BỘ Y TẾ -------	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----------
Số: 06/2016/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 08 tháng 03 năm 2016*

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 06 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 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.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi Điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về nội dung và cách ghi nhãn thuốc lưu hành trên thị trường.

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

a) Nhãn thuốc để phục vụ nghiên cứu sinh khả dụng, thử tương đương sinh học, kiểm nghiệm, kiểm định, sản xuất thử tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc các cơ sở nghiên cứu khác của cơ sở sản xuất;

b) Nhãn thuốc chưa có số đăng ký được nhập khẩu với số lượng nhất định quy định tại Điểm b, d, đ, e và g Khoản 2 Điều 20 Luật dược;

c) Nhãn thuốc thang cân theo đơn bán trực tiếp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải đăng ký lưu hành và không lưu thông trên thị trường.

3. Nhãn thuốc đối với các trường hợp quy định tại Điểm b, c Khoản 2 Điều này được thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 36 Luật dược.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Nhãn thuốc* là bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in, dập trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc, bao gồm cả tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ.

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

3. *Nhãn gốc của thuốc* là nhãn thể hiện những nội dung lần đầu được in hoặc dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc sau khi hoàn thành thao tác đóng gói trong dây chuyền sản xuất.

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

5. *Bao bì trực tiếp* là bao bì chứa đựng thuốc, tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

6. *Bao bì ngoài* là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

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

8. *Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc* là tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, nhập khẩu, xuất khẩu, cơ sở phân phối thuốc, ủy thác xuất khẩu, ủy thác nhập khẩu thuốc được quy định tại Điều 25 Thông tư này.

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

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

11. *Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc* là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi những nội dung cần thiết về cách sử dụng và các Điều kiện cần thiết khác để thầy thuốc và, hoặc người dùng sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, hợp lý.

12. *Số đăng ký* là ký hiệu bao gồm các chữ và số được các đơn vị chức năng của Bộ Y tế quy định cho một thuốc hoặc sinh phẩm chẩn đoán in vitro để chứng nhận thuốc hoặc sinh phẩm chẩn đoán in vitro đó đã được phép lưu hành tại Việt Nam.

13. *Số giấy phép nhập khẩu* là ký hiệu bao gồm các chữ và số ghi trên giấy phép nhập khẩu đối với các thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu.

Điều 3. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc

1. Thuốc sản xuất tại Việt Nam:

a) Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc để lưu hành trong nước chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc;

b) Cơ sở sản xuất và/hoặc cơ sở xuất khẩu thuốc để xuất khẩu chịu trách nhiệm ghi nhãn;

2. Thuốc sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu để lưu hành trong nước:

a) Cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc đối với thuốc có số đăng ký;

b) Cơ sở nhập khẩu và cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc đối với thuốc chưa có số đăng ký;

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

Điều 4. Vị trí nhãn thuốc

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

Điều 5. Kích thước nhãn thuốc, màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

1. Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn thuốc.

2. Kích thước, màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận biết bằng mắt ở Điều kiện quan sát thông thường và theo quy định sau đây:

a) Các nội dung bắt buộc theo quy định phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn.

b) Chiều cao chữ ghi các thông tin bắt buộc trên nhãn không được thấp hơn 1,2 mm. Đối với nhãn phụ thì chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm.

Điều 6. Ngôn ngữ ghi trên nhãn thuốc và bổ sung nhãn phụ

1. Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái latinh:

a) Tên thuốc: Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;

b) Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học kèm công thức hóa học, công thức cấu tạo của dược chất, tá dược, thành phần của thuốc;

c) Tên và địa chỉ cơ sở nước ngoài đăng ký, sản xuất, nhượng quyền, sở hữu thuốc hoặc gia công sản xuất thuốc.

2. Thuốc sản xuất trong nước để lưu hành trên thị trường phải ghi nhãn bằng tiếng Việt theo quy định tại Thông tư này. Trường hợp có yêu cầu ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác, nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng với nội dung bằng tiếng Việt và kích thước chữ không được lớn hơn nội dung ghi bằng tiếng Việt.

3. Thuốc nhập khẩu để lưu hành trên thị trường Việt Nam ghi nhãn theo một trong hai cách sau đây:

a) Ghi nhãn gốc bằng tiếng Việt với đầy đủ những nội dung bắt buộc theo quy định tại Thông tư này, ngoài nội dung bằng tiếng Việt có thể ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Cùng một nội dung trên nhãn gốc thì kích thước chữ của ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ tiếng Việt.

b) Ghi nhãn phụ với đầy đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt mà nhãn gốc còn thiếu theo quy định tại Điều 10 Thông tư này và phải giữ nguyên nhãn gốc.

4. Thuốc nhập khẩu mà nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì cơ sở nhập khẩu được phép thông quan để thực hiện dán bổ sung nhãn phụ. Việc dán bổ sung nhãn phụ được thực hiện trong cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc trong kho bảo quản thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) của cơ sở nhập khẩu có chức năng nhập khẩu thuốc thành phẩm hoặc làm dịch vụ bảo quản thuốc trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường.

5. Trường hợp thuốc sản xuất trong nước để xuất khẩu mà tổ chức, cá nhân nước ngoài nhập khẩu yêu cầu ghi nhãn thuốc theo hợp đồng mua bán thuốc và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì cơ sở sản xuất và xuất khẩu thuốc được thực hiện theo hợp đồng với Điều kiện những yêu cầu này không làm sai lệch bản chất của thuốc, không vi phạm pháp luật Việt Nam và pháp luật của nước nhập khẩu.

Chương II

NỘI DUNG CỦA NHÃN THUỐC

Mục 1. NỘI DUNG BẮT BUỘC THỂ HIỆN TRÊN NHÃN BAO BÌ THƯƠNG PHẨM VÀ NHÃN PHỤ

Điều 7. Nhãn bao bì ngoài

Nhãn bao bì ngoài của thuốc thành phẩm phải ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc sau:

1. Đối với thuốc: bao gồm thuốc thành phẩm, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm Điều trị:

a) Tên thuốc;

b) Thành phần cấu tạo của thuốc: ghi đầy đủ thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ của hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có) đối với một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi thành phần và hàm lượng của tá dược;

c) Dạng bào chế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro), quy cách đóng gói;

d) Chỉ định (hoặc chủ trị đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu), cách dùng, chống chỉ định;

đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;

e) Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu;

g) Các dấu hiệu lưu ý;

h) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc;

i) Xuất xứ của thuốc.

2. Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro:

a) Tên sinh phẩm;

b) Thành phần cấu tạo của sinh phẩm: Ghi đầy đủ thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ hoạt chất cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc phải ghi thành phần và hàm lượng tá dược;

c) Quy cách đóng gói;

d) Mục đích sử dụng, cách dùng;

VBPL-IS24.CORP
www.IS24.com.vn

đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;

e) Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu;

g) Các dấu hiệu lưu ý;

h) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sinh phẩm;

i) Xuất xứ của sinh phẩm.

3. Trường hợp nhãn bao bì ngoài có kích thước nhỏ không thể hiện được tất cả nội dung bắt buộc thì phải ghi các nội dung sau:

a) Các nội dung quy định tại Điểm a, b, c, đ, e, h và i Khoản 1 Điều này đối với thuốc thành phẩm, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm Điều trị; các nội dung quy định tại Điểm a, b, c, đ, e, h và i Khoản 2 Điều này đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro;

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

Điều 8. Nhãn bao bì trung gian

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

a) Tên thuốc;

b) Tên cơ sở sản xuất;

c) Số lô sản xuất, hạn dùng.

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

Điều 9. Nhãn bao bì trực tiếp với thuốc của thuốc thành phẩm

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

a) Tên thuốc;

b) Thành phần cấu tạo của thuốc:

- Thuốc có phối hợp nhiều hơn 03 (ba) hoạt chất: không bắt buộc phải ghi thành phần hoạt chất, tá dược và hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, tá dược. Trường hợp có ghi thành phần, hàm lượng của hoạt chất thì phải ghi đầy đủ thành phần, hàm lượng của từng hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có);

- Thuốc ở dạng đơn chất hoặc dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 03 (ba) hoạt chất: Phải ghi đầy đủ thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có).

- Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro: không yêu cầu ghi thành phần hoạt chất, tá dược.

c) Thể tích hoặc khối lượng tịnh (không áp dụng đối với nhãn vỉ);

d) Số lô sản xuất, hạn dùng;

đ) Tên cơ sở sản xuất: tên cơ sở sản xuất có thể ghi theo tên viết tắt hoặc tên giao dịch bằng tiếng Anh nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên cơ sở sản xuất. Trường hợp thuốc có nhiều cơ sở tham gia sản xuất, có thể ghi theo một trong 2 cách sau đây:

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

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

2. Thuốc không có bao bì ngoài thì bao bì trực tiếp phải ghi đầy đủ các nội dung của nhãn bao bì ngoài quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Nhãn phụ

1. Nhãn phụ phải ghi toàn bộ các nội dung bắt buộc mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu bằng tiếng Việt theo quy định tại Khoản 1 hoặc Khoản 2 Điều 7 Thông tư này. Trường hợp nhãn phụ có kích thước nhỏ không thể ghi đủ nội dung bắt buộc mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu thì phải ghi tối thiểu các nội dung quy định tại Điểm a, đ, e, h và i Khoản 1 hoặc Khoản 2 Điều 7 Thông tư này. Các nội dung khác phải ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng và trên nhãn phải ghi dòng chữ: "Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo" và coi phần ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng đã được chỉ ra trên nhãn phụ là một phần của nhãn phụ.

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

Điều 11. Nhãn nguyên liệu, bán thành phẩm làm thuốc đăng ký lưu hành

1. Nhãn nguyên liệu, bán thành phẩm làm thuốc phải ghi các nội dung sau:

a) Tên nguyên liệu hoặc tên bán thành phẩm;

b) Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);

c) Khối lượng tịnh hoặc thể tích;

d) Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu hoặc bán thành phẩm;

đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;

e) Số đăng ký (nếu có), số giấy phép nhập khẩu (nếu có);

g) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc bán thành phẩm làm thuốc;

h) Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với nguyên liệu, bán thành phẩm nhập khẩu).

i) Xuất xứ của nguyên liệu đối với nguyên liệu nhập khẩu.

2. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại gây nghiện phải có chữ "Thuốc gây nghiện", hướng tâm thần phải có chữ "Thuốc hướng tâm thần", tiền chất phải có chữ "Tiền chất dùng làm thuốc".

Các chữ "Thuốc gây nghiện", "Thuốc hướng tâm thần", "Tiền chất dùng làm thuốc" được in đậm trong khung tại góc trên bên phải của nhãn thuốc.

3. Nhãn dược liệu, cao chiết từ dược liệu dùng làm thuốc phải ghi các nội dung sau đây:

a) Tên dược liệu, tên cao chiết từ dược liệu (gồm tên bằng tiếng Việt và tên khoa học bằng tiếng Latinh);

b) Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);

c) Khối lượng tịnh hoặc thể tích;

d) Tiêu chuẩn chất lượng, độ ẩm, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;

đ) Số đăng ký (nếu có), số giấy phép nhập khẩu (nếu có);

e) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược liệu, cao dược liệu;

g) Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu dược liệu, cao chiết từ dược liệu nhập khẩu.

h) Xuất xứ đối với dược liệu nhập khẩu.

Điều 12. Nhãn thuốc trong các trường hợp khác

1. Nhãn thuốc pha chế theo đơn dùng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi các nội dung sau đây:

a) Tên thuốc, dạng bào chế;

b) Dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng;

c) Tên người pha chế, ngày pha chế, hạn dùng;

d) Cách dùng, liều dùng;

đ) Tên người bệnh; tên khoa phòng (nếu có);

e) Tên, địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhãn thuốc thang lưu hành trên thị trường phải ghi các nội dung sau:

a) Tên thang thuốc;

b) Thành phần cấu tạo của thang thuốc: ghi đầy đủ thành phần và khối lượng từng dược liệu hoặc vị thuốc;

c) Quy cách đóng gói, khối lượng tịnh.

d) Chỉ định (hoặc công năng, chủ trị), cách dùng, chống chỉ định;

đ) Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu có), số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;

e) Các dấu hiệu lưu ý;

g) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc;

h) Xuất xứ của thuốc thang (đối với thuốc thang nhập khẩu).

Mục 2. NỘI DUNG THỂ HIỆN TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

1. Thuốc lưu hành trên thị trường phải có Tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. Mỗi bao bì thương phẩm phải kèm theo tối thiểu 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt, trừ các trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu, bán thành phẩm làm thuốc, dược liệu, cao chiết từ dược liệu, thuốc pha chế theo đơn sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro sử dụng theo máy xét nghiệm, tờ hướng dẫn sử dụng không bắt buộc kèm theo bao bì thương phẩm mà có thể kèm theo máy xét nghiệm (thể hiện trên giấy hoặc bằng phần mềm cài đặt theo máy) hoặc thể hiện trên trang điện tử hoặc website của nhà sản xuất.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải được ghi và diễn đạt đầy đủ nội dung theo quy định, phù hợp cho cán bộ y tế hoặc cho người bệnh. Nội dung hướng dẫn cho người bệnh được trích

dẫn phù hợp từ các thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc dành cho cán bộ y tế và được thể hiện bằng ngôn ngữ đơn giản, dễ hiểu, bảo đảm người bệnh tuân thủ Điều trị, giảm thiểu dùng các ngôn ngữ chuyên môn.

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

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

5. Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc hóa dược, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu gồm 02 (hai) phần sau: hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh và hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế. Các nội dung này có thể được trình bày trong cùng 01 (một) tờ hướng dẫn sử dụng hoặc trình bày trên 02 (hai) tờ hướng dẫn sử dụng riêng biệt theo quy định sau đây:

a) Trường hợp trình bày trong cùng 01 (một) tờ hướng dẫn sử dụng thì phần hướng dẫn sử dụng cho người bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này, không bắt buộc trình bày các nội dung quy định tại Khoản 1, 2, 3, 5, 12, 13, 14 Điều 15 Thông tư này đối với phần hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế.

b) Trường hợp trình bày trong 02 (hai) tờ hướng dẫn sử dụng riêng biệt, các nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh và hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế phải ghi đầy đủ theo quy định tại Điều 14 và Điều 15 Thông tư này.

6. Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đối với vắc xin, sinh phẩm Điều trị được trình bày đầy đủ theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

7. Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro được trình bày đầy đủ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

Điều 14. Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh được trình bày theo thứ tự với các nội dung sau đây:

1. Tên thuốc.

2. Các câu khuyến cáo

Ghi ngay dưới tên thuốc các câu khuyến cáo sau đây:

a) "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng", "Để xa tầm tay trẻ em", "Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc";

b) Đối với thuốc kê đơn: phải ghi dòng chữ "Thuốc bán theo đơn" hoặc có thể được ghi bằng các dòng chữ "Thuốc kê đơn" hoặc "Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ".

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc.

a) Ghi đầy đủ các thành phần hoạt chất, tá dược và ghi rõ hàm lượng (nồng độ) của từng hoạt chất (bao gồm cả dạng muối hoặc dạng ngậm nước của hoạt chất, nếu có), dược liệu, cao chiết từ dược liệu cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất;

b) Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: ghi đầy đủ tên tiếng Việt và tên Latinh (khoa học) của dược liệu, cao dược liệu.

4. Mô tả sản phẩm: Mô tả dạng bào chế và hình thức dạng bào chế của thuốc.

5. Quy cách đóng gói: Ghi và mô tả đầy đủ các quy cách đóng gói của thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì: Ghi đầy đủ các thông tin về chỉ định của thuốc.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng: Ghi rõ cách dùng, đường dùng và liều dùng của thuốc.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này: Ghi các trường hợp chống chỉ định của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn: Ghi rõ các tác dụng không mong muốn của thuốc (nếu có).

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

Ghi đầy đủ các tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Ghi rõ các hành động hoặc biện pháp khắc phục trong trường hợp người bệnh quên dùng thuốc.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Ghi đầy đủ Điều kiện bảo quản thuốc, nhiệt độ bảo quản thuốc.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Ghi cụ thể các triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Ghi cụ thể các biện pháp hoặc cách xử trí quá liều.

15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này: Ghi đầy đủ các nội dung thận trọng khi dùng thuốc

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ: Ghi rõ các trường hợp cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ và câu "Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ".

17. Hạn dùng của thuốc: Ghi rõ hạn dùng của thuốc tính theo ngày, tháng, năm kể từ ngày sản xuất và hạn dùng đối với trường hợp thuốc có hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu hoặc hạn dùng sau khi pha chế để sử dụng đối với dạng thuốc bột, thuốc cốm có yêu cầu pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi sử dụng (nếu có).

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

Điều 15. Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế được trình bày theo thứ tự với các nội dung sau:

1. Tên thuốc.

2. Thành phần cấu tạo của thuốc

a) Ghi đầy đủ các thành phần hoạt chất, tá dược và ghi rõ hàm lượng (nồng độ) của từng hoạt chất (bao gồm cả dạng muối hoặc dạng ngậm nước của hoạt chất, nếu có), dược liệu, cao chiết từ dược liệu cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất;

b) Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: ghi đầy đủ tên tiếng Việt và tên Latinh (khoa học) của dược liệu, cao dược liệu.

3. Dạng bào chế.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học áp dụng đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm Điều trị.

5. Quy cách đóng gói.

6. Chỉ định (hoặc công năng, chủ trị đối với thuốc thang, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu), liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.

9. Tác dụng không mong muốn.

10. Quá liều và cách xử trí.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo.

Ghi các dấu hiệu lưu ý và các khuyến cáo khác của thuốc (nếu có), trừ các khuyến cáo quy định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất.

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

Điều 16. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro

Tờ hướng dẫn sử dụng sinh phẩm chẩn đoán in vitro được trình bày gồm các nội dung sau đây:

1. Tên sinh phẩm.

Ghi câu khuyến cáo: "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng", "Để xa tầm tay trẻ em" sau tên sinh phẩm.

2. Thành phần cấu tạo của sinh phẩm.

Ghi đầy đủ thành phần hoạt chất cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Ghi rõ hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược.

3. Quy cách đóng gói.

4. Mục đích sử dụng, cách dùng

Ghi rõ nguyên lý, quy trình xét nghiệm, cách đọc kết quả.

5. Độ nhậy, độ đặc hiệu, độ chính xác, giới hạn phát hiện (không yêu cầu đối với sinh phẩm để hiệu chuẩn máy, chứng, chuẩn định xét nghiệm);

6. Thận trọng và cảnh báo.

7. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo

8. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của sinh phẩm và các yếu tố ảnh hưởng (nếu có).

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất.

10. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

Chương III

CÁCH GHI NHÃN THUỐC

Điều 17. Tên thuốc

1. Tên thuốc ghi trên nhãn do cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc tự đặt. Trường hợp tên thuốc được đặt khác tên chung quốc tế và có chứa đơn chất thì phải ghi thêm tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

2. Tên thuốc được ghép từ các chữ cái, có thể có các chữ số kèm theo, không phân biệt chữ hoa, chữ thường. Đối với các thuốc có cùng tên thuốc, cùng nhà sản xuất, cùng dạng bào chế nhưng có nhiều hàm lượng, nồng độ khác nhau thì tên thuốc có thể ghi kèm theo hàm lượng, nồng độ tương ứng ngay cạnh tên thuốc để dễ dàng nhận biết và phân biệt.

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

Điều 18. Thành phần cấu tạo của thuốc

1. Tên hoạt chất, tá dược

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

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

- Thuốc sản xuất từ cao dược liệu (cao dược liệu đơn chất, cao dược liệu chuẩn hóa theo quy định của Dược điển) hoặc hỗn hợp các cao dược liệu thì ghi thành phần theo cao dược liệu hoặc hỗn hợp cao dược liệu kèm theo tên dược liệu và lượng dược liệu tương ứng chiết xuất thành cao chiết.

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

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

c) Tên dược liệu:

- Ghi theo tên thông dụng bằng tiếng Việt của dược liệu (có thể ghi kèm theo tên Latinh). Tên dược liệu có thể dùng tên quy ước để chỉ tên dược liệu, hoặc dùng tên gốc của cây, con làm thuốc đó để làm tên dược liệu.

- Tên quy ước của dược liệu là tên riêng của vị thuốc đã được dùng trong y học cổ truyền. Ví dụ: Phù bình, Bạch giới tử, Hương phụ.

- Ghi rõ bộ phận dùng làm thuốc của dược liệu trong trường hợp cây thuốc có nhiều bộ phận dùng làm thuốc khác nhau.

- Tên dược liệu, cao chiết từ dược liệu bằng tiếng Việt tại Mục thành phần công thức của thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi kèm theo tên Latinh (tên khoa học) của dược liệu, cao chiết từ dược liệu, không bắt buộc ghi tên latinh của thành phần dược liệu, cao chiết từ dược liệu trên nhãn thuốc.

d) Tên cao chiết từ dược liệu:

- Cao dược liệu ghi theo tên tiếng Việt (có thể ghi kèm theo tên Latinh của dược liệu). Trường hợp cao dược liệu nhập khẩu không dịch ra tiếng Việt được thì ghi cao dược liệu theo tên của nước xuất khẩu (hoặc nước sản xuất) kèm theo tên Latinh;

- Cao dược liệu phải ghi rõ loại cao chiết theo quy định của Dược điển Việt Nam gồm có 3 loại là: cao lỏng, cao đặc hoặc cao khô. Đối với nhãn nguyên liệu là cao đặc hoặc cao khô trong thành phần có phối hợp thêm tá dược, chất bảo quản (nếu có), trên nhãn phải ghi rõ tên tá dược, chất bảo quản và số lượng tá dược, chất bảo quản thêm vào trong thành phần cao (tỷ lệ %);

- Nếu dược liệu đã xác định được dược chất hoặc nhóm hợp chất thì ghi cao dược liệu kèm theo hàm lượng (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất định lượng được quy định theo từng dược liệu riêng;

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

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

2. Thành phần cấu tạo của thuốc

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

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

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

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

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

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

a) Đơn vị đo khối lượng: dùng đơn vị gam (viết tắt là g), miligam (viết tắt là mg), microgam (viết tắt là μg hoặc mcg) hoặc kilôgam (viết tắt là kg) nếu thuốc có khối lượng lớn;

b) Đơn vị đo thể tích: dùng đơn vị mililít (viết tắt là ml), microlít (viết tắt là µl), hoặc lít (viết tắt là l hoặc L) nếu thuốc có thể tích lớn. Nếu khối lượng nhỏ hơn 1mg, thể tích nhỏ hơn 1ml thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 25mg; 0,5ml).

c) Các đơn vị đo lường khác:

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

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

Điều 19. Quy cách đóng gói

1. Ghi quy cách đóng gói của thuốc là ghi số lượng, khối lượng tịnh, thể tích thực của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm của thuốc. Quy cách đóng gói của thuốc phải ghi theo số đếm tự nhiên, cách ghi cụ thể đối với từng dạng thuốc như sau:

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

b) Thuốc dạng mỡ, gel, bột, cốm, thuốc thang, dược liệu, nguyên liệu làm thuốc: ghi khối lượng tịnh;

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

d) Thuốc dạng lỏng: ghi theo thể tích thực;

đ) Sinh phẩm chẩn đoán in vitro: ghi theo tổng số xét nghiệm sử dụng và thể tích theo từng đơn vị đóng gói.

2. Quy cách đóng gói tối đa đối với các thuốc thành phẩm được quy định như sau:

a) Không quá 200 viên trong một đơn vị là chai, lọ hoặc một đơn vị bao bì ngoài chứa vỉ đối với thuốc ở dạng viên. Trường hợp thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp hoặc đơn chất thì quy cách đóng gói tối đa không quá 100 viên trong một đơn vị đóng gói của bao bì ngoài;

b) Không quá 25 lọ, ống hoặc bơm tiêm chứa thuốc đối với dạng thuốc tiêm đơn liều;

c) Không quá 10 liều trong một chai hoặc lọ đối với dạng thuốc tiêm đa liều;

d) Không quá 50 đơn vị chia liều nhỏ nhất đối với thuốc dạng lỏng để uống;

đ) Không quá 200 liều đối với thuốc dạng xịt hoặc khí dung;

e) Không quá 50 đơn vị chia liều nhỏ nhất đối với các dạng thuốc khác.

3. Không áp dụng về quy cách đóng gói tối đa quy định tại Khoản 2 Điều này đối với các loại thuốc sau đây:

a) Sinh phẩm chẩn đoán in vitro;

b) Nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm làm thuốc;

c) Thuốc viên hoàn cứng;

d) Thuốc thành phẩm cung cấp cho bệnh viện (trừ thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp hoặc đơn chất) và trên bao bì ngoài của thuốc phải ghi dòng chữ "Thuốc dùng cho bệnh viện".

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

Điều 20. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định của thuốc

1. Chỉ định

Chỉ định của thuốc phải phù hợp với công dụng, dạng bào chế, đường dùng của thuốc. Thông tin về chỉ định phải rõ ràng, cụ thể và phải nêu được:

a) Mục đích sử dụng thuốc: ghi rõ thuốc được sử dụng với Mục đích dự phòng, chẩn đoán, hay Điều trị bệnh;

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

c) Các Điều kiện bổ sung để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả (nếu có), ví dụ: trong quá trình Điều trị, cần phải phối hợp với các thuốc hoặc phương pháp khác để tăng hiệu quả Điều trị hoặc làm giảm tác dụng phụ của thuốc.

2. Cách dùng, liều dùng

Phải ghi rõ đường dùng, liều dùng, thời Điểm dùng thuốc và các lưu ý đặc biệt khác khi dùng thuốc (nếu có).

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

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

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

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

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

b) Liều dùng

- Liều dùng: ghi rõ liều khuyến cáo cho từng chỉ định, từng đường dùng và phương pháp dùng thuốc, 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 liều dùng, 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;

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

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

c) Đối với thuốc hóa dược kê đơn

Thuốc hóa dược kê đơn phải bổ sung các thông tin về liều dùng, cách dùng thuốc cho trẻ em, các đối tượng đặc biệt và các khuyến cáo cần thiết khác (nếu có), cụ thể như sau:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Chống chỉ định của thuốc

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

Điều 21. Thận trọng khi dùng thuốc, tương tác của thuốc, tác dụng không mong muốn

1. Thận trọng khi dùng thuốc

Phải ghi rõ cách phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc, các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc, các khuyến cáo đặc biệt khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em, người mắc bệnh mãn tính, ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (nếu có thông tin) theo quy định sau đây:

a) Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

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

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

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

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

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

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

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

- Các cảnh báo, nguy cơ liên quan đến thành phần tá dược, thành phần ethanol có trong thành phần của thuốc (đối với thuốc từ dược liệu);

- Các nguy cơ liên quan đến đường dùng thuốc không chính xác.

b) Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Khuyến cáo cho phụ nữ có thai phải bao gồm các khuyến cáo: về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai, sử dụng thuốc trong các giai đoạn khác nhau của thai kỳ. Có thể cung cấp khuyến cáo về việc theo dõi thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai (nếu có thông tin);

- Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú phải được nêu cụ thể: ngừng hoặc tiếp tục cho con bú và, hoặc ngừng hoặc tiếp tục Điều trị (nếu có đầy đủ thông tin);

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

c) Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

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

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

2. Tương tác của thuốc

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

b) Đối với thuốc thang, thuốc đông y hoặc thuốc từ dược liệu phải nêu các trường hợp kiêng kị khi dùng thuốc (nếu có). Ví dụ: nếu uống thuốc mang tính ôn nhiệt, cần kiêng các thức ăn sống lạnh như: ốc, rau giền và các trường hợp khác; nếu uống thuốc mang tính hàn lương, cần kiêng các thức ăn cay nóng và kích thích: ớt, rượu, hạt tiêu và các loại khác.

c) Đối với thuốc hóa dược kê đơn

Thuốc hóa dược kê đơn ngoài việc thực hiện quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này, còn phải bổ sung các thông tin về tương tác thuốc, tương kỵ thuốc theo các nội dung sau đây:

- Ghi rõ các tương tác thuốc trong trường hợp các tương tác có ý nghĩa lâm sàng dựa trên những đặc tính 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 thuốc hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc, ảnh hưởng của tương tác thuốc lên các kết quả xét nghiệm;

- 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.

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

3. Tác dụng không mong muốn

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

b) Đối với thuốc hóa dược kê đơn

Thuốc hóa dược kê đơn ngoài việc thực hiện quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều này, còn phải ghi bổ sung các tác dụng không mong muốn theo bảng tóm tắt các phản ứng có hại theo quy định (nếu có) sau đây:

- 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);

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

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

Điều 22. Dược lực học, dược động học, quá liều và cách xử trí

1. Dược lực học, dược động học

Thông tin về đặc tính dược lực học, dược động học chỉ áp dụng đối với thuốc hóa dược và sinh phẩm Điều trị.

a) Dược lực học

Dược lực học phải ghi các nội dung sau đây:

- Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc;

- Mô tả cơ chế tác dụng của thuốc tương ứng với các chỉ định được phê duyệt và các phản ứng có hại có khả năng xảy ra trong quá trình dùng thuốc;

- Tóm tắt những kết quả chính được ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng lớn hỗ trợ cho chỉ định được phê duyệt của thuốc (nếu có). Đối với thuốc hóa dược mới, cần mô tả các đặc Điểm chính của mẫu nghiên cứu và kết quả của nghiên cứu bao gồm: tiêu chí đánh giá chính (cần thiết phải có), tiêu chí đánh giá phụ (tùy trường hợp), phân tích dưới nhóm hoặc phân tích post-hoc (trong trường hợp đặc biệt).

b) Dược động học

Dược động học phải ghi các nội dung sau đây:

- Đặc tính dược động học của thuốc (hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ, tuyến tính, không tuyến tính) tương ứng với liều được khuyến cáo, nồng độ và dạng bào chế của thuốc. Nếu không có các thông tin này, có thể cung cấp thông tin tương ứng của những đường dùng, dạng bào chế hoặc liều dùng khác để thay thế;

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

- Mối liên quan giữa liều, nồng độ, thông số dược lực học (cả tiêu chí đánh giá chính, tiêu chí phụ, tác dụng phụ) và đặc Điểm của quần thể người bệnh được nghiên cứu;

- Với đối tượng người bệnh là trẻ em: nêu tóm tắt các kết quả từ những nghiên cứu dược động học trên những nhóm tuổi trẻ em khác nhau và so sánh với người lớn (nếu có). Phải chỉ rõ

các dạng bào chế được sử dụng cho các nghiên cứu dược động học trên trẻ em, nêu rõ các vấn đề không chắc chắn do giới hạn sử dụng trên người bệnh là trẻ em.

2. Quá liều và cách xử trí

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

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

c) Cung cấp thông tin chuyên biệt cho các đối tượng đặc biệt như: người cao tuổi, người có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mắc kèm theo (nếu có);

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

Điều 23. Dạng bào chế, số đăng ký, số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản

1. Dạng bào chế của thuốc

Ghi đúng dạng bào chế của thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đã được Bộ Y tế phê duyệt. Dạng bào chế có thể ghi là: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; viên nang cứng, viên nang mềm; dung dịch tiêm; bột pha dung dịch tiêm, hỗn dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm, dung dịch hoặc hỗn dịch uống; thuốc đặt, thuốc bột uống, thuốc cốm hoặc các dạng thuốc khác theo quy định của Dược điển Việt Nam hiện hành và/hoặc các Dược điển quốc tế thông dụng khác.

2. Số đăng ký, số giấy phép nhập khẩu

a) Số đăng ký: ghi đầy đủ là "Số đăng ký" hoặc ghi chữ viết tắt là "SĐK" kèm theo ký hiệu số đăng ký do Bộ Y tế quy định và cấp cho thuốc lưu hành.

b) Số giấy phép nhập khẩu: ghi đầy đủ "Số giấy phép nhập khẩu" hoặc ghi theo chữ viết tắt trên nhãn là "GPNK" kèm theo số giấy phép do đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế quy định và cấp cho thuốc lưu hành.

3. Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng

Số lô sản xuất được viết tắt là: "Số lô SX", "Lô SX", "LSX" hoặc "SLSX" kèm theo thông tin về ký hiệu số lô sản xuất. Thông tin và cấu trúc của ký hiệu số lô sản xuất do nhà sản xuất tự quy định.

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

a) Ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng) được ghi đầy đủ "Ngày sản xuất", "Hạn dùng" hoặc "Hạn sử dụng" hoặc được viết tắt bằng chữ in hoa là "NSX", "HD hoặc HSD", tiếp sau là thông tin về ngày sản xuất, hạn sử dụng của thuốc. Đối với bao bì ngoài có thể ghi hạn dùng theo Khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất (tính theo tháng hoặc năm).

b) Ngày sản xuất, hạn dùng ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, riêng đối với chỉ số năm còn được phép ghi bằng bốn chữ số. Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng và được phân cách giữa ngày, tháng, năm có thể dùng dấu "/" (dd/mm/yy), "." (dd.mm.yy), "-" (dd-mm-yy), dấu cách (dd mm yy) hoặc ghi liền nhau (ddmmyy).

Ví dụ: thuốc sản xuất vào ngày 05 tháng 07 năm 2013 và có hạn dùng 24 tháng (02 năm) thì thông tin ngày sản xuất, hạn dùng được ghi như sau:

- NSX: 050713, 05/07/13, 05.07.13, 05-07-13; hoặc NSX: 05072013, 05/07/2013, 05.07.2013, 05-07-2013;

- HD: 050715, 05/07/15, 05.07.15, 05-07-15; hoặc HD: 05072015, 05/07/2015, 05.07.2015, 05-07-2015.

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

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

- Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kít là khác nhau thì phải ghi đầy đủ ngày sản xuất, hạn dùng của của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kít.

5) Cách ghi ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng) trong một số trường hợp đặc biệt

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

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: ngày sản xuất (NSX), hạn dùng (HD/HSD) xem "Mfg Date" "Exp Date" hoặc tương ứng nội dung chỉ ngày sản xuất, hạn dùng được ghi trên nhãn gốc;

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất và hạn dùng theo dạng tháng/năm (mm/yy, mm/yyyy) thì hạn dùng ghi trên nhãn phụ phải ghi là ngày 01 của tháng hết hạn, không áp dụng quy định này đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

Ví dụ: Nhãn gốc ghi ngày sản xuất là 09/2013, thuốc có hạn dùng là 24 tháng và ngày hết hạn ghi trên nhãn gốc là 08/2015 thì nhãn phụ phải ghi hạn dùng là ngày 01/08/2015.

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất là ngày/tháng/năm (dd/mm/yy) hoặc tháng/ngày/năm (mm/dd/yy) nhưng hạn dùng ghi tháng/năm (mm/yy) thì hạn dùng ghi trên nhãn phụ phải ghi "ngày hết hạn của thuốc là ngày 01 của tháng hết hạn" hoặc "ngày hết hạn là ngày 01/mm/yy";

Ví dụ: Nhãn gốc ghi ngày sản xuất 18/01/2012, hạn dùng 01/2015, thuốc có hạn dùng 36 tháng thì nhãn phụ ghi hạn dùng (ngày hết hạn): 01/01/2015.

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất và hạn dùng theo dạng tháng/năm (mm/yy, mm/yyyy) thì ngày hết hạn phải ghi là ngày 01 của tháng hết hạn.

Ví dụ: Nhãn gốc ghi ngày sản xuất: Jan/2008 hoặc 01/2008, thuốc có hạn dùng 24 tháng, ngày hết hạn ghi trên nhãn gốc là 01/2010, nhãn phụ phải ghi hạn dùng (ngày hết hạn) là: 01/01/2010.

b) Trường hợp nhãn bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ không đủ diện tích để ghi về số lô sản xuất, hạn dùng hoặc các ký hiệu tương ứng về "Số lô SX" và "HD" theo quy định tại Khoản 3 Điều này thì có thể ghi các dãy số biểu thị cho số lô sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì trực tiếp và trên nhãn bao bì ngoài phải ghi đầy đủ các thông tin này theo quy định.

c) Hạn dùng của thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi đầy đủ các nội dung sau đây:

- Hạn dùng của thuốc được ghi như quy định ghi hạn dùng trên nhãn hoặc ghi rõ Khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất;

- Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với các dạng thuốc chưa phân liều 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 (nếu có);

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

- Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với thuốc dạng lỏng đa liều để uống hoặc dạng viên đóng chai, lọ có quy cách đóng gói lớn (nếu có).

6. Điều kiện bảo quản

Nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi rõ Điều kiện bảo quản cần thiết về nhiệt độ (ghi bằng đơn vị Celcius, °C và phải ghi bằng số cụ thể) và các lưu ý về độ ẩm, ánh sáng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản và lưu thông (nếu có). Ví dụ: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

Điều 24. Các dấu hiệu lưu ý

1. Nhãn thuốc của bao bì ngoài phải ghi dòng chữ "Để xa tầm tay trẻ em", "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

Đối với thuốc kê đơn (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro):

Thuốc kê đơn phải ghi ký hiệu "Rx" tại góc trên bên trái của tên thuốc trên bao bì ngoài. Dòng chữ "Thuốc bán theo đơn" phải được ghi trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. Trường hợp nhãn gốc chưa có ký hiệu "Rx" và thông tin thuốc kê đơn thì trên nhãn phụ phải thể hiện nội dung này.

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

3. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác

Ghi rõ các dấu hiệu lưu ý đối với từng loại thuốc (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro) như sau:

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

b) Thuốc nhỏ mắt, tra mắt ghi dòng chữ "Thuốc nhỏ mắt" hoặc "Thuốc tra mắt"; Thuốc nhỏ mũi ghi dòng chữ "Thuốc nhỏ mũi"; thuốc nhỏ tai ghi dòng chữ "Thuốc nhỏ tai";

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

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

4. Cách ghi các dấu hiệu lưu ý

a) Các dòng chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng đậm nét trên nhãn bao bì ngoài, tờ hướng dẫn sử dụng và phải bảo đảm nhận biết được dễ dàng ở Điều kiện quan sát thông thường.

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

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

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

Điều 25. Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Phải ghi đầy đủ tên, địa chỉ của cơ sở theo đúng tên, địa chỉ ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch bên cạnh tên đầy đủ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc nhưng kích thước không được lớn hơn tên đầy đủ.

b) Tên tổ chức, cá nhân và địa danh ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng không được viết tắt, trừ Điểm đ Khoản 1 Điều 9 của Thông tư này;

c) Địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở đóng gói, cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô, cơ sở nhận nhượng quyền, cơ sở nhận gia công, cơ sở phân phối thuốc: Ghi đầy đủ theo số nhà, đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh (thành

phố trực thuộc trung ương), tên nước sản xuất (nếu là thuốc nhập khẩu). Trường hợp thuốc nhập khẩu thì ghi địa chỉ nhà sản xuất hoặc các cơ sở nước ngoài khác có liên quan đến thuốc theo cách ghi địa chỉ được nêu trong các tài liệu pháp lý có liên quan đến thuốc như: giấy chứng nhận sản phẩm dược, giấy chứng nhận bán tự do, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc hoặc các giấy tờ pháp lý khác.

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

a) Ngoài tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này, nhãn thuốc có thể ghi tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến thuốc như: cơ sở đăng ký thuốc, công ty phân phối thuốc, công ty sở hữu nhãn hiệu hàng hóa hoặc tên các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến thuốc và phải ghi rõ vai trò, trách nhiệm của các cơ sở này đối với thuốc;

b) Tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thuốc quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều này ghi trên nhãn có kích thước không được lớn hơn tên, địa chỉ hoặc biểu trưng (logo) của cơ sở sản xuất trừ trường hợp tổ chức này chứng minh được mình là chủ sở hữu sản phẩm;

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

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

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

Điều 26. Xuất xứ của thuốc

1. Xác định xuất xứ của thuốc

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

2. Cách ghi xuất xứ của thuốc

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

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

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

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

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

Điều 27. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc

1. Khuyến khích các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc ghi mã số mã vạch hoặc dán tem chống hàng giả và các nội dung có tính chất bảo mật, chống hàng giả có liên quan đến sản phẩm trên nhãn thuốc để phòng chống hàng giả hoặc dễ dàng nhận biết sản phẩm.

2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc được phép ghi lên nhãn những nội dung khác ngoài những nội dung bắt buộc quy định tại Thông tư này. Những nội dung ghi thêm không được trái với pháp luật và phải bảo đảm trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất và công dụng của thuốc, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn thuốc và phải bảo đảm các nội dung bắt buộc đúng như nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 28. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2016. Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 05 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

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

Điều 29. Điều Khoản chuyển tiếp

1. Thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu theo đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký thực hiện ghi nhãn theo quy định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 05 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc và được cấp phép lưu hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục lưu hành với mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đã được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt cho đến hết hạn dùng của thuốc.

2. Các hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đã nộp tại các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế nhưng chưa được cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì được xem xét như sau:

c) Cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc được phép bổ sung hồ sơ về nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Thông tư này để được xem xét thẩm định và cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký.

b) Trường hợp không bổ sung hồ sơ thì được xem xét nội dung nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng để thẩm định theo quy định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 05 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc để cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc. Trong thời hạn 06 (sáu) tháng, kể từ ngày được cấp phép lưu hành, cơ sở chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc có trách nhiệm cập nhật nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng theo quy định của Thông tư này dưới hình thức đăng ký thay đổi theo quy định tại Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

Điều 30. Điều Khoản tham chiếu

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

Điều 31. Trách nhiệm thi hành

Cục Quản lý Dược, Vụ Trang thiết bị và công trình y tế, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền và các đơn vị thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổng công ty dược Việt Nam, các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc trong nước hoặc nước ngoài có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

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

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Phạm Lê Tuấn

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử CP);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ (Vụ Pháp chế);
- Bộ Công Thương;
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Bộ: Bộ Công an (Cục Y tế), Bộ Quốc phòng (Cục Quân y); Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ - Bộ Y tế;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc tại Việt Nam;
- Lưu: VT, PC, QLD (3b).

VBPL-TS24.COM
www.TS24.com.vn