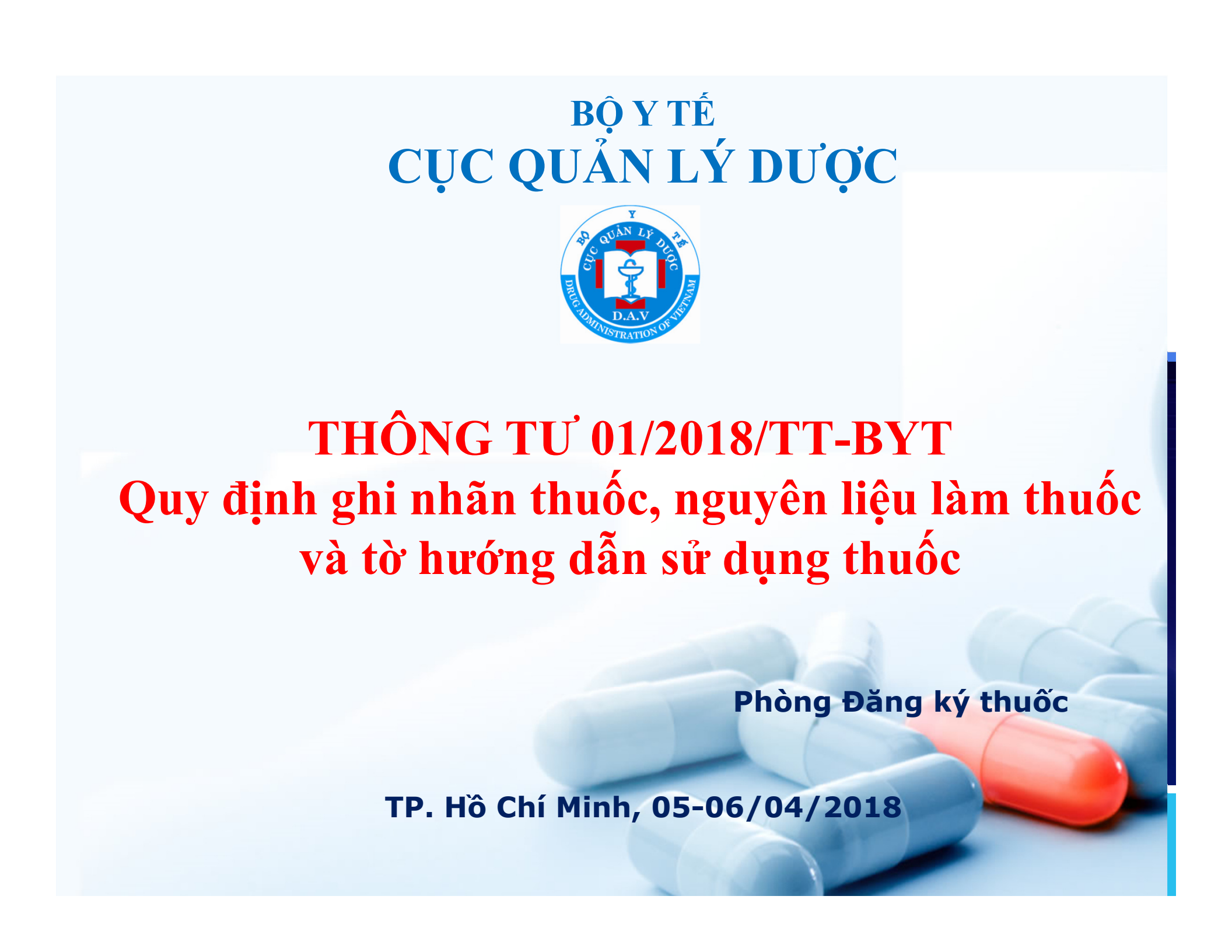
BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

THÔNG TƯ 01/2018/TT-BYT

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



Phòng Đăng ký thuốc

TP. Hồ Chí Minh, 05-06/04/2018

BỐ CỤC THÔNG TƯ

Chương I
- 06 Điều (1- 6)
- Quy định chung

Chương II
- 07 Điều (7 -13)
- Nội dung nhãn, tờ HDSD

Chương III
- 22 Điều (14-35)
- Cách ghi nhãn, tờ HDSD

Chương IV
- 04 Điều (36-40)
- Điều khoản thi hành

Thông tư có hiệu lực: 01/06/2018.

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI CỦA THÔNG TƯ 01/2018/TT-BYT SO VỚI TT 06/2016/TT-BYT

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI TRONG TT. 01/2018/TT-BYT

❖ Phạm vi điều chỉnh (Đ.1):

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

❖ Một số thuật ngữ:

1) ***Nhãn gốc của thuốc, NLLT*** là nhãn thể hiện lần đầu do cơ sở sản xuất gắn trên bao bì thương phẩm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc (k.4 Đ.2).
2) ***Thuốc*** (K2. Đ.2 Luật Dược)
3) ***Thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu*** *(k.7&8Đ.2 Luật dược)*

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI TRONG TT. 01/2018/TT-BYT

- **Một số nội dung khuyến cáo phải ghi trên nhãn và HDSD:**

1) **Thuốc độc, nguyên liệu độc:** "*Thuốc độc*", "*Nguyên liệu độc*", "*Dược liệu độc*"
2) **Thuốc phóng xạ:** "THUỐC PHÓNG XẠ"
3) **Thuốc phục vụ chương trình y tế của nhà nước:** *"Thuốc chương trình, không được bán";*
4) **Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo:** *"Thuốc viện trợ, không được bán"*
5) **Thuốc dùng cho mục đích thử nghiệm lâm sàng:** "*Thuốc dùng cho thử lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác";*

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI TRONG TT. 01/2018/TT-BYT

- **Một số nội dung khuyến cáo phải ghi trên nhãn, HDSD (tiếp):**

6) **Sinh phẩm tương tự:** *phải ghi rõ "tên sinh phẩm tương tự" là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu "tên sinh phẩm tham chiếu"*

7) **Thuốc NK chưa có GĐKLH** tại Việt Nam NK trong các trường hợp: thử TĐSH, đánh giá SKD, làm mẫu ĐK, mẫu KN, NCKH, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ*: ghi các dòng khuyến cáo: "Thuốc dùng cho mục đích NC"; "Thuốc làm mẫu đăng ký"; :"Thuốc làm mẫu trưng bày"*

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI TRONG TT. 01/2018/TT-BYT

- **Các trường hợp được thông quan để bổ sung nhãn phụ, thay thế bổ sung tờ HDSD thuốc tại Việt Nam:** phải báo cáo về Bộ Y tế việc bổ sung thay thế, tờ HDSD.
- **Nhãn bao bì ngoài của thuốc, NLLT, HDSD:** Phải ghi tiêu chuẩn chất lượng của thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- **Quy cách đóng gói tối đa:** **Không quy định**, do cơ sở tự quyết định về số lượng đơn vị đóng gói nhỏ nhất trong 1 QCĐG (bao gồm cả thuốc cung cấp cho bệnh viện), **trừ thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất.**
- **Tờ HDSD:** Chỉ có 01 tờ HDSD thuốc (theo cấu trúc của tờ HDSD cho cán bộ y tế), **không có phần hướng dẫn cho bệnh nhân**

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI TRONG TT. 01/2018/TT-BYT

- **Ngoài các nội dung bắt buộc, một số nội dung, cơ sở được tự thực hiện ghi và bổ sung trên nhãn, HDSD mà không cần thông báo và phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền (Đ.35)**
  - Bổ sung/sửa đổi dán tem chống hàng giả và các nội dung có tính chất bảo mật, chống hàng giả trên nhãn thuốc…
  - Thay đổi hình thức, màu sắc của tờ HDSD; thay đổi kích thước nhãn bao bì ngoài/bao bì TT thuốc, NLLT
  - Bổ sung/sửa đổi SĐT, mã vùng ĐT, địa chỉ trang thông tin điện tử, địa chỉ thư điện tử của các cơ sở liên quan đến thuốc, cơ sở sở hữu nhãn hiệu hàng hóa;

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI TRONG TT. 01/2018/TT-BYT

- **Ngoài các nội dung bắt buộc, một số nội dung, cơ sở được tự thực hiện ghi và bổ sung trên nhãn, HDSD ....**(Đ.35) (tiếp):

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

- Thay đổi vị trí: ghi số GĐKLH/số GPNK, vị trí dán nhãn phụ, thông tin SLSX, HD, NSX trên nhãn;

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

MỘT SỐ QUY ĐỊNH MỚI TRONG TT. 01/2018/TT-BYT

- **Công bố trên website tờ HDSD thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu và quy định thuốc generic, sinh phẩm tương tự phải cập nhật theo thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu** (Điều 38)
  - Quy định cụ thể về thời gian công bố và thời hạn phải cập nhật nội dung tờ HDSD thuốc generic, SPTT theo thuốc biệt dược gốc, SPTC được công bố trên website Cục Quản lý Dược.
  - Quy định trách nhiệm của cơ sở đăng ký/sản xuất thuốc phải cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng thuốc generic, SPTTphù hợp với tờ HDSD thuốc biệt dược gốc sinh phẩm tham chiếu tương ứng

NỘI DUNG CHÍNH CỦA THÔNG TƯ

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Phạm vi điều chỉnh của Thông tư

1) Quy định về nội dung, cách ghi nhãn của thuốc, NLLT và tờ HDSD thuốc lưu hành trên thị trường; **thay đổi hạn dùng c**ủa thuốc đã ghi trên nhãn thuốc trong trường hợp vì lý do QP-AN, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

2) Trường hợp không thuộc phạm vi điều chỉnh của TT:

- ✓ **Thuốc, NLLT để XK** không có GĐKLH tại Việt Nam**;**
- ✓ **Thuốc được cấp phép NK** không vì mục đích thương mại: Thuộc hành lý cá nhân mang theo người để điều trị bệnh; Không phải là thuốc GN, HT, TC và thuộc hàng hóa của cơ quan ngoại giao, tổ chức QT tại VN, … (k1 Đ.75 NĐ.54)
- ✓ **Thuốc được cấp phép NK** đáp ứng nhu cầu cấp bách cho QP-AN, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa (k.1 Đ.67 NĐ.54)

Vị trí nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ HDSD

1. Nhãn hàng hóa phải được thể hiện trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa 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 hàng hóa.

2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ nội dung bắt buộc.

3. Tờ HDSD thuốc là một phần không thể tách rời của nhãn thuốc và được chứa trong bao bì ngoài của thuốc. Trường hợp thuốc không có bao bì ngoài, tờ HDSD phải được in hoặc gắn trên bao bì tiếp xúc trực tiếp (TXTT) với thuốc

Kích thước nhãn, màu sắc, ký hiệu, hình ảnh trên nhãn, ngôn ngữ

1. Tổ chức chịu trách nhiệm ghi nhãn **tự xác định kích thước của nhãn**, kích thước chữ và số thể hiện trên nhãn, tờ HDSD nhưng phải bảo đảm các yêu cầu:

- Ghi được đầy đủ nội dung bắt buộc trên nhãn, HDSD **bằng tiếng Việt, trừ một số nội dung...**
- Kích thước của chữ, số phải đọc được bằng mắt thường và tuân thủ quy định về đo lường
- Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu ghi trên nhãn **phải rõ ràng**. Chữ, chữ số ghi các nội dung bắt buộc phải có màu tương phản với màu nền của nhãn

Kích thước nhãn, màu sắc, ký hiệu, hình ảnh trên nhãn, ngôn ngữ (Tiếp)

2. Các nội dung được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh:

- Tên quốc tế hoặc tên khoa học của thuốc dùng cho người trong trường hợp không có tên tiếng Việt;
- Tên quốc tế hoặc tên khoa học kèm công thức hóa học, công thức cấu tạo của hóa chất, dược chất, tá dược, thành phần của thuốc;
- Tên quốc tế hoặc tên khoa học của thành phần, thành phần định lượng của hàng hóa trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;
- Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài có liên quan đến sản xuất hàng hóa.

Bổ sung nhãn phụ, bổ sung, thay thế tờ HDSD thuốc tại Việt Nam

1. Thuốc, NLLT NK vào Việt Nam mà nhãn gốc chưa thể hiện đầy đủ các nội dung **so với nhãn đã được BYT phê duyệt**, CSNK **phải bổ sung nhãn phụ** bằng tiếng Việt để bảo đảm phù hợp với nhãn đã được BYT phê duyệt trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường và phải giữ nguyên nhãn gốc.

2. Các trường hợp được phép thông quan để bổ sung hoặc thay thế tờ HDSD bằng tiếng Việt tại Việt Nam:

2.1.Thuốc nhập khẩu đã có GĐKLH tại VN chưa thực hiện cập nhật HDSD thuốc theo yêu cầu của BYT, trừ trường hợp thuốc không yêu cầu phải có tờ HDSD thuốc quy định tại các điểm a, b, c và d tại K1 Điều 13;

Bổ sung nhãn phụ, bổ sung, thay thế tờ HDSD thuốc tại Việt Nam (tiếp)

2. Các trường hợp được phép thông quan để bổ sung hoặc thay thế tờ HDSD bằng tiếng Việt tại Việt Nam (tiếp theo):

2.2. Thuốc NK **chưa có** GĐKLH tại VN, trừ trường hợp thuốc không yêu cầu phải có tờ HDSD

3. Nguyên tắc, địa điểm thực hiện bổ sung nhãn phụ, bổ sung/thay thế tờ HDSD thuốc tại Việt Nam:

- **Bổ sung nhãn phụ:** tại kho bảo quản thuốc, NLLT đạt GSP của chính NK thuốc, NLLT;
- **Bổ sung/thay thế tờ HDSD bằng tiếng Việt**: tại bộ phận đóng gói cấp 2 của cơ sở đạt GMP theo đúng Giấy CNĐĐKKD. Cơ sở phải báo cáo về BYT việc bổ sung hoặc thay thế tờ HDSD (trong thời hạn 01 tháng kể từ thời điểm kết thúc; Nội dung báo cáo: tên CSNK; tên thuốc; số GĐK/số GPNK; SLSX; NSX; HD; số lượng thuốc)

Bổ sung nhãn phụ, bổ sung, thay thế tờ HDSD thuốc tại Việt Nam (tiếp)

3. Nguyên tắc, địa điểm thực hiện bổ sung nhãn phụ, bổ sung/thay thế tờ HDSD thuốc tại Việt Nam (tiếp):

- **Nguyên tắc:** Quá trình thực hiện bổ sung nhãn phụ, thay thế/bổ sung tờ HDSD thuốc phải bảo đảm không làm ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, NLLT.
- Tổ chức chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc có trách nhiệm giám sát, phối hợp với cơ sở thực hiện việc bổ sung nhãn phụ, thay thế/bổ sung tờ HDSD thuốc và **phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc, NLLT** trong suốt quá trình bổ sung nhãn phụ, thay thế/bổ sung tờ HDSD thuốc

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

- Cơ sở sản xuất, cơ sở ĐKT, NLLT
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- Nhà thuốc có pha chế theo đơn

→ **Sản xuất trong nước**

- Cơ sở NK, cơ sở ĐKT- **Có GĐKLH**
- Cơ sở NK, cơ sở ĐK **nguyên liệu**
- Cơ sở NK thuốc - **chưa có GĐKLH**

→ **Nhập khẩu**

❖ Tổ chức chịu trách nhiệm ghi nhãn...phải bảo đảm ghi nhãn trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc, NLLT

❖ Đối với NLLT được phân chia, ra lẻ trong quá trình bán buôn, bán lẻ: CSKDD phải ghi nhãn phụ theo quy định

Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Từ Điều 7 đến Điều 13)

Mục 1
NỘI DUNG BẮT BUỘC THỂ HIỆN TRÊN NHÃN

NỘI DUNG BẮT BUỘC THỂ HIỆN TRÊN NHÃN THUỐC

tt	Nội dung	Bao bì ngoài	Bao bì Tr.Tiếp
1.	Tên thuốc	✓	✓
2.	Dạng bào chế	✓	
3.	Công thức dược chất	✓	✓ (≤ 3, đầy đủ) ✓ (>3, ko)
4.	Quy cách đóng gói	✓	
5.	CĐ, Cách dùng, CCĐ	✓	
6.	Số GĐKLH/số GPNK (nếu có)	✓	
7.	SLSX, NSX, HD, TCCL, ĐKBQ	✓	SLSX, HD
8.	Dấu hiệu lưu ý & khuyến cáo	✓	
9.	Tên CSSX, địa chỉ CSSX	✓	Tên CSSX
10.	Tên, địa chỉ CSNK (thuốc NK);	✓	
11.	Xuất xứ của thuốc.	✓	

NỘI DUNG BẮT BUỘC THỂ HIỆN TRÊN NHÃN THUỐC (Tiếp)

- **Thuốc không có bao bì ngoài:** bao bì TXTT với thuốc phải ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc của nhãn bao bì ngoài.
- **Nhãn bao bì ngoài của NL** (bao gồm cả dược liệu, vị thuốc cổ truyền, bán thành phẩm dược liệu, bán thành phẩm thuốc) **phải thể hiện các nội dung:** Tên NLLT; Khối lượng/thể tích NL trong một ĐVĐG nhỏ nhất; TCCL của NL; Số GĐKLH/số GPNK (nếu có); SLSX, NSX, HD, ĐKBQ; Tên, địa chỉ CSSX NL; Tên, địa chỉ CSSX NL (đối với NLNK); Xuất xứ của nguyên liệu làm thuốc.
- **NLLT thuộc DM NL phải kiểm soát đặt biệt:** "Nguyên liệu gây nghiện", "Nguyên liệu hướng thần", "Nguyên liệu tiền chất làm thuốc", "Nguyên liệu độc", "Dược liệu độc", "Nguyên liệu phóng xạ"

Điều 8 &9

NỘI DUNG BẮT BUỘC THỂ HIỆN TRÊN NHÃN NGUYÊN LIỆU (Tiếp)

- **Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với NLLT:** NLLT đã có bao bì ngoài ghi đầy đủ nội bắt buộc của nhãn bao bì ngoài của NL, **nếu không bóc ra bán lẻ, không yêu cầu phải ghi nhãn trên bao bì trực tiếp**.
- **NNLT không có bao bì ngoài:** bao bì tiếp xúc trực tiếp với NLLT phải ghi đầy đủ nội dung bắt buộc của nhãn bao bì ngoài của nguyên liệu.
- **Nhãn bao bì trung gian của thuốc:** ghi tối thiểu các nội dung: Tên thuốc; SLSX; HD. Trường hợp bao bì trung gian là chất liệu trong suốt... không yêu cầu phải ghi các nội dung nêu trên.

Nhãn phụ

- **Nhãn phụ được ghi đầy đủ nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định tại Điều 7 Thông tư này mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu.**
- **Nhãn phụ có kích thước nhỏ không thể ghi đủ nội dung bắt buộc theo quy định, một số nội dung được ghi như sau:**

✓ Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ HDSD thuốc kèm theo;

✓ Chỉ rõ cách xem thông tin về NSX, SLSX, HD được in trên nhãn gốc.

✓ Số GĐKLH/GPNK: ...phải ghi trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường.

Nhãn thuốc trong một số trường hợp khác

- **Thuốc cổ truyền** (K1,K2 Đ.70), **thuốc sản xuất, pha chế** lưu hành trên thị trường: tương tự như quy định đối với nhãn thuốc
- **Thuốc pha chế theo đơn thuốc bán tại nhà thuốc (điểm b k1 Đ.47) Luật dược:** Tên thuốc, dạng bào chế; Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng; Ngày pha chế, HD, ĐKBQ thuốc; Tên, địa chỉ của nhà thuốc pha chế thuốc; Tên người bệnh có đơn thuốc; Dấu hiệu lưu ý đối với thuốc thuộc danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Nhãn thuốc trong một số trường hợp khác (tiếp)

- **Thuốc cổ truyền cân, bốc theo đơn thuốc, bài thuốc để sử dụng và bán lẻ theo đơn tại chính cơ sở KCB:** không bắt buộc phải ghi nhãn, nhưng phải có bao bì ngoài chứa đựng thuốc: ghi họ tên bệnh nhân, tuổi của bệnh nhân trên bao bì ngoài.
- **Thuốc chưa có GĐKLH tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu trong một số trường hợp:** thử TĐSH, kiểm nghiệm, NC....: không phải ghi nhãn, nhưng phải giữ nguyên nhãn thuốc NK và phải bổ sung ghi nhãn phụ các câu tương ứng: "Thuốc dùng cho mục đích nghiên cứu"; "Thuốc làm mẫu đăng ký"; "Thuốc làm mẫu trưng bày".

Nhãn thuốc trong một số trường hợp khác (tiếp)

- **NLLT là dược chất chưa có GĐKLH tại Việt Nam** được cấp phép NK để làm mẫu ĐK, mẫu KN, NC thuốc, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ...: **không phải ghi nhãn**, nhưng phải giữ nguyên nhãn gốc.
- **NLLT là dược chất, tá dược, BTP thuốc chưa có GĐKLH tại Việt Nam NK để SX thuốc theo HSĐKT đã có GĐKLH: phải ghi nhãn phụ thể hiện các nội dung bắt buộc** của nhãn NL (trừ tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu). Trường hợp trên nhãn gốc đã thể hiện các nội dung bắt buộc này bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh, **không yêu cầu phải bổ sung ghi nhãn phụ**.

Nhãn thuốc trong một số trường hợp khác (tiếp)

- **Thuốc NK chưa có GĐKLH sử dụng cho mục đích cấp cứu**, chống độc mà không có cùng hoạt chất và đường dùng với thuốc đang lưu hành tại VN (điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP): **không bắt buộc phải ghi nhãn** bằng tiếng Việt nhưng phải giữ nguyên nhãn gốc.

NỘI DUNG TỜ HDSD THUỐC

TT	Nội dung	TT	Nội dung
1.	Tên thuốc	10.	**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vậnhành máy móc.**
2.	**Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**	11.	**TT, TK của thuốc.**
3.	**Thành phần công thức thuốc.**	12.	**TDKMM của thuốc.**
4.	**Dạng bào chế**	13.	**Quá liều và cách xử trí.**
5.	**Chỉ định.**	14.	**Đặc tính DLH**
6.	**Cách dùng, liều dùng.**	15.	**Đặc tính DĐH**
7.	**Chống chỉ định.**	16.	**Quy cách đóng gói.**
8.	**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.**	17.	**ĐKBQ, HD, TCCL**
9.	**Sử dụng thuốc cho PNCT &CCB**	18.	**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**

Điều 12

Yêu cầu chung của tờ HDSD thuốc

- **Thuốc lưu hành trên thị trường, thuốc SX, pha chế, chế biến trong CSKCB phải có tờ HDSD bằng tiếng Việt, trừ các trường hợp:**
- 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 CSKCB;
- Thuốc pha chế theo đơn và bán lẻ tại nhà thuốc
- Thuốc chưa có GĐKLH thuốc tại VN được cấp phép NK trong các trường hợp: thử TĐSH, đánh giá SKD, mẫu ĐK, mẫu KN, NCKH, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

Điều 13

Yêu cầu chung của tờ HDSD thuốc (tiếp)

- **Các thuốc có cùng:** tên thuốc, hoạt chất, dược liệu, dạng bào chế, đường dùng, chỉ định và cùng nhà sản xuất **nhưng có nhiều** thể tích/hàm lượng/nồng độ/khối lượng/quy cách đóng gói **khác nhau và cùng được phép lưu hành** thì được ghi chung trong một tờ HDSD thuốc. Trường hợp có nội dung khác nhau giữa các hàm lượng, nồng độ của thuốc phải ghi cụ thể cho từng hàm lượng, nồng độ, thể tích, quy cách đóng gói đó.
- Trong mỗi bao bì ngoài của thuốc **phải kèm theo tối thiểu 01 tờ HDSD** thuốc bằng tiếng Việt. Trường hợp thuốc không có bao bì ngoài thì mỗi bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải có tối thiểu 01 HDSD thuốc.

Điều 13

Chương III
CÁCH GHI NHÃN & TỜ HDSD THUỐC

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

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

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

3. Tên thuốc được ghi theo tên thương mại/tên chung quốc tế. Đối với thuốc cổ truyền thuộc Danh mục thuốc cổ truyền được BYT công nhận: ghi theo tên thương mại hoặc theo tên bài thuốc cổ truyền đã được BYT công nhận, trừ vị thuốc cổ truyền.

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

4. Nguyên tắc đặt tên thương mại của thuốc:

- Không có tính chất quảng cáo;
- Không gây hiểu lầm về thành phần, xuất xứ của thuốc. Trường hợp thuốc có nhiều thành phần dược chất, dược liệu thì không được sử dụng tên của từng thành phần để đặt tên thuốc;
- Không gây hiểu lầm hoặc mang tính chất mô tả quá mức về tác dụng, hiệu quả, chỉ định của thuốc;
- Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;
- Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

4. Nguyên tắc đặt tên thương mại của thuốc (tiếp):

- Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp GĐKLH của cơ sở đăng ký khác;
- Không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau;
- Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng tất cả các tiêu chí: hoạt chất, dược liệu, dạng bào chế, đường dùng, nồng độ, hàm lượng và nhà sản xuất. Trừ thuốc sản xuất gia công, thuốc gia công thực hiện theo quy định của Bộ trưởng BYT về gia công SX thuốc;

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

4. Nguyên tắc đặt tên thương mại của thuốc (tiếp):

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

5. **Cách ghi tên nguyên liệu làm thuốc** (trừ dược liệu, bán thành phẩm thuốc):

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

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

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

6. Cách ghi tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền

a) Tên tiếng Việt:

- Tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền được ghi theo tên tiếng Việt quy ước đã được quy định trong DĐVN hoặc tên được ghi trong các danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng BYT ban hành.

- Trường hợp tên tiếng Việt của DL **không có trong DĐVN/danh mục do BYT ban hành**: ghi theo tên tiếng Việt của DL trong cuốn sách "Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam" tác giả Đỗ Tất Lợi; sách "1000 Cây thuốc và động vật làm thuốc" tác giả Viện Dược liệu;.....

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

6. Cách ghi tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền

a) Tên tiếng Việt (tiếp):

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

- Trường hợp dược liệu, vị thuốc cổ truyền có nhiều bộ phận dùng làm thuốc khác nhau: phải ghi cụ thể bộ phận dùng làm thuốc của dược liệu hoặc ghi theo tên gọi chỉ bộ phận dùng làm thuốc của dược liệu.

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

6. Cách ghi tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền (tiếp):

b) Tên khoa học (tên La tinh) của dược liệu:

- Tên KH của dược liệu, vị thuốc CT ghi theo tên KH của dược liệu theo ***kiểu chữ in nghiêng*** được ghi trong DĐVN/danh mục dược liệu, vị thuốc cổ truyền do Bộ trưởng BYT ban hành;
- Trường hợp tên khoa học của dược liệu, vị thuốc cổ truyền **không có trong DĐVN/Danh mục** do Bộ trưởng BYT ban hành: ghi theo tên khoa học của dược liệu được ghi trong các dược điển nước ngoài.

c) Tên vị thuốc cổ truyền: ghi theo tên của dược liệu và thêm cụm từ "vị thuốc cổ truyền" vào trước tên tiếng Việt của dược liệu.

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

7. Tên cao DL, loại cao và công thức cao DL:

a) Cách ghi cao dược liệu

- **Ghi đầy đủ:** tên cao, loại cao và thành phần, nồng độ, hàm lượng hoặc khối lượng của các thành phần DL trong cao DL;
- Đối với cao DL **có tên thương mại**: ghi tên thương mại của cao DL, đồng thời ghi rõ tên của từng thành phần DL có trong cao dược liệu
- Trường hợp cao DL **không có tên thương mại**: ghi chữ "cao" (có 01 dược liệu) trước tên DL hoặc chữ "cao hỗn hợp DL" (chứa nhiều thành phần DL) trước tên của các thành phần DL.

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

7. Tên cao DL, loại cao và công thức cao DL:

b) Cách ghi loại cao dược liệu:

- Cao dược liệu phải ghi rõ loại cao gồm có 3 loại: cao lỏng, cao đặc, cao khô (DĐVN).
- Trường hợp không ghi rõ loại cao dược liệu phải ghi rõ giới hạn hàm ẩm kèm theo tên cao dược liệu hoặc ghi rõ tỷ lệ lượng cao so với lượng dược liệu ban đầu.

c) Cách ghi công thức cao dược liệu:

- Trường hợp DĐVN/DĐNN **có quy định chỉ tiêu định lượng** hàm lượng của dược chất, nhóm hợp chất: ghi cao dược liệu kèm theo hàm lượng (%) của dược chất/nhóm hợp chất

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

7. Tên cao DL, loại cao và công thức cao DL:

c) Cách ghi công thức cao dược liệu (tiếp)

- Trường hợp DĐVN/DĐNN **không quy định việc định lượng** hàm lượng của dược chất, nhóm hợp chất: cao dược liệu phải ghi kèm theo khối lượng dược liệu ban đầu tương ứng hoặc ghi rõ tỷ lệ cao so với dược liệu ban đầu (dược liệu ban đầu là dược liệu đạt tiêu chuẩn làm thuốc);

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

Điều 14

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

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

a) Ghi đầy đủ tên BTPDL và thành phần, nồng độ, hàm lượng hoặc khối lượng của các dược liệu trong BTPDL

b) Cách ghi tên BTPDL :

- Có tên thương mại: ghi tên thương mại của BTPDL và ghi rõ tên của từng thành phần dược liệu có trong BTPDL;

- Không có tên thương mại: ghi theo tên DL *(BTPDL chỉ chứa một loại DL)* hoặc ghi là "hỗn hợp dược liệu" (đối với BTPDL chứa nhiều loại DL), đồng thời ghi rõ loại BTPDL (ví dụ: bột, cốm) trước tên DL hoặc trước cụm từ "hỗn hợp DL".

Điều 14

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

8. Cách ghi tên bán thành phẩm dược liệu (trừ cao dược liệu) trong công thức (Tiếp)

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

- Trường hợp DĐVN/DĐNN có quy định chỉ tiêu định lượng hàm lượng của dược chất, nhóm hợp chất: ghi BTPDL **kèm theo hàm lượng** (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất đã định lượng.

- Trường hợp DĐVN/DĐNN không quy định việc định lượng hàm lượng của dược chất: tên BTPDL phải ghi **kèm theo khối lượng DL ban đầu** tương ứng hoặc ghi rõ tỷ lệ BTPDL so với DL ban đầu (dược liệu ban đầu là dược liệu đạt tiêu chuẩn làm thuốc).

Điều 14

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

9. 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:

- **Đơn vị đo khối lượng:** gam (g), miligam (mg), microgam (µg/mcg) hoặc kilôgam (kg). Nếu khối lượng nhỏ hơn 1 mg thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 0,25mg);
- **Đơn vị đo thể tích:** mililít (ml), microlít (µl/mcl), lít (l hoặc L). Trường hợp thể tích thuốc nhỏ hơn 1 ml thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 0,5ml);

Điều 14

Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu

9. Đơn vị đo lường biểu thị hàm lượng, nồng độ, khối lượng, thể tích (tiếp):

- **Các đơn vị đo lường khác:** 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 ...(theo cách ghi đơn vị quốc tế hoặc dịch ra tiếng Việt)
- **Trường hợp dược chất có dạng sử dụng trong công thức thuốc khác** dạng sử dụng để tính liều: phải quy đổi hàm lượng, nồng độ, khối lượng sang dạng tính liều **trên nhãn bao bì ngoài và tờ HDSD**. Dạng sử dụng của dược chất bao gồm dạng base, dạng muối, dạng ngậm nước hoặc các dạng khác của dược chất.

Cách ghi dấu hiệu lưu ý & khuyến cáo khi dùng thuốc

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc: phải ghi trên nhãn, tờ HDSD thuốc

a) Ghi dòng chữ: "Để xa tầm tay trẻ em", "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";

b) Đối với thuốc kê đơn:

- Nhãn bao bì ngoài: phải ghi ký hiệu "Rx" tại góc trên bên trái của tên thuốc và dòng chữ **"Thuốc kê đơn"**;
- Tờ HDSD thuốc: phải ghi ký hiệu "Rx" tại góc trên bên trái của tên thuốc; ghi dòng chữ "**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**".

c) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc thuốc khác:

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

Cách ghi dấu hiệu lưu ý & khuyến cáo khi dùng thuốc

c) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc thuốc khác (tiếp):

- Thuốc thuộc danh mục thuốc độc theo quy định của Bộ Y tế: ghi dòng: "**THUỐC ĐỘC**", kiểu chữ đậm, in hoa;
- Thuốc phục vụ chương trình y tế của nhà nước: ghi dòng: "**Thuốc chương trình, không được bán**";
- Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo: ghi chữ: "**Thuốc viện trợ, không được bán**"
- Thuốc dùng cho mục đích thử nghiệm lâm sàng: trên nhãn phải ghi dòng chữ: "**Thuốc dùng cho thử lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác**";

Cách ghi dấu hiệu lưu ý & khuyến cáo khi dùng thuốc

c)Thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc thuốc khác (Tiếp):

- **Sinh phẩm tương tự**: phải ghi rõ "*tên sinh phẩm tương tự" là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu "tên sinh phẩm tham chiếu*".

d) Các dấu hiệu lưu ý & khuyến cáo khác theo từng loại thuốc:

- **Thuốc tiêm:** Trên nhãn phải ghi cụ thể đầy đủ hoặc ghi tắt đường dùng của thuốc tiêm: tiêm bắp (tb), tiêm dưới da (tdd), tiêm tĩnh mạch (ttm), tiêm truyền tĩnh mạch (tttm) ...
- **Thuốc nhỏ mắt, tra mắt**: Ghi chữ: "**Thuốc nhỏ mắt**", "**Thuốc tra mắt".** Thuốc nhỏ mũi ghi chữ: "**Thuốc nhỏ mũi**"; thuốc nhỏ tai ghi dòng chữ "**Thuốc nhỏ tai**";

Cách ghi dấu hiệu lưu ý & khuyến cáo khi dùng thuốc

d) Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác theo từng loại thuốc (Tiếp):

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

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

Cách ghi dấu hiệu lưu ý & khuyến cáo khi dùng thuốc

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

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

b) Đối với tờ HDSD thuốc: Ghi ngay dưới tên thuốc các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc (điểm a, b, c khoản 1 Đ.15), trừ ký hiệu Rx;

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

Cách ghi thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc

1. Quy định chung:

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

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

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

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

Cách ghi thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc

1. Quy định chung (Tiếp):

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

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

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

Cách ghi thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc

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

- Thuốc cổ truyền thuộc Danh mục bí mật của Nhà nước và thuốc gia truyền: **được phép không thể hiện trên nhãn bao bì** thương phẩm của thuốc một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu trong công thức thuốc.

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

Cách ghi thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc

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

- Thuốc, bán thành phẩm thuốc chứa dược chất **ít hơn hoặc bằng 03 (ba) dược chất**, dược liệu: *ghi đầy đủ thành phần dược chất, dược liệu trong công thức*
- Thuốc, bán thành phẩm thuốc có phối hợp **nhiều hơn 03 (ba) dược chất**, dược liệu: *Không yêu cầu phải ghi thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc*.
- Trường hợp thuốc ở dạng lỏng, phải ghi thể tích trên nhãn của thuốc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Cách ghi thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc

c) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

- Ghi đầy đủ tên, hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu cho 1 đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất và phải có dòng chữ "**Thành phần dược chất**:" hoặc "**Thành phần hoạt chất**:" trước các thành phần dược chất, dược liệu trong công thức;
- Ghi đầy đủ tên thành phần tá dược có trong công thức thuốc và dòng chữ "**Thành phần tá dược**:" trước các thành phần tá dược. Không bắt buộc ghi tá dược đã bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất; không bắt buộc ghi khối lượng, thể tích, hàm lượng/nồng độ của tá dược trong công thức thuốc;

Cách ghi thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc

c) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (tiếp):

- **Đối với vắc xin:** Phải ghi rõ thành phần hoạt chất tương ứng với mỗi đơn vị liều;
- **Đối với sinh phẩm:** Hàm lượng của sinh phẩm được thể hiện theo đơn vị khối lượng, đơn vị hoạt tính sinh học hoặc đơn vị quốc tế đối với từng
- **Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu**: tên của từng thành phần dược liệu được ghi theo tên tiếng Việt kèm theo tên khoa học của từng thành phần dược liệu, tên khoa học của dược liệu **được in theo kiểu chữ in nghiêng** để trong dấu ngoặc đơn ngay sau tên tiếng Việt của dược liệu

Cách ghi thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc

c) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (tiếp):

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

Cách ghi dạng bào chế

1. Dạng bào chế của thuốc được ghi cụ thể là: viên nén, viên hoàn,..., thuốc bột, thuốc cốm hoặc các dạng bào chế khác theo quy định của DĐVN/DĐQT thông dụng khác

2. Đối với tờ HDSD thuốc, ngoài các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, bổ sung các thông tin sau:

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

Cách ghi chỉ định

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

- **Mục đích sử dụng thuốc:** ghi rõ mục đích sử dụng thuốc, như: điều trị, hỗ trợ điều trị, phòng (dự phòng), giảm triệu chứng.
- **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.
- **Các điều kiện bổ sung** để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả (nếu có).

Cách ghi liều dùng, cách dùng

1. Liều dùng:

- Phải ghi rõ liều dùng theo từng đường dùng hoặc/và theo từng chỉ định, phương pháp dùng thuốc, khoảng thời gian dùng giữa các lần trong ngày, tổng liều, ...
- Ghi rõ liều dùng và cách dùng cho người lớn, cho trẻ em (nếu có).
- Ghi rõ các trường hợp phải điều chỉnh liều cho các đối tượng sử dụng đặc biệt (nếu có): trẻ em, người cao tuổi, người bệnh có suy thận, người bệnh có suy gan hoặc các trường hợp khác

Cách ghi liều dùng, cách dùng

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:

- Ghi rõ cách dùng, khuyến cáo đối với một số loại thuốc: Thuốc tiêm, nhỏ mắt, nhỏ tai, thuốc dùng ngoài da,... thuốc thang, thuốc kê đơn:

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

Ghi bổ sung về cách dùng thuốc trong một số trường hợp sử dụng thuốc có yêu cầu về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc.

Cách ghi chống chỉ định

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

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

Cách ghi cảnh báo & thận trọng khi dùng thuốc

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

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

a) Các xét nghiệm hoặc tình trạng của người bệnh cần đánh giá trước khi sử dụng thuốc,

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

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

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

Cách ghi cảnh báo & thận trọng khi dùng thuốc

2 Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

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

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

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

Cách ghi Cảnh báo & thận trọng khi dùng thuốc

2 Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

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

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

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

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

Phải ghi rõ cảnh báo về các nguy cơ liên quan đến việc thay thế, chuyển đổi giữa SPTC và SPTT trong quá trình điều trị.

Cách ghi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Cung cấp các thông tin về nguy cơ của thuốc trên PNCT. Trường hợp chưa có đủ thông tin về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ có thai, phải nêu rõ "**Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ**";
- Các khuyến cáo sử dụng thuốc cho PNCT phải bao gồm nội dung: sử dụng thuốc ở phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai, sử dụng thuốc trong các giai đoạn khác nhau của thai kỳ;

Cách ghi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai (tiếp):

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

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

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

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

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

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

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc

1. Tương tác của thuốc:

a) Ghi đầy đủ các TTT với các thuốc khác và các loại tương tác khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng và hiệu quả điều trị của thuốc, cụ thể như sau:

- Ghi rõ các TTT trong trường hợp các tương tác có ý nghĩa lâm sàng dựa trên những đặc tính DLH và các nghiên cứu DĐH của thuốc;
- Ghi rõ hậu quả của TTT: các biểu hiện lâm sàng (nếu có), nồng độ thuốc trong máu, các thông số dược động học của hoạt chất hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính, ảnh hưởng của TTT lên các kết quả xét nghiệm. Ghi rõ cách thức xử trí để giảm thiểu hậu quả của tương tác;

Tương tác, tương kỵ của thuốc

1. Tương tác của thuốc (Tiếp):

- Ghi rõ cơ chế của tương tác nếu cơ chế đã rõ ràng. Nếu không có nghiên cứu nào về tương tác thuốc, cần ghi rõ trong phần này;
- Các tương tác nghiêm trọng khác của thuốc như: sự hấp phụ thuốc vào bao bì đóng gói, bộ tiêm truyền.

b) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải ghi rõ các trường hợp kiêng 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.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

2. Tương kỵ 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;

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

2. Ghi bổ sung theo bảng tóm tắt các phản ứng có hại theo quy định (nếu có)

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

Quá liều và cách xử trí

1. Quá liều:

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

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

2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

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

Quá liều và cách xử trí

2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

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

Thông tin về dược lý, lâm sàng

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

- Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc (nếu có);
- Mô tả cơ chế tác dụng của thuốc tương ứng với các chỉ định được phê duyệt;

2. Đặc tính dược động học:

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

b) Mô tả sự khác biệt giữa các yếu tố (như tuổi, giới tính, cân nặng, tình trạng hút thuốc, người bệnh có suy gan, suy thận) ảnh hưởng đến các thông số DĐH

Thông tin về dược lý, lâm sàng

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

- 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): Tiêu chí đánh giá chính; Tiêu chí đánh giá phụ (nếu có); Kết quả của NC liên quan đến tiêu chí chính.
- Cung cấp các thông tin chính liên quan đến các nghiên cứu phi lâm sàng (nếu có).

Đơn vị đóng gói nhỏ nhất, quy cách đóng gói

1. Đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

Tùy vào từng dạng bào chế của thuốc: viên, gói, chai, lọ (viên hoàn); ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm, tuýp, miếng dán, bình xịt, chai xịt, lọ xịt, liều xịt, bộ kít; bao, túi, gói, thùng, hộp, ...

2. Cách ghi quy cách đóng gói:

- 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
- 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;

Đơn vị đóng gói nhỏ nhất, quy cách đóng gói

2. Cách ghi quy cách đóng gói (Tiếp):

- Ghi rõ các thành phần khác đi kèm với thuốc, như: kim tiêm, bơm tiêm, thìa đong, cốc đong, thiết bị khí dung và các dụng cụ hỗ trợ khác có trong bao bì thương phẩm của thuốc (nếu có).

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

Số lô sản xuất, NSX, hạn dùng

1. Số lô sản xuất:

Ghi là "Số lô sản xuất", "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 (hạn sử dụng):

a) Ngày sản xuất, hạn dùng: ghi là "Ngày sản xuất", "Hạn dùng"/"Hạn sử dụng", "NSX", "HD"/"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, riêng đối với chỉ số năm còn được phép ghi bằng bốn chữ số.

Số lô sản xuất, NSX, hạn dùng

2. Ngày sản xuất, hạn dùng (tiếp):

Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng và được phân cách bằng dấu "/", ".", "-", dấu cách hoặc ghi liền nhau;

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

- NSX, HD của tất cả các thành phần của sản phẩm là **như nhau**: ghi chung NSX, HD trên nhãn bao bì ngoài của sản phẩm;
- NSX, HD của từng thành phần trong sản phẩm là **khác nhau**: ghi theo HD của thành phần có hạn dùng ngắn nhất hoặc ghi cụ thể hạn dùng của từng thành phần trong bộ sản phẩm trên nhãn bao bì ngoài

Số lô sản xuất, NSX, hạn dùng

3. Cách ghi NSX, HD, SLSX:

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

- Trên nhãn ghi NSX, HD, SLSX bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: NSX, HD/HSD, LSX/SLSX xem thông tin ghi NSX, HD, SLSX bằng tiếng nước ngoài được in trên nhãn gốc sản phẩm. Ví dụ: NSX, HD, SLSX xem "Mfg Date", "Exp Date", "Lot.No." in trên bao bì.
- Nhãn tiếp xúc trực tiếp với thuốc ghi HD theo dạng **"tháng/năm",** nhãn bao bì ngoài ghi hạn dùng đầy đủ là "**ngày/tháng/năm**", thì HD của thuốc được tính theo hạn dùng ghi trên nhãn bao bì ngoài;

Số lô sản xuất, NSX, hạn dùng

3. Cách ghi NSX, HD, SLSX (tiếp):

- Trên nhãn tiếp xúc trực tiếp với thuốc và nhãn bao bì ngoài **đều ghi** HD theo dạng "**tháng/năm**" nhưng NSX ghi trên nhãn như sau:

✓ Trường hợp nhãn gốc ghi NSX đầy đủ dạng "**ngày/tháng/năm**" thì HD ghi trên nhãn phụ được tính và **ghi theo NSX** được ghi trên nhãn gốc;

✓ Trường hợp nhãn gốc NSX được ghi theo kiểu "tháng/năm", thì HD được tính là ngày cuối cùng của tháng hết hạn, nhãn phụ phải ghi dòng chữ: "hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn".

Số lô sản xuất, NSX, hạn dùng

3. Cách ghi NSX, HD, SLSX (tiếp):

- ✓ Trường hợp nhãn gốc NSX được ghi theo kiểu "**tháng/năm**", thì HD được tính là ngày cuối cùng của tháng hết hạn, nhãn phụ phải ghi dòng chữ: "hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn".

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

Số lô sản xuất, NSX, hạn dùng

3. Cách ghi NSX, HD, SLSX (tiếp):

c) Cách ghi hạn dùng của thuốc trong HDSD:

- Ghi rõ khoảng thời gian, kể từ ngày sản xuất;
- Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với các dạng thuốc chưa phân liều như thuốc nhỏ mắt hoặc các dạng thuốc nhỏ mũi, nhỏ tai, thuốc mỡ, gel dùng nhiều lần và thuốc dạng lỏng đa liều để uống hoặc dạng viên đóng chai, lọ có quy cách đóng gói lớn **(nếu có);**
- Hạn dùng sau khi pha chế để sử dụng đối với các dạng thuốc bột, thuốc cốm có yêu cầu phải pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi sử dụng như: thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch, dung dịch dùng để tiêm hoặc uống.

Thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc

- Trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định việc thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc và quy định cách ghi hạn dùng đối với từng trường hợp cụ thể trên cơ sở căn cứ vào chất lượng thuốc, tình hình thực tế giữa lợi ích và nguy cơ hoặc tình trạng thiếu nghiêm trọng nguồn cung ứng thuốc trong nước.

Cách ghi ĐKBQ thuốc, nguyên liệu làm thuốc, TCCL

1. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ HDSD

Ghi rõ nhiệt độ (°C) bảo quản. Các lưu ý khác về độ ẩm, ánh sáng (nếu có).

2. Ghi rõ yêu cầu về điều kiện bảo quản thuốc trong tờ HDSD thuốc đối với trường hợp: mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu, thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai, mỡ, gel dung nhiều lần, … bột cốm pha trước khi dung **(nếu có)**

3. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng:

Trên nhãn bao bì ngoài và tờ HDSD thuốc phải ghi TCCL thuốc, NLLT, cụ thể như sau:

- Áp dụng theo DĐVN/DĐNN: ghi đầy đủ tên/tên viết tắt Dược điển. Không bắt buộc phải ghi phiên bản DĐ/năm xuất bản của DĐ;
- Áp dụng theo TCCS: ghi đầy đủ là “Tiêu chuẩn cơ sở” hoặc ghi tắt là: “TCCS”.

Số giấy đăng ký lưu hành, số giấy phép nhập khẩu

1. Số GĐKLH tại Việt Nam:

Ghi là "Số giấy đăng ký lưu hành:" hoặc ghi tắt là "SĐK:"

2. Số giấy phép nhập khẩu:

- ✓ Ghi đầy đủ là "Số giấy phép nhập khẩu:" hoặc ghi tắt trên nhãn là "GPNK:"
- ✓ Trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường phải bổ sung ghi số giấy phép nhập khẩu hoặc bổ sung ký hiệu số giấy đăng ký do Bộ Y tế cấp cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, nhập khẩu và các cơ sở khác

1.Nhãn bao bì ngoài của thuốc, NNLT:

- Đối với thuốc SX trong nước: Ghi đầy đủ vai trò, tên, địa chỉ của các cơ sở sản xuất thuốc;
- Đối với nguyên liệu làm thuốc SX trong nước hoặc nhập khẩu: ghi đầy đủ tên và địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc;
- Đối với thuốc NK: ghi đầy đủ vai trò, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc; tên và địa chỉ của cơ sở NK.

2. Nhãn bao bì TXTT với thuốc: Tên CSSX ghi theo tên đầy đủ hoặc tên giao dịch nhưng phải bảo:

Trường hợp thuốc có nhiều cơ sở tham gia SX thuốc, ghi theo một trong hai cách:

- Ghi đầy đủ các CS tham gia SX thuốc thành phẩm;
- Ghi tên CS chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, nhập khẩu và các cơ sở khác

3. Tờ HDSD thuốc: phải ghi đầy đủ vai trò, tên, địa chỉ của các CSSX thuốc. Đối với thuốc NK phải dịch tên nước sản xuất sang tiếng Việt, trừ tên dịch không có ý nghĩa hoặc không dịch ra được;

4. Đối với thuốc cổ truyền (K1, K2Đ.70, K2, K3 Điều 85) bào chế, sản xuất trong các CSKCB, **thuốc pha chế** theo đơn thuốc bán tại nhà thuốc:

- Nhãn bao bì ngoài: ghi đầy đủ tên và địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc chế biến, bào chế, pha chế, sản xuất thuốc;
- Nhãn bao bì trực tiếp: ghi tên đầy đủ hoặc tên giao dịch của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Ghi đầy đủ tên và địa chỉ của nhà thuốc pha chế thuốc;

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, nhập khẩu và các cơ sở khác

5. Ngoài CSSX, CSNK, có thể ghi thêm vai trò, tên, địa chỉ của các cơ sở khác liên quan đến thuốc trên nhãn và tờ HDSD (như: cơ sở đăng ký thuốc, công ty phân phối thuốc, sở hữu nhãn hiệu hàng hóa, ...).

6. Cách ghi vai trò của CS có liên quan đến thuốc

a) Đối với với cơ sở sản xuất:

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

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, nhập khẩu và các cơ sở khác

6. Cách ghi vai trò của CS có liên quan đến thuốc

a) Đối với với cơ sở sản xuất (tiếp):

- Tên CSSX thuốc, NNLT là tên được ghi trong giấy CNĐĐKKDD phù hợp với hoạt động kinh doanh dược do cơ quan có thẩm quyền cấp.
- Thuốc có sự tham gia sản xuất của các CSSX khác nhau thì ghi tên tất cả các cơ sở tham gia SX thuốc kèm theo địa chỉ là địa điểm SX thuốc. Tên của các cơ sở tham gia vào sản xuất thuốc phải ghi **cùng cỡ chữ và ở cùng một mặt nhãn** (cùng mặt phẳng);
- Thuốc SX gia công ghi: “Sản xuất tại: (ghi tên, địa chỉ bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên, địa chỉ bên đặt gia công)” trên cùng một mặt nhãn.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, nhập khẩu và các cơ sở khác

6. Cách ghi vai trò của CS có liên quan đến thuốc

a) Đối với với cơ sở sản xuất (tiếp):

- 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)” ghi cùng cỡ chữ và được ghi ở cùng một mặt nhãn

b) Đối với cơ sở nhập khẩu:

Ghi vai trò là “Doanh nghiệp nhập khẩu”. Ghi đầy đủ “Doanh nghiệp nhập khẩu” hoặc ghi tắt là “DNNK”: tên, địa chỉ đầy đủ cơ sở nhập khẩu”.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, nhập khẩu và các cơ sở khác

6. Cách ghi vai trò của CS liên quan đến thuốc (tiếp)

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

7. Cách ghi tên cơ sở liên quan đến thuốc, NLLT

- **Tên cơ sở trong nước:** ghi theo tên cơ sở được ghi trong GCNĐĐKKD, giấy ĐKDN hoặc giấy chứng nhận đầu tư được cơ quan có thẩm quyền cấp;

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

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, nhập khẩu và các cơ sở khác

7. Cách ghi tên CS liên quan đến thuốc NLLT (tiếp)

- **Tên cơ sở nước ngoài:** ghi theo tên được ghi trong giấy CPP hoặc GMP do cơ quan có thẩm quyền tại nước sở tại cấp hoặc tên ghi trên các giấy chứng nhận khác có liên quan.

8. Cách ghi địa chỉ của cơ sở

- **Địa chỉ của CSSX trong nước:** địa chỉ của CSSX được ghi theo địa chỉ là địa điểm KD dược đã được ghi trong giấy CNĐĐKKDD phù hợp với CSKDD, có thể ghi thêm địa chỉ trụ sở chính của doanh nghiệp
- **Địa chỉ của CSSX:** Ghi theo số nhà, đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh,TP

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, nhập khẩu và các cơ sở khác

8. Cách ghi địa chỉ của cơ sở (tiếp)

- **Địa chỉ CSKCB:** Ghi đúng địa điểm sản xuất thuốc của CSKCB theo giấy phép hoạt động KCB quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- **Đối với thuốc nhập khẩu:** Ghi địa chỉ CSSX là địa điểm sản xuất thuốc được ghi trong giấy CPP hoặc GMP do cơ quan có thẩm quyền tại nước sở tại cấp.

9. Tên, địa chỉ, biểu trưng (logo, nếu có) của các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thuốc ghi trên nhãn hoặc tờ HDSD: phải có kích thước không được lớn hơn tên, địa chỉ hoặc biểu trưng (logo) của CSSX trừ trường hợp tổ chức này chứng minh được mình là chủ sở hữu sản phẩm;

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, nhập khẩu và các cơ sở khác

10. Nếu CSSX 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, NLLT

1. Cách xác định xuất xứ của thuốc, NLLT:

- Xuất xứ của thuốc, NLLT được xác định theo quy định Luật Thương mại, văn bản hướng dẫn Luật Thương mại về xuất xứ hàng hóa và các văn bản pháp luật có liên quan
- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về ghi nhãn 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

Xuất xứ của thuốc, NLLT

2. Cách ghi xuất xứ của thuốc, NLLT nhập khẩu:

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

- Ghi cụm từ "xuất xứ:" ,"sản xuất tại:" hoặc "sản xuất bởi:" kèm theo tên nước hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc, NLLT;

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

- Trường hợp thuốc, NLLT có xuất xứ cùng với quốc gia hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc, NLLT 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;

Xuất xứ của thuốc, NLLT

2. Cách ghi xuất xứ của thuốc, NLLT nhập khẩu:

- Trường hợp thuốc, NLLT 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.

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

Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc, NLLT

1. Ngoài các nội dung bắt buộc theo quy định tại Thông tư này, mẫu nhãn và tờ HDSD thuốc dự kiến trong HSĐKT, hồ sơ NKT không có GĐKLH được ghi thêm các nội dung khác nhưng phải đáp ứng quy định sau:

- 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;

Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc, NLLT

- Không được có các thông tin, hình ảnh sau:

  - Các thông tin, hình ảnh bị cấm sử dụng trong hoạt động quảng cáo quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo;
  - Các nội dung quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15 và 16 Điều 126 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
  - Các nội dung, hình ảnh quy định tại khoản 2 Điều 18 Nghị định 43/2017/NĐ-CP.
  - Thông tin, hình ảnh về việc sinh phẩm tương tự là tương đương về sinh học hoặc tương đương về lâm sàng so với sinh phẩm tham chiếu.

Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc, NLLT

- Nội dung bằng ngôn ngữ khác quy định tại điểm e khoản 2 Điều này phải tương ứng và đầy đủ theo nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ, số được ghi bằng ngôn ngữ khác không được che khuất, không được lớn hơn kích thước chữ, số của nội dung ghi bằng tiếng Việt;
- Thuốc, NLLT để xuất khẩu được phép ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng ngôn ngữ khác theo hợp đồng mua bán của nước nhập khẩu nhưng nội dung của nhãn, hướng dẫn sử dụng không được làm sai lệch thông tin và bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc, NLLT

2. Một số nội dung ngoài các nội dung bắt buộc, cơ sở được phép ghi thêm trên nhãn, tờ HDSD mà không cần thông báo và không cần có sự phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền, cơ sở phải chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin ghi thêm:

- Bổ sung/sửa đổi dán tem chống hàng giả và các nội dung có tính chất bảo mật, chống hàng giả trên nhãn thuốc…
- Thay đổi hình thức, màu sắc của tờ HDSD; thay đổi kích thước nhãn bao bì ngoài/bao bì TT thuốc, NLLT
- Bổ sung/sửa đổi SĐT, mã vùng ĐT, địa chỉ trang thông tin điện tử, địa chỉ thư điện tử của các cơ sở liên quan đến thuốc; cơ sở sở hữu nhãn hiệu hàng hóa;

Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc, NLLT

2. Một số nội dung cơ sở được phép ghi thêm…. (tiếp):

- Bổ sung/sửa đổi ký hiệu ® sau tên thuốc, sau tên hoặc logo công ty; thay đổi logo công ty có liên quan đến thuốc
- Thay đổi vị trí: ghi số GĐKLH/số GPNK, vị trí dán nhãn phụ, thông tin SLSX, HD, NSX trên nhãn;
- Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác dịch ra từ các nội dung bằng tiếng Việt đã được Bộ Y tế phê duyệt theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa giấy đăng ký lưu hành.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Hiệu lực thi hành

1. **Hiệu lực thi hành: kể từ ngày 01/06/2018**.

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

Điều 36

Điều khoản chuyển tiếp

1.Thuốc, nguyên liệu làm thuốc **đã được cấp** GĐKLH/ GPNK **trước ngày** Thông tư có hiệu lực (**01/06/2018**), thực hiện như sau:

a) Được tiếp tục lưu hành, sử dụng mẫu nhãn, tờ HDSD đã được BYT phê duyệt cho **đến hết HD** của lô thuốc, NLLT được SX hoặc NK trong thời gian có hiệu lực của GĐKLH/GPNK **đã được cấp** trước ngày **01/06/2018**, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều **37**.

b) Đối với thuốc, NLLT thuộc (điểm b khoản 1 Điều 37)

- ✓ Danh mục thuốc độc và NL độc làm thuốc (TT. 06/2017/TT-BYT);
- ✓ Các thuốc trước đây là thuốc không kê đơn (TT.23/2014/TT-BYT) nhưng bây giờ phân loại là thuốc kê đơn (TT. 07/2017/TT-BYT)

Điều khoản chuyển tiếp

b) Đối với thuốc, NLLT thuộc (điểm b khoản 1 Điều 37):

Cơ sở đăng ký, cơ sở NK thuốc, NLLT phải thực hiện phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc, NLLT, như sau:

- Thuốc, NLLT đã được cấp giấy ĐKLH/GPNK và **SX trước ngày 01/06/2018**: thực hiện theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 37;
- Thuốc, NLLT đã được cấp giấy ĐKLH/GPNK trước ngày 01/06/2018 và **SX kể từ ngày 01/06/2018**: Cơ sở phải tự thực hiện cập nhật thông tin thuốc độc, NL độc, thuốc kê đơn trên nhãn và tờ HDSD thuốc trước khi đưa thuốc/NLLT ra lưu thông trên thị trường **mà không cần thông báo về Bộ Y tế**, trừ trường hợp cơ sở thực hiện thủ tục ĐKTĐBS giấy ĐKLH thuốc liên quan đến HDSD.

Điều khoản chuyển tiếp

2. Các HSĐKLH thuốc/HSNK thuốc chưa có GĐKLH đã nộp **trước ngày 01/06/2018** nhưng **chưa được cấp** GĐKLH/GPNK, trừ trường hợp thuốc, NLLT quy định tại Khoản 3 Điều này, được xem xét như sau:

a) Cơ sở ĐKT, NK thuốc được phép nộp hồ sơ bổ sung (về nhãn, HDSD) theo Thông tư này;

b) Trường hợp cơ sở không bổ sung hồ sơ: Bộ Y tế sẽ xem xét nhãn, HDSD theo Thông tư số 06/2016/TT-BYT, trừ trường hợp thuốc được phân loại là thuốc độc, NNLT độc, thuốc kê đơn.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày được cấp GĐKLH thuốc, NLLT, cơ sở chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc phải cập nhật nội dung nhãn, HDSD theo quy định của Thông tư này theo hình thức đăng ký thay đổi, bổ sung GĐKLH thuốc, trừ trường hợp thuốc thuộc DM không kê đơn (TT.07/2017/TT-BYT)

Điều khoản chuyển tiếp

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

Công bố nội dung tờ HDSD thuốc

1. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

1.1. Công bố tờ HDSD thuốc của các thuốc đã được cấp GĐKLH là thuốc biệt dược gốc, SPTC trên Website để các CSSX/ĐK tham khảo và chuẩn bị HSĐKT đối với các thuốc generic, sinh phẩm tương tự.

1.2. Công bố tờ HDSD thuốc biệt dược gốc, SPTC có nội dung thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành trên website: **trong thời hạn 45 ngày** kể từ ngày ký ban hành công văn phê duyệt nội dung bổ sung, thay đổi tờ HDSD thuốc.

2. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc:

2.1. Cập nhật, bổ sung trong tờ HDSD của thuốc generic, SPTT **phù hợp với các nội dung** HDSD của thuốc biệt dược gốc, SPTC tương ứng được đăng tải trên Website của Cục QLD **trong thời hạn 12 tháng** kể từ ngày Cục QLD công bố trên website.

Điều 38

Công bố nội dung tờ HDSD thuốc

2. Trách nhiệm của cơ sở SX, ĐKT (tiếp):

- ❖ **Hình thức cập nhật:** cơ sở tự cập nhật nội dung nhãn, HDSD
- ❖ **Nội dung cập nhật :**
- ✓ ***Nội dung HDSD thuốc generic, SPTT*** phải đảm bảo **phù hợp** với tờ HDSD thuốc biệt dược gốc, SPTC tương ứng với nồng độ/hàm lượng/hoạt chất, DBC, đường dùng của thuốc, **trừ một số thông tin khác nhau** (như: hạn dùng, thành phần tá dược, TCCL, thông số về sinh khả dụng, dữ liệu DĐH, TDKMM, kết quả NCLS).
- ✓ Thông tin về TDKMM của thuốc generic, SPTT **không được ít hơn so** với thuốc biệt dược gốc, SPTC tương ứng, trừ những TDKMM của biệt dược gốc, SPTC liên quan đến thành phần tá dược mà tá dược đó không có trong thành phần của thuốc generic, SPTT;

Điều 38

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.

Trân trọng cảm ơn !