

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 45/2007/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 12 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

**về việc ban hành Danh mục hoạt chất thuốc
được đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Pháp lệnh quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH-10 ngày 16 tháng 11 năm 2001 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 59/2002/NĐ-CP ngày 04 tháng 6 năm 2002 của Chính phủ về việc bãi bỏ một số giấy phép và thay thế một số giấy phép bằng phương thức quản lý khác;

Căn cứ Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13 tháng 3 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính

phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12 tháng 01 năm 2004 của Bộ Văn hóa - Thông tin - Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo

và thay thế Quyết định số 815/2003/QĐ-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2003 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình.

Điều 3. Các Ông, Bà Chánh Văn phòng, Chánh thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Vụ trưởng Vụ Điều trị, Vụ trưởng Vụ Y học cổ truyền và các Vụ, Cục có liên quan, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc

Trung ương, Thủ trưởng Y tế ngành và tổ chức, cá nhân trong nước và người nước ngoài có hoạt động trong lĩnh vực quảng cáo thuốc trên phát thanh, truyền hình tại Việt Nam chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

DANH MỤC**hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình**

(ban hành kèm theo Quyết định số 45/2007/QĐ-BYT
ngày 18 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. NGUYÊN TẮC LỰA CHỌN VÀ XEM XÉT

1. Danh mục hoạt chất thuốc

Nguyên tắc lựa chọn các hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình bao gồm:

1.1. Thuộc danh mục các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực.

1.2. Có đường dùng: uống, dùng ngoài da, nhỏ mắt, nhỏ mũi, ngậm, đặt, nhỏ tai, xịt, hít.

1.3. Được chỉ định trong điều trị các bệnh thông thường và bệnh nhân có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự thăm khám, tư vấn và theo dõi của thầy thuốc.

1.4. Không thuộc nhóm thuốc phải kê đơn theo quy định tại Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn hiện hành.

1.5. Không có những tác dụng có hại nghiêm trọng (là những tác dụng có hại gây hậu quả tử vong, nguy hiểm đến tính mạng, cần phải nhập viện để điều trị hay kéo dài thời gian điều trị, gây tàn tật vĩnh

viễn hay nặng nề, sinh con dị dạng, dị tật bẩm sinh và các hậu quả tương đương) đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này.

2. Thuốc có từ hai hoạt chất trở lên, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu

Các thuốc có từ hai hoạt chất thuốc trở lên, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu được xem xét cho phép đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình sau khi đáp ứng đủ các điều kiện sau:

2.1. Đối với thuốc có từ hai hoạt chất trở lên:

- Là thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực.

- Trong công thức phải có ít nhất một hoạt chất thuốc tham gia vào tác dụng chính của thuốc thuộc danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình.

- Thuốc nhập khẩu thì phải thuộc danh mục thuốc không kê đơn - OTC của nước xuất xứ (là nước sản xuất ra thành phẩm và/hoặc xuất xưởng lô hoặc nước nơi sản phẩm được vận chuyển trước khi đến nước nhập khẩu).

- Thuốc sản xuất trong nước phải chứng minh được công thức của thuốc có trong danh mục thuốc OTC của nước có xuất xứ công thức đó.

- Không phải là thuốc mới theo quy định tại Luật dược.

2.2. Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:

- Là thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực.

- Được chỉ định trong điều trị các bệnh thông thường và bệnh nhân có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự thăm khám, tư vấn và theo dõi của thầy thuốc.

- Thuốc không chứa vị dược liệu có độc tính cao.

- Không có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có các tác dụng này./.

II. DANH MỤC HOẠT CHẤT THUỐC

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
1	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
2	Acetylcystein	Uống	
3	Acetylleucine	Uống	
4	Acid alginic	Uống	
5	Acid aminobenzoic	Uống	
6	Acid azelaic	Dùng ngoài	
7	Acid benzoic	Dùng ngoài	
8	Acid boric	Dùng ngoài	
9	Acid dimecrotic	Uống	
10	Acid folic	Uống	
11	Acid glycyrrhizinic	Uống, ngậm	
12	Acid lactic	Dùng ngoài	
13	Acid mefenamic	Uống	
14	Acid salicylic	Dùng ngoài	
15	Acid tiaprofenic	Uống, viên đặt	
16	Albendazol	Uống	
17	Alimemazin	Uống	
18	Almagate	Uống	
19	Ambroxol	Uống	
20	Amylmetacrezol	Ngậm	
21	Antazolin	Nhỏ mũi	

09145982

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
22	Argyron	Nhỏ mắt, dùng ngoài	
23	Aspartam	Uống	
24	Aspartat	Uống	
25	Aspirin	Uống, dùng ngoài	
26	Attapulgit	Uống	
27	Azelastine	Nhỏ mắt	
28	Bacillus clausii	Uống	
29	Bacillus subtilis đông khô	Uống	
30	Benzalkonium	Dùng ngoài, viên ngậm, viên đặt	
31	Benzoyl peroxid	Dùng ngoài	
32	Benzydamin	Uống, dùng ngoài	
33	Berberin	Uống	
34	Betacaroten	Uống	
35	Biclotymol	Dùng ngoài, viên ngậm	
36	Bifonazol	Dùng ngoài	
37	Bromelain	Uống	
38	Bromhexin	Uống	
39	Brompheniramin	Uống	
40	Butamirat	Uống	
41	Butoconazole	Dùng ngoài	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
42	Các acid amin	Uống	Xem xét bổ sung acid amin cho cơ thể.
43	Các hợp chất canxi	Uống	Xem xét bổ sung canxi cho cơ thể
44	Các hợp chất của nhôm, magiê, canxi	Uống	Xem xét với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng.
45	Các hợp chất sắt	Uống	Xem xét với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể.
46	Các muối bismuth	Uống	
47	Các muối magiê	Uống	Xem xét với các chỉ định bổ sung magiê cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị, nhuận tràng.
48	Các nguyên tố vi lượng: Cr, Cu, K, Mg, Mn, Na...	Uống	Xem xét với chỉ định bổ sung khoáng chất cho cơ thể.
49	Các men tiêu hoá	Uống	
50	Các vitamin và tiền vitamin (trừ vitamin A, vitamin D)	Uống, dùng ngoài	Với đường uống: chỉ xem xét với tác dụng bổ sung vitamin.
51	Cafein	Uống	
52	Calamin	Dùng ngoài	
53	Carbinoxamin	Uống	
54	Carbocystein	Uống	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
55	Carbomer	Gel tra mắt	
56	Catalase	Dùng ngoài	
57	Cetirizin	Uống	
58	Cetrimid	Dùng ngoài	
59	Cetrimonium	Dùng ngoài, viên ngậm	
60	Cetylpyridinium	Dùng ngoài, viên ngậm	
61	Chitosan	Dùng ngoài	
62	Cholin bitartrat	Uống	
63	Cholin salycilat	Uống, dùng ngoài	
64	Chondroitin	Uống	
65	Ciclopirox olamine	Dùng ngoài	
66	Cineol	Uống, dùng ngoài	
67	Cinnarizin	Uống	
68	Clioquinol	Dùng ngoài	
69	Clorhexidin	Dùng ngoài	
70	Clorophyl	Uống	
71	Clorpheniramin	Uống	
72	Clotrimazol	Dùng ngoài, đặt âm đạo	
73	Crotamiton	Dùng ngoài	
74	Dequalinium	Viên ngậm, kem bôi	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
75	Dexchlorpheniramin	Uống	
76	Dexibuprofen	Uống	
77	Dextromethorphan	Uống	
78	Diclorobenzyl alcohol	Viên ngậm	
79	Dihydroxydibutylether	Uống	
80	Dimenhydrinat	Uống	
81	Dimethicon	Uống	
82	Dimethinden	Uống, dùng ngoài	
83	Diocahedral smectite	Uống	
84	Diosmectit	Uống	
85	Diosmin	Uống	
86	Diphenhydramin	Uống	
87	Domperidon	Uống	
88	Doxylamin	Uống	
89	Econazol	Dùng ngoài, đặt âm đạo	
90	Enoxolone	Dùng ngoài	
91	Eprazinone	Uống	
92	Esdepallethrin	Dùng ngoài	
93	Etofenamat	Dạng dùng ngoài	
94	Fenspirid	Uống	Chỉ xét với chỉ định điều trị sổ mũi, ho, viêm đường hô hấp.

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
95	Fenticonazol	Dùng ngoài, đặt âm đạo	
96	Flurbiprofen	Uống	
97	Glucosamin	Uống	
98	Glucose	Uống	
99	Glycerin	Dùng ngoài	
100	Guaiphenesin	Uống	
101	Hesperidin	Uống	
102	Hexamidin	Dùng ngoài	
103	Hydrotalcit	Uống	
104	Ibuprofen	Uống, dùng ngoài	
105	Ichthammol	Dùng ngoài	
106	Inositol	Uống	
107	Ketoconazol	Dùng ngoài	
108	Ketoprofen	Dùng ngoài	
109	Kẽm oxid	Dùng ngoài	
110	Kẽm pyrithion	Dùng ngoài	
111	Kẽm sulfat	Dùng ngoài, nhỏ mắt, uống	
112	Kẽm undecylenat	Dùng ngoài	
113	Lactitol	Uống	
114	Lactobacllus acidophilus	Uống	
115	Lactoserum	Dùng ngoài	

19645982

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
116	Lactulose	Uống	
117	Levocetirizin	Uống	
118	Loxoprofen	Uống	
119	Lysozym	Uống, viên ngậm	
120	Macrogol 4000	Uống, thụt	
121	Magaldrate	Uống	
122	Mangiferin	Dùng ngoài	
123	Mebendazol	Uống	
124	Menthol	Dùng ngoài, viên ngậm, ống hít, uống.	
125	Mequinol	Dùng ngoài	
126	Mequitazin	Uống, dùng ngoài	
127	Methyl salicylat	Dùng ngoài	
128	Metronidazol	Dùng ngoài	
129	Natri benzoat	Uống	
130	Natri bicacbonat	Uống	
131	Natri carbonat	Uống, dùng ngoài	
132	Natri carboxymethylcellulose	Nhỏ mắt	
133	Natri clorid	Uống, dùng ngoài, nhỏ mắt, nhỏ mũi, xịt	
134	Natri docusate	Uống	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
135	Natri fluorid	Dùng ngoài (đánh răng, súc miệng)	
136	Natri monofluorophosphat	Dùng ngoài (đánh răng, súc miệng)	
137	Natri salicylat	Uống, dùng ngoài	
138	Olopatadin	Nhỏ mắt	
139	Ossein hydroxy apatit	Uống	
140	Oxeladin	Uống	
141	Oxomemazin	Uống	
142	Oxymetazolin	Nhỏ mũi, xịt mũi	
143	Palmatin	Nhỏ mắt	
144	Paracetamol	Uống	
145	Pentoxyverin	Uống	
146	Pheniramin	Uống	
147	Picloxydin	Nhỏ mắt	
148	Pipazetate	Uống	
149	Piracetam	Uống	
150	Policresulen	Dùng ngoài	
151	Polytar	Dùng ngoài	
152	Polyvinyl alcohol	Nhỏ mắt	
153	Povidon iodin	Dùng ngoài	

09645982

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
154	Pyrantel	Uống	
155	Rutin	Uống	
156	Saccharomyces boulardic	Uống	
157	Selen sulfid	Dùng ngoài	
158	Silymarin	Uống	
159	Simethicon	Uống	
160	Sorbitol	Uống	
161	Sterculia	Uống	
162	Sucralfat	Uống	
163	Sulfogaiacol	Uống	
164	Talniflumate	Uống	
165	Teprenon	Uống	
166	Terbinafin	Dùng ngoài	
167	Terpin hydrat	Uống	
168	Terpineol	Dùng ngoài	
169	Tetrahydrozolin	Nhỏ mắt, nhỏ mũi	
170	Thymol	Dùng ngoài	
171	Timonacic	Uống	
172	Tioconazol	Dùng ngoài	
173	Tolnaftate	Dùng ngoài	
174	Trimeprazin	Uống	

09645182

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
175	Tripolidin	Uống	
176	Trolamin	Dùng ngoài	
177	Tromantadine	Dùng ngoài	
178	Urea	Dùng ngoài	
179	Xanh methylen	Dùng ngoài, uống	
180	Xylometazolin	Nhỏ mũi, xịt mũi	

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang