

THÔNG TƯ
Hướng dẫn ghi nhãn thuốc

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;
Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hoá;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06 tháng 04 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hoá;

Bộ Y tế hướng dẫn việc ghi nhãn thuốc như sau:

Phần I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi điều chỉnh

a) Thông tư này hướng dẫn nội dung, cách ghi nhãn đối với thuốc lưu thông tại Việt Nam, thuốc xuất khẩu, nhập khẩu.

b) Nhãn thuốc tạm nhập tái xuất, nhãn thuốc nhập khẩu phi mậu dịch, nhãn thuốc viện trợ, nhãn để phục vụ cho quá trình nghiên cứu, sản xuất thuốc trong cơ sở sản xuất không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

c) Nhãn thuốc cần nhập khẩu trong tình trạng khẩn cấp hoặc các trường hợp đặc biệt khác, tùy theo điều kiện Bộ Y tế có quy định riêng cho từng trường hợp cụ thể.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam.

3. Giải thích từ ngữ

a) Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.

b) Nhãn thuốc là bản viết, bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được

dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

c) Ghi nhãn thuốc là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về thuốc lên nhãn thuốc.

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

đ) Nhãn phụ là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc dịch từ nhãn gốc bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của pháp luật mà nhãn gốc của thuốc còn thiếu.

e) Bao bì thương phẩm của thuốc là bao bì chứa đựng thuốc và lưu thông cùng với thuốc. Bao bì thương phẩm của thuốc gồm hai loại:

- Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
- Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

g) Biệt dược là thuốc có tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

h) Lưu thông thuốc là hoạt động trưng bày, vận chuyển, lưu giữ thuốc trong quá trình mua bán thuốc.

i) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc là tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất nhập khẩu, uỷ thác xuất nhập khẩu thuốc.

k) 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.

l) 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, kiểm tra chất lượng và phân phối lô thuốc đó.

m) Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng chai, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô thuốc.

n) Hạn dùng của thuốc là mốc thời gian được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

o) Xuất xứ của thuốc là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ thuốc hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với thuốc trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đó.

p) Hướng dẫn sử dụng là những thông tin cần thiết để hướng dẫn cho người dùng sử dụng thuốc hiệu quả an toàn, hợp lý.

Tờ hướng dẫn sử dụng là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

4. Thuốc phải ghi nhãn

a) Thuốc lưu thông trong nước; thuốc xuất khẩu, nhập khẩu phải ghi nhãn theo quy định của Thông tư này, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này.

b) Trường hợp tổ chức, cá nhân nước ngoài nhập khẩu thuốc của Việt Nam yêu cầu ghi nhãn theo hợp đồng mua bán và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì tổ chức, cá nhân 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.

5. Vị trí nhãn thuốc

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

6. Kích thước nhãn thuốc

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn nhưng phải bảo đảm ghi đầy đủ nội dung bắt buộc và dễ dàng nhận biết các nội dung bắt buộc bằng mắt thường.

7. Màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu, ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng. Đối với những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn.

8. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn thuốc

a) Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản này.

b) Thuốc được sản xuất và lưu thông trong nước, ngoài việc thực hiện quy định tại điểm a khoản này, nội dung thể hiện trên nhãn có thể được ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ ghi bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ của nội dung ghi bằng tiếng Việt.

c) Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của thuốc.

d) Các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La-tinh:

- Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;

- Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của thành phần, thành phần định lượng của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;

- Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

9. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc

a) Thuốc sản xuất để lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

b) Thuốc sản xuất tại Việt Nam để xuất khẩu thì tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về việc ghi nhãn.

Trong trường hợp thuốc không xuất khẩu được mà đưa trở lại lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân đưa thuốc ra lưu thông phải ghi nhãn theo quy định của Thông tư này.

c) Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà nhãn gốc không phù hợp với quy định của Thông tư này thì tổ chức, cá nhân nhập khẩu phải ghi nhãn phụ theo quy định tại điểm c khoản 8 Phần I Thông tư này trước khi đưa ra lưu thông và phải giữ nguyên nhãn gốc.

d) Nội dung ghi trên nhãn thuốc kể cả nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng phải đảm bảo trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc.

10. Thực hiện quy định về sở hữu trí tuệ

Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc phải tuân thủ các quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về vấn đề sở hữu trí tuệ đối với các nội dung ghi trên nhãn thuốc.

Phần II

NỘI DUNG CỦA NHÃN THUỐC

Mục A. Nhãn thuốc thông thường

1. Nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn thuốc

Nhãn của thuốc phải ghi đầy đủ nội dung bắt buộc sau đây:

- a) Tên thuốc;
- b) Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ;
- c) Quy cách đóng gói;
- d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định;
- đ) Dạng bào chế, số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu, 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;
- i) Hướng dẫn sử dụng thuốc.

Trong trường hợp không thể thể hiện được tất cả nội dung bắt buộc trên đây thì trên nhãn thuốc phải ghi các nội dung a, b, đ, và h khoản này. Những nội dung bắt buộc khác phải được ghi trong nhãn phụ hoặc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và trên nhãn thuốc phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

2. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc

Ngoài những nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này, có thể ghi thêm các nội dung khác lên nhãn thuốc. Những nội dung này phải đảm bảo trung thực, chính xác, không được làm hiểu sai bản chất, công dụng của thuốc, không được làm hiểu sai nội dung khác của nhãn.

Mục B. Nhãn thuốc đặc biệt

1. Nhãn nguyên liệu

a) Nhãn nguyên liệu làm thuốc phải có những nội dung sau:

- Tên nguyên liệu;
- Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);
- Tiêu chuẩn của nguyên liệu;
- Khối lượng tịnh hoặc thể tích;
- Số lô sản xuất, ngày sản xuất;
- Hạn dùng, điều kiện bảo quản;
- Số đăng ký (nếu có);
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, xuất xứ của thuốc;
- Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với nguyên liệu nhập khẩu).

b) Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại gây nghiện phải có chữ “Gây nghiện”. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại hướng tâm thần phải có chữ “Hướng tâm thần”. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại tiền chất phải có chữ “Tiền chất dùng làm thuốc”.

Các chữ “Gây nghiện”, “Hướng tâm thần”, “Tiền chất dùng làm thuốc” được in đậm trong khung tròn tại góc trên bên phải của nhãn thuốc.

2. Nhãn trên vỉ thuốc

a) Nhãn trên vỉ thuốc ít nhất phải có các nội dung sau:

- Tên thuốc;
- Hoạt chất, hàm lượng: thuốc ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất;
- Số lô sản xuất, hạn dùng;
- Tên cơ sở sản xuất. Tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

b) Vỉ thuốc phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

3. Nhãn trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ

a) Nhãn thuốc trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ, có thiết kế hình dạng đặc biệt không thể trình bày đủ các nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này, thì ít nhất phải có các nội dung sau:

- Tên thuốc;
- Hoạt chất, hàm lượng: thuốc ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất;
- Thể tích hoặc khối lượng;
- Số lô sản xuất, hạn dùng;
- Tên cơ sở sản xuất. Tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải đảm bảo nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

b) Các bao bì trực tiếp chứa đựng thuốc trên phải được chứa trong bao bì ngoài có nhãn thể hiện đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

4. Nhãn thuốc pha chế theo đơn phải có những nội dung sau:

- a) Tên thuốc, dạng bào chế;
- b) Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng;
- c) Ngày pha chế, hạn dùng;
- d) Đường dùng;
- đ) Tên bệnh nhân;
- e) Tên người pha chế;
- g) Tên, địa chỉ cơ sở pha chế thuốc.

5. Nhãn thuốc phục vụ các chương trình mục tiêu y tế quốc gia

a) Nhãn thuốc phục vụ các chương trình mục tiêu y tế quốc gia phải có đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

b) Đối với thuốc chương trình có quy định không được bán phải ghi dòng chữ “Thuốc chương trình không được bán”.

Phần III

CÁCH GHI NHÃN THUỐC

1. Tên thuốc

a) Tên thuốc do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc tự đặt. Tên thuốc không được làm hiểu sai lệch về bản chất và công dụng của thuốc.

Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật.

Trường hợp biệt dược là đơn chất thì phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế ngay sau tên biệt dược.

b) Các kiểu đặt tên thuốc có thể là:

- Tên gốc;
- Tên chung quốc tế (tên INN);
- Tên biệt dược.

2. Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ

a) Ghi hoạt chất và hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Tên hoạt chất ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

Đối với thuốc từ dược liệu: ghi tên các vị thuốc là tên tiếng Việt. Trường hợp thuốc từ dược liệu nhập khẩu không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm thêm tên La-tinh.

b) Đơn vị đo lường.

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

- Đơn vị đo thể tích: dùng đơn vị mililít (viết tắt là ml), hoặc lít (viết tắt là 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: 0,25mg; 0,5ml);

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

3. Quy cách đóng gói

a) 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.

b) Quy cách đóng gói của thuốc phải ghi theo số đếm tự nhiên.

c) Cách ghi cụ thể đối với từng dạng thuốc:

- Thuốc dạng viên: ghi số lượng viên. Riêng thuốc viên hoàn cứng: ghi khối lượng tịnh;

- Thuốc dạng bột, cốm, mỡ: ghi khối lượng tịnh;

- Thuốc dạng lỏng: ghi thể tích thực.

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

đ) Một bao bì ngoài của thuốc chứa số bao bì trực tiếp phù hợp với số lượng thuốc cho một đợt điều trị thông thường.

Đối với thuốc cung cấp cho bệnh viện thì không áp dụng điểm này nhưng trên bao bì ngoài của thuốc phải ghi dòng chữ “Thuốc dùng cho bệnh viện”.

4. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định (nếu có) của thuốc

- a) Chỉ định điều trị ghi trên nhãn phải phù hợp với công dụng của thuốc.
- b) Cách dùng phải ghi rõ đường dùng, liều dùng, thời gian dùng thuốc.
- c) Nếu thuốc có chống chỉ định thì phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc.

d) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định có thể ghi theo một trong hai cách như sau:

- Ghi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc;
- Trường hợp nhãn trên bao bì ngoài không đủ diện tích để ghi nội dung của chỉ định, cách dùng, chống chỉ định thì trên nhãn phải có dòng chữ “Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng” và phải có tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc.

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

a) Dạng bào chế của thuốc: ghi viên nén, viên nang, thuốc tiêm, thuốc đặt...

b) Số đăng ký là ký hiệu Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp cho một thuốc để chứng nhận thuốc đó đã được đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Ghi là SĐK: XX-XXXX-XX

c) Số giấy phép nhập khẩu là số giấy phép của Cục Quản lý dược cho phép nhập khẩu thuốc không có số đăng ký. Ghi là GPNK: XXXX/QLD-XX.

d) Số lô sản xuất, ghi như sau:

- Số lô sản xuất: XXXX; hoặc Số lô SX: XXXX.

Cấu trúc của số lô sản xuất do cơ sở sản xuất tự quy định.

đ) 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, được phép ghi số chỉ năm bằng bốn chữ số. Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng.

- Ngày sản xuất, hạn dùng ghi trên nhãn được ghi đầy đủ hoặc ghi tắt bằng chữ in hoa là: NSX, HD.

Ví dụ: - NSX: 050706; hoặc NSX: 05072006; hoặc NSX: 05/07/06;
hoặc NSX: 05/07/2006.

- HD: 050708; hoặc HD: 05072008; hoặc HD: 05/07/08;
hoặc HD: 05/07/2008.

- Trường hợp trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: ngày sản xuất, hạn dùng hoặc viết tắt bằng chữ in hoa NSX, HD xem “Mfg Date” “Exp Date” trên bao bì.

e) Điều kiện bảo quản là các yếu tố về khí hậu để không làm biến đổi chất lượng thuốc. Phải ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc trên nhãn thuốc.

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

6. Các dấu hiệu cần lưu ý

a) Thuốc kê đơn phải ghi ký hiệu Rx ở góc trên bên trái của tên thuốc và dòng chữ “Thuốc bán theo đơn”.

b) Thuốc tiêm ghi rõ đường dùng của thuốc. Đường dùng của thuốc có thể viết tắt: tiêm bắp (tb), tiêm dưới da (tdd), tiêm tĩnh mạch (tm).

c) Thuốc nhỏ mắt, tra mắt ghi dòng chữ “Thuốc tra mắt”.

d) Thuốc nhỏ mũi ghi dòng chữ “Thuốc nhỏ mũi”.

đ) Thuốc dùng ngoài da ghi dòng chữ “Thuốc dùng ngoài”.

e) Thuốc đóng ống để uống ghi dòng chữ “Không được tiêm”.

g) Trên nhãn thuốc phải ghi dòng chữ “Để xa tầm tay trẻ em”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

h) Cách ghi các dấu hiệu lưu ý:

- Các chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng, đậm nét để có thể nhận biết được dễ dàng;

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

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

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

- Thuốc được sản xuất trong nước thì ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc đó;

- Thuốc được nhập khẩu để lưu thông tại Việt Nam thì ghi:

+ Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, nước sản xuất;

+ Tên, địa chỉ (tên tỉnh, thành phố) của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

Tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu.

- Thuốc được đóng gói từ bán thành phẩm của nhà sản xuất khác thì ghi tên, địa chỉ của cơ sở đóng gói và tên của cơ sở sản xuất bán thành phẩm;

Tên của cơ sở đóng gói phải ghi ở cùng một chỗ và có kích thước bằng với tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

- Thuốc được sản xuất nhượng quyền hoặc cho phép của một tổ chức, cá nhân khác 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 của cơ sở nhận nhượng quyền không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhượng quyền.

- 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 của bên nhận gia công không được nhỏ hơn tên của bên đặt gia công.

b) Trường hợp trên nhãn có ghi tên, địa chỉ cơ sở phân phối thì tên, địa chỉ của cơ sở phân phối phải ghi ở cùng một chỗ với tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất và có kích thước không được lớn hơn tên của cơ sở sản xuất.

c) Tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc nêu trong điểm a khoản này phải ghi tên đầy đủ của cơ sở được ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch nhưng kích thước không được lớn hơn tên đầy đủ.

d) Địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở đóng gói, cơ sở nhận nhượng quyền, cơ sở nhận gia công: ghi 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).

đ) Tên tổ chức, cá nhân và địa danh không được viết tắt.

8. Xuất xứ của thuốc

a) Cách ghi xuất xứ của thuốc như sau: ghi “sản xuất tại” hoặc “chế tạo tại” hoặc “xuất xứ” kèm tên nước hay vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc đó.

b) Đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc đó thì không bắt buộc ghi xuất xứ của thuốc.

c) Xuất xứ của thuốc phải được ghi trên bao bì ngoài và bao bì trực tiếp của thuốc.

9. Hướng dẫn sử dụng thuốc

a) Thuốc phải ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này phải có Tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt kèm theo bao bì thương phẩm (trừ nhãn nguyên liệu làm thuốc, nhãn thuốc pha chế theo đơn).

Kích thước, màu sắc của chữ ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng phải đủ lớn, rõ ràng để dễ dàng nhận biết các nội dung bằng mắt thường.

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bao gồm những nội dung sau:

- Tên thuốc;

- Thành phần, công thức cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trong công thức phải ghi tất cả hoạt chất và tá dược bằng tên gốc hoặc tên chung quốc tế. Ghi rõ hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược;

Đối với thuốc từ dược liệu: ghi tên các vị thuốc là tên tiếng Việt và tên La-tinh. Thuốc từ dược liệu nhập khẩu mà các vị thuốc không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu theo nước xuất khẩu và tên La-tinh.

- Dạng bào chế của thuốc;

- Quy cách đóng gói;

- Chỉ định;

- Liều dùng, cách dùng, đường dùng: ghi rõ lượng thuốc cho một lần đưa vào cơ thể hay lượng thuốc dùng trong một ngày; ghi rõ liều dùng cho người lớn, trẻ em, người già nếu có;

Ghi rõ đường dùng, dùng khi nào (ví dụ: uống trước hoặc sau bữa ăn...), cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất (ví dụ: uống với nhiều nước...).

- Chống chỉ định: phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc;

- Thận trọng khi dùng thuốc: phải ghi rõ các phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc; các khuyến cáo đặc biệt đối với phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ em, người mắc bệnh mãn tính, ảnh hưởng đối với công việc (người đang vận hành máy, đang lái tàu xe ...);

- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (ví dụ: rượu, thực phẩm) có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc;

- Tác dụng không mong muốn: phải ghi rõ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc và ghi câu “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

Ghi rõ các trường hợp phải ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sỹ.

- Các đặc tính dược lực học, dược động học (đối với thuốc tân dược);

- Quá liều và cách xử trí: các biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều và phương pháp khắc phục, cấp cứu;

- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo: phải ghi các dấu hiệu lưu ý theo quy định tại khoản 6 Phần III Thông tư này.

Ghi câu khuyến cáo: “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ”.

Đối với thuốc kê đơn phải ghi “Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”.

- Điều kiện bảo quản: ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc;

- Hạn dùng của thuốc: ghi như quy định tại điểm đ khoản 5 Phần III Thông tư này hoặc ghi là khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất (ví dụ: Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất).

Ghi thời hạn sử dụng của thuốc kể từ khi mở nắp bao bì trực tiếp đối với thuốc chưa phân liều (nếu có).

- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.

10. Nhãn phụ đối với thuốc

Nhãn phụ phải được gắn trên bao bì ngoài của thuốc và không được che khuất nội dung của nhãn gốc. Nội dung ghi trên nhãn phụ không được làm hiểu sai lệch nội dung của nhãn gốc và tổ chức, cá nhân ghi nhãn phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực đối với nội dung ghi thêm. Cách ghi nhãn phụ như sau:

a) Trường hợp nhãn phụ có diện tích đủ rộng thì ghi toàn bộ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Mục A Phần II Thông tư này.

b) Trường hợp nhãn phụ có diện tích nhỏ không thể ghi đầy đủ những nội dung bắt buộc thì ít nhất phải ghi các nội dung sau:

- Tên thuốc;

- Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ;
- Tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc (theo quy định tại khoản 7 Phần III Thông tư này);
- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu;
- Quy cách đóng gói;
- Ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất.
- Xuất xứ của thuốc.

Các nội dung bắt buộc khác còn thiếu phải ghi trong Tờ hướng dẫn sử dụng. Khi đó trên nhãn phụ phải ghi dòng chữ: “Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng 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.

c) Trường hợp nhãn gốc sử dụng ngôn ngữ có nguồn gốc chữ cái La-tinh mà các nội dung dưới đây đã có trên nhãn gốc thì được phép không dịch sang tiếng Việt và không cần thể hiện trên nhãn phụ:

- Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;
- Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của từng thành phần của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;
- Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

Phần IV

KIỂM TRA, THANH TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

1. Kiểm tra, thanh tra

a) Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc trong cả nước.

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý.

2. Xử lý vi phạm

a) Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam phải thực hiện đúng các quy định của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 và hướng dẫn của Thông tư này.

b) Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về nhãn thuốc thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Phần V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 90 ngày kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Thông tư số 14/2001/TT-BYT ngày 26 tháng 6 năm 2001 của Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc và nhãn mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp tới sức khoẻ con người, Thông tư số 14/2000/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2000 của Bộ Y tế về hướng dẫn thực hiện Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30 tháng 8 năm 1999 của Thủ tướng Chính phủ đối với ghi nhãn hàng hoá vắc xin, sinh phẩm miễn dịch.

2. Thuốc có nhãn ghi theo Thông tư 14/2001/TT-BYT ngày 26/6/2001 và Thông tư số 14/2000/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế đã đưa vào lưu thông trên thị trường trước ngày Thông tư này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của thuốc.

3. Cục Quản lý dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổng công ty dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

4. 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) để xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:

- TTg, các PTTg (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo VPCP, Website Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- Bộ Công an;
- Các Vụ, Cục, T.tra Bộ Y tế; Tổng công ty Dược VN;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ, Y tế ngành;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Website Bộ Y tế;
- Lưu VT, PC, QLD (2 bản).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
(đã ký)

Cao Minh Quang