dạng xịt hoặc khí dung;
- e) **Không quá 50 đơn vị** chia liều nhỏ nhất (các dạng thuốc khác).

3. Không áp dụng về QCĐG tối đa với các loại thuốc:

- a) Sinh phẩm chẩn đoán in vitro;
- b) Nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm làm thuốc;
- c) Thuốc viên hoàn cứng;
- d) Thuốc thành phẩm cung cấp cho bệnh viện (trừ thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp hoặc đơn chất) và trên bao bì ngoài của thuốc phải ghi dòng chữ “Thuốc dùng cho bệnh viện”.

4. Trường hợp trong một bao bì thương phẩm của thuốc có nhiều đơn vị đóng gói thì phải ghi cụ thể định lượng của từng đơn vị đóng gói và số lượng đơn vị đóng gói

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, CCĐ

(Điều 20)

- 1. Chỉ định:** phù hợp với công dụng, dạng bào chế, đường dùng của thuốc. Thông tin về CD phải rõ ràng, cụ thể.
- 2. Cách dùng, liều dùng:** nêu rõ đường dùng, LD, thời điểm dùng thuốc và các lưu ý đặc biệt khác khi dùng (nếu có).
- 3. Chống chỉ định của thuốc**

Thuốc có CCĐ thì phải ghi cụ thể các trường hợp không được dùng thuốc.

Thận trọng, tương tác, TDKMM

(Điều 21)

1. Thận trọng khi dùng thuốc:

Ghi rõ cách phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc, các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

- a) Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc;
- b) Các khuyến cáo cho PNCT & CCB;
- c) Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe,và các trường hợp khác).

2. Tương tác của thuốc:

- ✓ Ghi đầy đủ các tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng và hiệu quả điều trị của thuốc.
- ✓ **Đối với thuốc hóa dược kê đơn:** ngoài việc thực hiện theo quy định chung, còn phải bổ sung các thông tin về tương tác thuốc, tương kỵ thuốc

3. Tác dụng không mong muốn

a) Phải ghi rõ các trường hợp ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sỹ, dược sĩ các TDKMM có thể gặp phải khi sử dụng thuốc.

b) Đối với thuốc hóa dược kê đơn: ngoài việc thực hiện quy định tại điểm a khoản 3 Điều này, còn phải ghi bổ sung các TDKMM theo bảng tóm tắt các phản ứng có hại theo quy định (nếu có).

Dược lực học, DĐH, quá liều và cách xử trí

(Điều 22)

1. Dược lực học, dược động học:

Thông tin về đặc tính dược lực học, dược động học **chỉ áp dụng đối với thuốc hóa dược và SPĐT;**

2. Quá liều và cách xử trí

- ✓ Ghi cụ thể các triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều;
- ✓ Các biện pháp hoặc cách xử trí quá liều. 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”;
- ✓ Cung cấp thông tin chuyên biệt cho các đối tượng đặc biệt (bệnh nhi, người cao tuổi, người có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mắc kèm theo, bệnh nhi (nếu có));

Dạng bào chế, SĐK, số GPNK, số lô SX, NSX, HD, ĐKBQ

(Điều 23)

1. Dạng bào chế của thuốc

- ✓ Ghi đúng dạng bào chế của thuốc theo hồ sơ ĐKT hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có SĐK đã được Bộ Y tế phê duyệt.
- ✓ Dạng bào chế ghi theo quy định của DĐVN hiện hành và/hoặc các DĐ quốc tế thông dụng khác.

2. Số đăng ký, số giấy phép nhập khẩu

- a) **Số đăng ký:** ghi đầy đủ là “Số đăng ký” hoặc ghi tắt là “SĐK” kèm theo ký hiệu số đăng ký.
- b) **Số GPNK:** ghi đầy đủ “Số giấy phép nhập khẩu” hoặc ghi tắt trên nhãn là “GPNK” kèm theo số giấy phép.

Dạng bảo chế, SĐK, số GPNK, số lô SX, NSX, HD, ĐKBQ (Tiếp)

(Điều 23) –Tiếp

3. Số lô sản xuất : Số lô sản xuất được viết tắt là: “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.

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

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

b) NSX, HD ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, chỉ số năm có thể ghi bằng bốn chữ số. Thông tin về 1 mốc thời gian phải ghi cùng một dòng và được phân cách bằng dấu “/” (dd/mm/yy), “.” (dd.mm.yy), “-” (dd-mm-yy), dấu cách (dd mm yy) or ghi liền nhau (ddmmyy).

Dạng bao chế, SĐK, số GPNK, số lô SX, NSX, HD, ĐKBQ (Tiếp)

(Điều 23)

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

c) Trường hợp bao bì ngoài của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit thì nhãn bao bì ngoài ghi như sau:

- ✓ Nếu NSX, HD của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit là như nhau thì ghi chung NSX, HD trên nhãn bao bì ngoài;
- ✓ Trường hợp NSX, HD của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit là khác nhau thì phải ghi đầy đủ NSX, HD của của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit.

5. Cách ghi NSX, HD trong một số trường hợp:

a) Trường hợp nhãn gốc ghi NSX, HD bằng tiếng nước ngoài:

Dạng bảo chế, SĐK, số GPNK, số lô SX, NSX, HD, ĐKBQ (Tiếp)

(Điều 23)

a) Trường hợp nhãn gốc ghi NSX, HD bằng tiếng nước ngoài:

Thông tin	Nội dung ghi trên nhãn	Cách ghi NSX, HD trên nhãn hoặc ngày hết hạn
NSX,HD	Ghi bằng tiếng nước ngoài (Mfg Date:...." "Exp Date:....")	Nhãn phụ: NSX, HD xem Mfg Date:" "Exp Date:" or tương ứng nội dung chỉ NSX, HD trên nhãn gốc
NSX,HD	(mm/yy)/(mm/yyyy)	Nhãn phụ: Hạn dùng ghi là ngày 01 của tháng hết hạn
NSX: HD:	(dd/mm/yy)/(mm/dd/yy) mm/yy	

b) Trường hợp nhãn bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ không đủ diện tích để ghi về SLSX, HD hoặc các ký hiệu tương ứng về “Số lô SX” và “HD” theo quy định tại khoản 3 Điều này thì có thể ghi các dãy số biểu thị cho SLSX, HD trên nhãn BBTT và trên nhãn BBN phải ghi đầy đủ theo quy định.

Dạng bao chế, SDK, số GPNK, số lô SX, NSX, HD, ĐKBQ (Tiếp)

(Điều 23)

c) Cách ghi hạn dùng của thuốc trong tờ HDSD:

Phải ghi đầy đủ các nội dung:

- ✓ Hạn dùng của thuốc được ghi như quy định ghi HD trên nhãn hoặc 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 dùng nhiều lần (nếu có);
- ✓ Hạn dùng sau khi pha chế để sử dụng đối với thuốc bột, thuốc cốm có yêu cầu phải pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi sử dụng như;
- ✓ Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với thuốc dạng lỏng đa liều để uống hoặc dạng viên đóng chai, lọ có quy cách đóng gói lớn (nếu có).

Dạng bảo chế, SDK, số GPNK, số lô SX, NSX, HD, ĐKBQ (Tiếp)

(Điều 23)

6. Điều kiện bảo quản

- ❖ Nhãn thuốc và tờ HDSD phải ghi rõ điều kiện bảo quản cần thiết về **nhệt độ** (ghi bằng đơn vị Celcius, °C và phải ghi bằng số cụ thể) và các lưu ý về **độ ẩm, ánh sáng 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.
- ❖ 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).

Các dấu hiệu lưu ý

(Điều 24)

1. Nhãn thuốc của bao bì ngoài phải ghi dòng chữ “Để xa ...trẻ em”, “Đọc kỹkhi dùng”.

2. Đối với thuốc kê đơn (trừ SPCĐ in vitro):

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 HDSD 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”, “Thuốc kê đơn”** hoặc **“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”**.

Các dấu hiệu lưu ý

(Điều 24)- Tiếp

3. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác

Ghi rõ các dấu hiệu lưu ý đối với từng loại thuốc (trừ SPCĐ in vitro) 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”, “Thuốc tra mắt”; Thuốc nhỏ mũi - “Thuốc nhỏ mũi”; thuốc nhỏ tai - “Thuốc nhỏ tai”;

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

d) Thuốc hỗn dịch, thuốc bột, thuốc cốm đa liều dùng để uống có yêu cầu pha... - “Lắc kỹ trước khi dùng”.

Các dấu hiệu lưu ý

(Điều 24)- Tiếp

4. Cách ghi các dấu hiệu lưu ý:

- a) Các dòng chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng đậm nét trên nhãn bao bì ngoài, tờ HDSD và phải bảo đảm nhận biết được dễ dàng ở điều kiện quan sát thông thường.
- 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 theo quy định tại khoản 1, 2 hoặc 3 Điều này thì **trên nhãn phụ và tờ HDSD** 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.

Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

(Điều 25)

1. Ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc theo các trường hợp cụ thể như sau:

a) Thuốc sản xuất trong nước: Ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

b) Thuốc nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam:

❖ Ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;

❖ Ghi tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu thuốc hoặc cơ sở ủy thác nhập khẩu (nếu có).

Cỡ chữ ghi tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu, phân phối thuốc (nếu có).

c) Thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều CSSX 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).

Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

(Điều 25)

d) Thuốc được sản xuất nhượng quyền thì phải ghi: “Sản xuất theo nhượng quyền của: (ghi tên cơ sở nhượng quyền) tại: (ghi tên cơ sở nhận nhượng quyền)” và địa chỉ của 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.

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 bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên bên đặt gia công)” và địa chỉ của bên nhận 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.

Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

(Điều 25)

2. Cách ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc:

- a) 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. Có thể ghi thêm tên giao dịch bên cạnh tên đầy đủ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc nhưng kích thước không được lớn hơn tên đầy đủ.
- b) Tên tổ chức, cá nhân và địa danh ghi trên nhãn, tờ HDSD không được viết tắt, trừ điểm **đ khoản 1 Điều 9 (Nhãn bao bì trực tiếp)** của Thông tư này;
- c) Địa chỉ CSSX, cơ sở đóng gói, cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô, cơ sở nhận nhượng quyền, cơ sở nhận gia công, cơ sở phân phối thuốc: Ghi đầy đủ 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), tên nước sản xuất (nếu là thuốc nhập khẩu).

Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

(Điều 25)

Trường hợp thuốc NK thì ghi địa chỉ nhà SX hoặc các cơ sở nước ngoài khác có liên quan đến thuốc theo cách ghi địa chỉ được nêu trong các tài liệu pháp lý có liên quan đến thuốc như: giấy CPP, FSC, GMP hoặc các giấy tờ pháp lý khác.

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;

Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

(Điều 25)

- 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 PP không được có kích thước lớn hơn tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của CSSX;
- 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.**

Xuất xứ của thuốc

(Điều 26)

1. Xác định xuất xứ của thuốc

Xuất xứ của thuốc được xác định theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị định số 19/2006/NĐ-CP ngày 20/02/2006 của Chính phủ quy định chi tiết Luật thương mại về xuất xứ hàng hóa và các văn bản pháp luật có liên quan.

2. Cách ghi xuất xứ của thuốc

Xuất xứ của thuốc được ghi trên bao bì ngoài hoặc bao bì trực tiếp của thuốc như sau:

a) Ghi cụm từ “xuất xứ:” hoặc “sản xuất tại:” kèm tên nước bằng tiếng Việt hoặc **tiếng Anh** trong trường hợp dịch ra tiếng Việt không có ý nghĩa hoặc không dịch ra được tiếng Việt.

b) Trường hợp thuốc có xuất xứ cùng với quốc gia/vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc thì chỉ yêu cầu ghi tên nước sản xuất bằng tiếng Việt/**tiếng Anh** trong trường hợp dịch ra tiếng Việt không có ý nghĩa/không dịch ra được.

2. Cách ghi xuất xứ của thuốc

c) Trường hợp thuốc có xuất xứ khác quốc gia/vùng lãnh thổ sản xuất ra 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 sản xuất tại Việt Nam để lưu hành trong nước đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc đó thì không yêu cầu phải ghi xuất xứ của thuốc.

Các nội dung khác thể hiện trên nhãn

(Điều 27)

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 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 Bộ Y tế phê duyệt.



Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Hiệu lực thi hành

(Điều 28)

1. Hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/07/2016.

Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/05/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

2. Khuyến khích các đơn vị triển khai thực hiện Thông tư này trước ngày Thông tư có hiệu lực thi hành.

Điều khoản chuyển tiếp

(Điều 29)

1. Thuốc đã được cấp SĐK lưu hành/GPNK theo đơn hàng ghi nhãn theo Thông tư số 04/2008/TT-BYT và được cấp phép lưu hành **trước ngày 01/07/2016** được tiếp tục lưu hành với mẫu nhãn và tờ HDSD đã được các đơn vị chức năng thuộc BYT phê duyệt **cho đến hết hạn dùng của thuốc**.
2. Các hồ sơ ĐKT/nhập khẩu thuốc chưa có SĐK đã nộp tại các đơn vị chức năng thuộc BYT nhưng chưa được cấp SĐK hoặc GPNK **trước ngày 01/07/2016** được xem xét như sau:
 - a) Cơ sở ĐKT, NK thuốc được phép bổ sung hồ sơ về nhãn và tờ HDSD thuốc để được xem xét thẩm định và cấp SĐK lưu hành/GPNK thuốc chưa có SĐK theo quy định tại Thông tư 06/2016/TT-BYT.

Điều khoản chuyển tiếp

(Điều 29)

b) Trường hợp không bổ sung hồ sơ thì được xem xét nội dung nhãn và tờ HDSD theo quy định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT để cấp SDK lưu hành hoặc GPNK thuốc.

Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày được cấp phép lưu hành, 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 đăng ký thay đổi theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

Điều khoản tham chiếu (Điều 30)

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.



Trân trọng cảm ơn !