



HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ THÔNG TIN TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Chuyên gia Dược lý - Dược lâm sàng
Bộ môn Dược lâm sàng - ĐH Dược HN



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2018

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

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

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

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

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

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



QUỐC HỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Luật số: 105/2016/QH13

Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2016

LUẬT

DỰC

Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

Quốc hội ban hành Luật được.

Chương VIII

THÔNG TIN THUỐC, CẢNH GIÁC DƯỢC VÀ QUẢNG CÁO THUỐC

3. Căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc bao gồm các tài liệu sau đây, trừ trường hợp thông tin quy định tại điểm c khoản 5 và điểm a khoản 6 Điều này:

a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 40/2014/TT-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 11 năm 2014

THÔNG TƯ

BAN HÀNH VÀ HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN DANH MỤC THUỐC TÂN DƯỢC THUỘC PHẠM VI THANH TOÁN CỦA QUỸ BẢO HIỂM Y TẾ

2. Quỹ bảo hiểm y tế không thanh toán đối với các trường hợp:

- a) Chi phí các thuốc đã được kết cấu vào giá của dịch vụ kỹ thuật, giá ngày giường điều trị (ví dụ: các thuốc gây tê, gây mê, dịch truyền sử dụng trong phẫu thuật, thủ thuật hay thuốc cản quang dùng trong chẩn đoán hình ảnh, các thuốc tẩy trùng và sát khuẩn) hoặc giá thu trọn gói theo ca bệnh theo quy định hiện hành;
- b) Phần chi phí của các thuốc có trong danh mục đã được ngân sách nhà nước chi trả;
- c) Thuốc có trong danh mục sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu khoa học;
- d) Các thuốc, lô thuốc đã có quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi của cơ quan có thẩm quyền;
- đ) Sử dụng thuốc không phù hợp với chỉ định đã đăng ký trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt.**



BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2018

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Chương I **NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

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

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



Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mục 2. NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 12. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

1. Tên thuốc.
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.
3. Thành phần công thức thuốc.
4. Dạng bào chế.
5. Chỉ định.
6. Cách dùng, liều dùng.
7. Chống chỉ định.
8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.
9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.
11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.
12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.
13. Quá liều và cách xử trí.
14. Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền).
15. Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền).
16. Quy cách đóng gói.
17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.
18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.



Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mục 2. NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 12. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

1. Tên thuốc.
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.
3. Thành phần công thức thuốc.
4. Dạng bào chế.
5. Chỉ định.
6. Cách dùng, liều lượng.
7. Chống chỉ định.

8. Cảnh báo.
9. Sử dụng.
10. Ảnh hưởng.

11. Tương tác.
12. Quá liều.

13. Quá liều.
14. Đối tượng không kê đơn, thuốc được kê đơn.

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

16. Quy cách đóng gói.

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

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

Lưu ý: Tờ Hướng dẫn sử dụng phải đảm bảo **đầy đủ các nội dung** và được **trình bày** như quy định trong Thông tư



Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mục 2. NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 12. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

1. Tên thuốc.
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.
3. Thành phần công thức thuốc.
4. Dạng bào chế.
5. Chỉ định.
6. Cách dùng, liều dùng.
7. Chống chỉ định.

8. Cảnh báo.

9. Sử dụng thuốc.

10. Ảnh hưởng.

11.

12. Tác dụng.

13. Quá liều và xử lý.

14. Đặc tính.

liệu, thuốc.

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

16. Quy cách đóng gói.

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

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

Lưu ý: quy định về
Nội dung tờ HDSD
trong thông tư
01/2018 **có khác biệt**
so với thông tư
06/2016

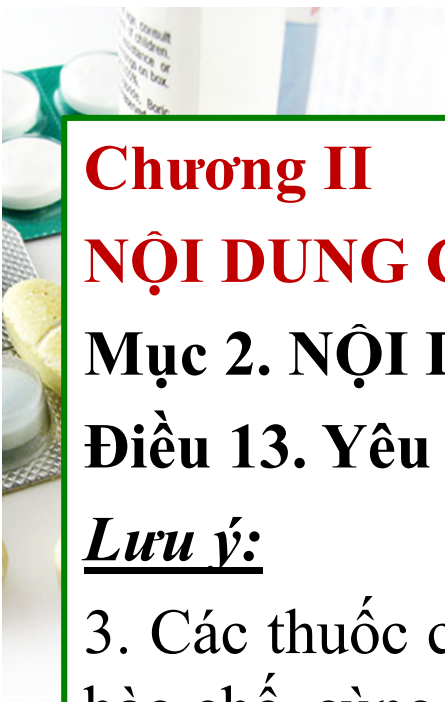
Lưu ý:

Mỗi cơ quan quản lý của các Quốc gia khác nhau sẽ có hướng dẫn khác nhau về trình bày thông tin sản phẩm/Hướng dẫn sử dụng

Cần lưu ý chỉnh sửa cho phù hợp với quy định khi đăng ký ở Việt Nam

1. Name of the medicinal product
2. Qualitative and quantitative composition
3. Pharmaceutical form
4. Clinical particulars
 - 4.1 Therapeutic indications
 - 4.2 Posology and method of administration
 - 4.3 Contraindications
 - 4.4 Special warnings and precautions for use
 - 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
 - 4.6 Fertility, pregnancy and lactation
 - 4.7 Effects on ability to drive and use machines
 - 4.8 Undesirable effects
 - 4.9 Overdose
5. Pharmacological properties
 - 5.1 Pharmacodynamic properties
 - 5.2 Pharmacokinetic properties
 - 5.3 Preclinical safety data
6. Pharmaceutical particulars
 - 6.1 List of excipients
 - 6.2 Incompatibilities
 - 6.3 Shelf life
 - 6.4 Special precautions for storage
 - 6.5 Nature and contents of container
 - 6.6 Special precautions for disposal and other handling
7. Marketing authorisation holder
8. Marketing authorisation number(s)
9. Date of first authorisation/renewal of the authorisation
10. Date of revision of the text

Ví dụ: EMC (Anh): <https://www.medicines.org.uk/emc/>



Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mục 2. NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

Lưu ý:

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



Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG THUỐC

Thuốc biệt dược gốc

Thuốc generic/
sinh phẩm tương tự

Thuốc generic có thuốc
biệt dược gốc tại VN

Thuốc generic chưa có
thuốc BD gốc tại VN

Cách ghi nhãn và
tờ HDSD thuốc





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

...

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

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

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Cách ghi nhãn và
tờ HDSD thuốc



Biệt dược gốc

Tờ HDSD được thiết lập dựa vào hồ sơ lâm sàng

**Thuốc generic có thuốc
biệt dược gốc tại VN**

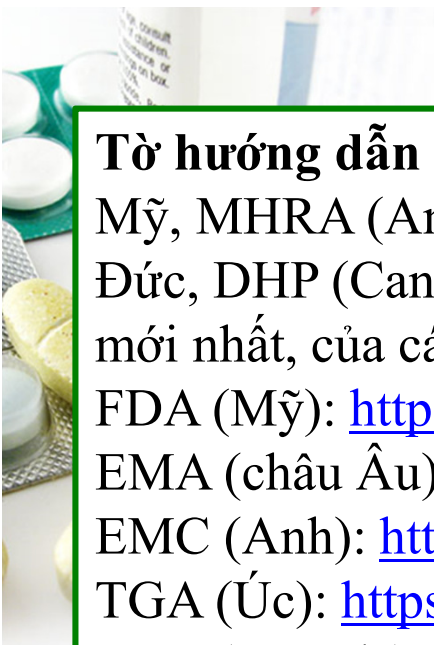
Tờ HDSD được thiết
lập dựa vào HDSD
của biệt dược gốc

**Thuốc generic/
sinh phẩm tương tự**

**Thuốc generic chưa có
thuốc BD gốc tại VN**

Tờ HDSD được thiết
lập dựa vào:

- HDSD cấp phép tại
nước tham chiếu
- Một số tài liệu tham
khảo tin cậy



Tờ hướng dẫn sử dụng được cấp phép tại nước tham chiếu: Bao gồm FDA Mỹ, MHRA (Anh), EMA (Châu Âu), PMDA (Nhật), TGA (Úc), ANSM (Pháp), Đức, DHP (Canada), Thụy Điển, Thụy Sĩ. Tờ HDSD được sử dụng là tờ HDSD mới nhất, của các sản phẩm biệt dược gốc. Có thể tra cứu tại các trang web:

FDA (Mỹ): <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm>
EMA (châu Âu): <http://www.ema.europa.eu/ema/>
EMC (Anh): <https://www.medicines.org.uk/emc/>
TGA (Úc): <https://www.ebs.tga.gov.au/>
DPD (Canada): <http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>
Nhật (PMDA): <http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
Pháp (ANSM): <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
...

Tài liệu tham khảo:

Dược thư Quốc gia Việt Nam, Dược thư Anh (BNF), AHFS, Vidal Pháp, Micromedex, ...

Lưu ý: Các tài liệu này có thể đề cập đến các **thông tin “off label”**



Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

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

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

Điều 17. Dạng bào chế

Các Nội dung này đã được hướng dẫn **RẤT CHI TIẾT** trong thông tư ➡ **CẦN TUÂN THỦ HƯỚNG DẪN**



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

1. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ở vị trí dễ thấy, dễ đọc và phải có kích thước lớn nhất so với các nội dung bắt buộc khác trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
2. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ghi theo gốc chữ cái La tinh ...
3. Tên thuốc được ghi theo tên thương mại hoặc theo tên chung quốc tế...Tên thương mại của thuốc phải bảo đảm nguyên tắc sau đây:
 - a) Không có tính chất quảng cáo;
 - b) Không gây hiểu lầm về thành phần, xuất xứ của thuốc. Trường hợp thuốc có nhiều thành phần dược chất, dược liệu thì không được sử dụng tên của từng thành phần để đặt tên thuốc;
 - c) Không gây hiểu lầm hoặc mang tính chất mô tả quá mức về tác dụng, hiệu quả, chỉ định của thuốc;
 - d) Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;
 - đ) Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;
 - e) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành của cơ sở đăng ký khác;
 - g) Không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau;
 - h) Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng tất cả



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

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

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

b) Đối với thuốc kê đơn:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

1. Quy định chung:

c) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

- Ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất và phải có dòng chữ “Thành phần dược chất:” hoặc “Thành phần hoạt chất:” trước khi ghi tên của các thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc;
- Ghi đầy đủ tên thành phần tá dược có trong công thức thuốc và dòng chữ “Thành phần tá dược:” trước khi ghi tên của các thành phần tá dược trong công thức thuốc. Không bắt buộc ghi thành phần tá dược đã bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất và không bắt buộc phải ghi khối lượng, thể tích, hàm lượng hoặc nồng độ của từng thành phần tá dược trong công thức thuốc;
- Đối với vắc xin: Phải ghi rõ thành phần hoạt chất tương ứng với mỗi đơn vị liều;
- Đối với sinh phẩm: Hàm lượng của sinh phẩm được thể hiện theo đơn vị khối lượng, đơn vị hoạt tính sinh học hoặc đơn vị quốc tế đối với từng sinh phẩm;

2. Cách ghi tên dược chất, tá dược:

- a) Tên dược chất, tá dược được ghi theo tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của dược chất, tá dược;
- b) Tên thành phần dược chất, tá dược không yêu cầu phải dịch ra tiếng Việt.

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

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

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

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

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

c) Các đơn vị đo lường khác:

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

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

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



Điều 17. Dạng bào chế

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

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

- a) Phải mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc về màu sắc, kích thước, thể chất, hình dạng hoặc dấu hiệu bên ngoài của thuốc (nếu có);
- b) Đối với dạng thuốc viên có thiết kế rãnh, cần nêu rõ thuốc có bề đôi được hay không;
- c) Nêu rõ thông tin về độ pH và nồng độ osmol (nếu có).



Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

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

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

Điều 17. Dạng bào chế

Các Nội dung này đã được hướng dẫn **RẤT CHI TIẾT** trong thông tư →

CẦN TUÂN THỦ HƯỚNG DẪN

Trong thực tế, tờ HDSD vẫn vi phạm khá nhiều lỗi thuộc các nội dung này, đặc biệt **lưu ý** các lỗi liên quan đến **SAI SÓT** trong ghi hàm lượng, đường dùng, công thức, dạng bào chế ...

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 18. Chỉ định

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

1. **Mục đích sử dụng thuốc**: ghi rõ mục đích sử dụng thuốc, như: điều trị, hỗ trợ điều trị, phòng (dự phòng), giảm triệu chứng.
2. **Đối tượng sử dụng thuốc (nếu có)**: ghi rõ chỉ định hoặc giới hạn chỉ định cho từng nhóm đối tượng sử dụng nhất định, có thể phân loại theo nhóm tuổi hoặc lứa tuổi hoặc giới hạn nhóm tuổi cụ thể.
3. **Các điều kiện bổ sung để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả (nếu có)**.

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

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Về Chỉ định: một số tồn tại

- Đáng lưu ý nhất là sự không thống nhất về chỉ định giữa các biệt dược của cùng thuốc được chất. (Chỉ định của các thuốc generic còn nhiều hơn/ khác thuốc gốc)
- Chỉ định đôi khi viết quá vắn tắt, thiếu mục đích sử dụng/đối tượng/các điều kiện kèm theo
- Chỉ định đôi khi ghi lẫn các thông tin khác (ví dụ như tác dụng dược lý)



**Lưu ý: luôn tham khảo HDSD
của biệt dược gốc tại VN/
nước tham chiếu**

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 19. Liều dùng, cách dùng

1. Liều dùng:

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

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

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

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

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

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 19. 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:...

b) Đối với thuốc kê đơn:

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

- Liều dùng phải được ghi cụ thể theo từng nhóm tuổi...
- Trường hợp thuốc không sẵn có dạng bào chế cho trẻ em, phải cung cấp thông tin về pha chế dạng thuốc dành cho trẻ em từ bao nhiêu tuổi sử dụng sau khi pha chế theo khuyến cáo của nhà sản xuất;
- Trường hợp thuốc không có chỉ định cho một hoặc tất cả các nhóm tuổi trẻ em, liều dùng và cách dùng phải được ghi rõ theo một trong các cách trình bày sau đây:...
- Các trường hợp khuyến cáo cần thiết về liều dùng và cách dùng thuốc (nếu có):...

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Liều dùng, cách dùng: một số tồn tại

- Thiếu liều dùng cho nhóm bệnh nhân đặc biệt: trẻ em, người cao tuổi, bệnh nhân suy gan/ suy thận
- Viết liều dùng chung “liều thường dùng”, chưa viết theo từng chỉ định.
- Liều dùng chưa phù hợp với dạng bào chế.
- Cách dùng chưa chi tiết, cụ thể như hướng dẫn
- ...

**Lưu ý: luôn tham khảo đầy đủ
HDSD của biệt dược gốc tại
VN/nước tham chiếu**



Ví dụ: Hướng dẫn liều của capecitabin theo tổng liều và theo dạng bào chế (tham khảo <https://www.medicines.org.uk/emc/>)

Table 1 Capecitabine Tablets Dose Calculation According to Body Surface Area

Dose Level 1250 mg/m ² Twice a Day		Number of Tablets to be Taken at Each Dose (Morning and Evening)	
Surface Area (m ²)	Total Daily Dose [*] (mg)	150 mg	500 mg
≤ 1.25	3000	0	3
1.26 to 1.37	3300	1	3
1.38 to 1.51	3600	2	3
1.52 to 1.65	4000	0	4
1.66 to 1.77	4300	1	4
1.78 to 1.91	4600	2	4



Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 20. Chống chỉ định

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

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 21. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- a) Cung cấp các thông tin về nguy cơ của thuốc trên phụ nữ có thai. Trường hợp chưa có đủ thông tin về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ có thai, phải nêu rõ “Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ”;
- b) Các khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai phải bao gồm nội dung: sử dụng thuốc ở phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai, sử dụng thuốc trong các giai đoạn khác nhau của thai kỳ;
- c) Bổ sung thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên thai nhi, trong đó phải cung cấp các thông tin chính về ảnh hưởng có thể có của thuốc lên thai nhi. Nếu không có thông tin về độc tính trên thai nhi, phải ghi rõ trong trường hợp này;
- d) Cung cấp khuyến cáo về việc theo dõi thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai (nếu có thông tin).

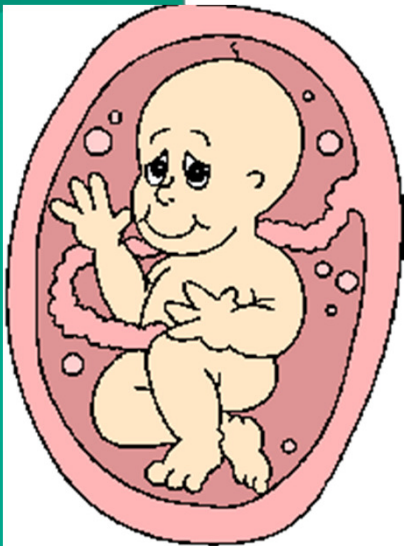
Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

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).



Lưu ý: Theo thông tư 01/2018, các thông tin về sử dụng thuốc cho PNCT và CCB cần được trình bày trong mục riêng (Thông tư 06/2016 hướng dẫn để các thông tin này trong mục thận trọng khi dùng thuốc)

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

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

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

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

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 24. Tương tác, tương kỵ của thuốc

1. Tương tác của thuốc:

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

- Ghi rõ các tương tác thuốc trong trường hợp các tương tác có ý nghĩa lâm sàng dựa trên những đặc tính dược lực học và các nghiên cứu dược động học của thuốc;
- Ghi rõ hậu quả của tương tác thuốc: các biểu hiện lâm sàng (nếu có), ảnh hưởng của tương tác thuốc lên nồng độ thuốc trong máu, các thông số dược động học của hoạt chất hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính, ảnh hưởng của tương tác thuốc lên các kết quả xét nghiệm. Ghi rõ cách thức xử trí để giảm thiểu hậu quả của tương tác;
- Ghi rõ cơ chế của tương tác nếu cơ chế đã rõ ràng. Nếu không có nghiên cứu nào về tương tác thuốc, cần ghi rõ trong phần này;
- Các tương tác nghiêm trọng khác của thuốc như: sự hấp phụ thuốc vào bao bì đóng gói, bộ tiêm truyền.

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 24. Tương tác, tương kỵ của thuốc

2. Tương kỵ của thuốc:

- a) Ghi các thông tin về tính tương kỵ hóa học, vật lý của thuốc với các thuốc khác khi trộn lẫn hoặc dùng đồng thời, đặc biệt với những thuốc được hoàn nguyên hoặc pha loãng trước khi sử dụng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch;
- b) Trong trường hợp chưa có đủ thông tin về tương kỵ của thuốc, ghi bổ sung thêm câu: “Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác”.

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 25. Tác dụng không mong muốn của thuốc

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

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

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

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

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

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Lưu ý về Tác dụng không mong muốn của thuốc

Theo điều 38, điểm 3, khoản a:

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

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 26. Quá liều và cách xử trí

1. Quá liều:

- a) Ghi cụ thể các triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều: Ghi cụ thể các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc cấp tính, khả năng gây ra dị tật (nếu có);
- b) Trường hợp chưa có thông tin về việc sử dụng thuốc quá liều: ghi cụ thể câu “Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc”.

2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- a) Ghi cụ thể các biện pháp hoặc cách xử trí quá liều, bao gồm cả biện pháp theo dõi, sử dụng các thuốc chủ vận, đối kháng, giải độc, phương pháp tăng cường thải trừ thuốc khỏi cơ thể. Trường hợp chưa có thông tin hoặc thông tin chưa đầy đủ thì ghi dòng chữ “Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời”;
- b) Cung cấp thông tin chuyên biệt cho các đối tượng đặc biệt như: người cao tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em, người có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mạn tính mắc kèm theo (nếu có).

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 27. Thông tin về dược lý, lâm sàng

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

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

Lưu ý: chỉ ghi các tác dụng/cơ chế tác dụng tương ứng với chỉ định được phê duyệt
(vì một thuốc có thể được nghiên cứu nhiều tác dụng dược lý khác nhau, nhưng không phải tác dụng nào cũng có liên quan đến chỉ định)

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 27. Thông tin về dược lý, lâm sàng

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

- a) Đặc tính dược động học của thuốc (hấp thu, phân phối, chuyển hóa, thải trừ, và các đặc tính khác) tương ứng với liều được khuyến cáo, nồng độ và dạng bào chế của thuốc;
- b) Mô tả sự khác biệt giữa các yếu tố (như tuổi, giới tính, cân nặng, tình trạng hút thuốc, người bệnh có suy gan, suy thận) ảnh hưởng đến các thông số dược động học. Nếu những ảnh hưởng này có ý nghĩa lâm sàng, ghi rõ bằng các thông số định lượng được;
- c) Mối liên quan giữa liều, nồng độ, thông số dược động học (cả tiêu chí đánh giá chính, tiêu chí phụ, tác dụng không mong muốn) và đặc điểm của quần thể người bệnh được nghiên cứu;
- d) Với đối tượng người bệnh là trẻ em: ghi tóm tắt các kết quả từ những nghiên cứu dược động học trên những nhóm tuổi trẻ em khác nhau và so sánh với người lớn (nếu có). Chỉ rõ các dạng bào chế được sử dụng cho các nghiên cứu dược động học trên trẻ em, nêu rõ các vấn đề không chắc chắn do giới hạn sử dụng trên người bệnh là trẻ em.

Chương III

CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

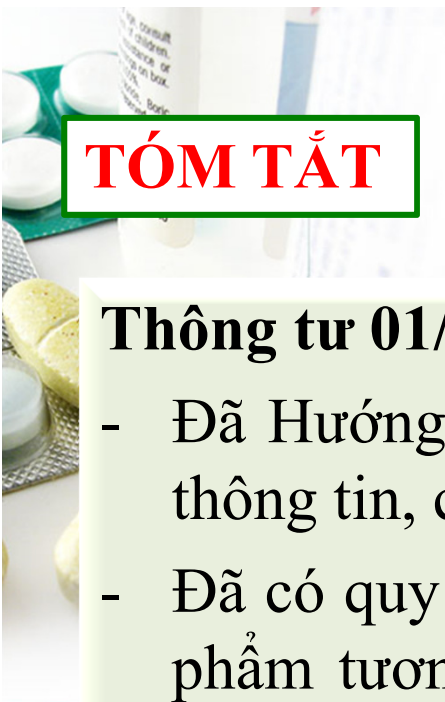
Điều 27. Thông tin về dược lý, lâm sàng

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

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

- Mô tả các đặc điểm chính của mẫu nghiên cứu;
- Tiêu chí đánh giá chính;
- Tiêu chí đánh giá phụ (nếu có);
- Kết quả của nghiên cứu liên quan đến tiêu chí chính.

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



TÓM TẮT

Thông tư 01/2018/TT-BYT

- Đã Hướng dẫn rất chi tiết về cả **NỘI DUNG** và **CÁCH GHI** thông tin, cần **tuân thủ** quy định
- Đã có quy định “Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc generic, sinh phẩm tương tự **phải đảm bảo phù hợp** với tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc, sinh phẩm tham chiếu...” (TT 06/2016 và các thông tư quy định về nhãn thuốc trước đây không đề cập đến vấn đề này) → Để chuẩn hóa các tờ HDSD thuốc ở Việt Nam, cần tham khảo thông tin tờ HDSD của thuốc biệt dược gốc/sinh phẩm tham chiếu; trong trường hợp các HDSD chuẩn này chưa có/chưa được công bố, có thể tham khảo HDSD được phê duyệt ở các nước tham chiếu.



Xin Trân trọng cảm ơn !