

Số: 7043/QLD-TT
V/v hướng dẫn thực hiện Thông tư
số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008
hướng dẫn ghi nhãn thuốc

Hà Nội, ngày 17 tháng 7 năm 2008

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc tại Việt Nam.

Ngày 12 tháng 5 năm 2008, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 04/2008/TT-BYT hướng dẫn ghi nhãn thuốc (gọi tắt là Thông tư số 04/2008/TT-BYT), để đảm bảo việc triển khai thực hiện Thông tư được thống nhất, phù hợp với các cam kết của Việt Nam trong quá trình hội nhập khu vực ASEAN và thế giới; và được sự đồng ý của Lãnh đạo Bộ Y tế, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế hướng dẫn các đơn vị triển khai cụ thể đối với một số nội dung của Thông tư này như sau:

1. Về khái niệm xuất xứ của thuốc qui định tại điểm 0 khoản 3 phần I:

Quy định xuất xứ 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...” có thể được lựa chọn một trong 3 nước theo quy định trong bộ hồ sơ kỹ thuật chung của khối ASEAN mà Việt Nam đã tham gia hòa hợp bao gồm:

- Nước sản xuất ra dạng bào chế cuối cùng và/hoặc
- Nước xuất xưởng lô hoặc
- Nước nơi mà sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu.

2. Về màu của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc quy định tại khoản 7 phần I:

Quy định “... những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn” được hiểu bao gồm cả việc các chữ số chỉ lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn dùng in dập một cách rõ ràng để nhận biết các thông tin trên nhãn vì.

3. Về cách ghi đơn vị đo lường quy định tại điểm b khoản 2 phần III trên nhãn gốc (bao gồm cả bao bì ngoài và bao bì trực tiếp):

- Các đơn vị đo lường đã được quốc tế hóa, thông dụng trong ngành y tế như IU hoặc UI và các đơn vị hoạt lực khác theo quy định quốc tế đối với một số hoạt 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.

- Đối với khối lượng nhỏ hơn 1mg, thể tích nhỏ hơn 1ml có thể sử dụng cả dấu (.) hoặc (,) để chỉ hàng thập phân vì đã có chữ số 0 trước chữ số thập phân nên không thể gây ra nhầm lẫn được.

4. Về cách ghi ngày sản xuất, hạn dùng quy định tại điểm đ khoản 5 phần III được hiểu như sau:

- Trường hợp nhãn gốc bằng tiếng nước ngoài ghi ngày sản xuất và ngày hết hạn ghi theo dạng tháng/năm thì ngày hết hạn trên nhãn phụ phải thể hiện theo đúng qui định của Thông tư và phải tính 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

- Nhãn phụ ghi Ngày hết hạn: 01/01/2010

- Dấu phân cách giữa ngày, tháng, năm có thể dùng dấu (/) hoặc dấu cách hoặc dấu (.).

- Trường hợp nhãn vì không ghi các chữ “số lô SX” và “HD” mà chỉ có dãy số chỉ các nội dung này thì trên nhãn bao bì ngoài phải ghi đầy đủ các thông tin này như qui định.

5. Về vị trí của tên, địa chỉ của cơ sở phân phối quy định tại điểm b khoản 7 phần III:

Quy định “...tên, địa chỉ của cơ sở phân phối phải ghi ở cùng một chỗ với tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất...” được hiểu là được ghi trên cùng một mặt của bao bì có ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất.

6. Về cách ghi tên, địa chỉ nhà sản xuất quy định tại điểm a khoản 7 và xuất xứ của thuốc tại điểm a khoản 8 phần III:

- Trường hợp thuốc được sản xuất ở một nước chung với nước xuất xứ có thể ghi “Sản xuất bởi: tên nhà sản xuất- tên nước sản xuất” hoặc “Nhà sản xuất: tên nhà sản xuất- tên nước sản xuất bằng tiếng Việt” thì đã đáp ứng được cả điểm a khoản 7 phần III và điểm c khoản 8 phần III.

Ví dụ: - Sản xuất bởi: AstraZeneca AB - Sweden hoặc

- Nhà sản xuất: AstraZeneca AB; Sản xuất: Thụy Điển.

- Trường hợp thuốc được sản xuất ở một nước khác với nước xuất xứ thì phải ghi “Nhà sản xuất: tên nhà sản xuất - tên nước sản xuất” và “Xuất xứ: tên nước xuất xứ bằng tiếng Việt”

Ví dụ: - Nhà sản xuất: AstraZeneca AB - Sweden

Xuất xứ: Anh

7. Về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc quy định khoản 9 phần III đối với thuốc nhập khẩu được hiểu là tên, địa chỉ của nhà sản xuất.

8. Về cách ghi các dấu hiệu lưu ý quy định tại khoản 6 phần III:

- 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”.

9. Về cách ghi dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tại điểm b khoản 9 phần III:

- Ký hiệu Rx trên nhãn thuốc được chỉ định là thuốc phải được bán và sử dụng theo đơn của bác sĩ. Vì vậy, trường hợp Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt không ghi ký hiệu Rx thì phải có dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” hoặc “Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ”.

10. Về cách hiệu thuốc đã đưa ra lưu thông trên thị trường trước thời điểm Thông tư số 04/2008/TT-BYT có hiệu lực quy định tại khoản 2 phần IV như sau:

Thuốc có nhãn ghi theo Thông tư số 14/2001/TT-BYT ngày 26/6/2001 hoặc Thông tư số 14/2000/TT-BYT ngày 22/6/2000 sau khi sản xuất hoặc nhập khẩu về kho bảo quản đã qua kiểm tra, kiểm soát chất lượng theo quy định hiện hành trước khi xuất kho và phải có hoá bán hàng của nhà sản xuất, nhà nhập khẩu hoặc nhà ủy thác nhập khẩu trước thời điểm Thông tư số 04/2008/TT-BYT có hiệu lực thì hành thì mới được coi là thuốc đã đưa vào lưu thông trên thị trường, không phải bổ sung mẫu nhãn theo quy định tại Thông tư này và được lưu thông cho đến hết hạn dùng của thuốc.

11. Một số nội dung khác có liên quan:

a) Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 có hiệu lực sau 90 ngày kể từ ngày đăng công báo, tuy nhiên Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính Phủ về nhãn hàng hoá đã có hiệu lực từ tháng 9/2007, vì vậy, các đơn vị có thể triển khai thực hiện Thông tư này trước thời hạn có hiệu lực.

b) Đối với mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của các thuốc đã được cấp số đăng ký trước ngày Thông tư số 04/2008/TT-BYT có hiệu lực nhưng có nội dung chưa phù hợp với quy định của Thông tư này:

- Các đơn vị tự điều chỉnh và chịu trách nhiệm về các nội dung mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho phù hợp với các quy định tại Thông tư này và không bắt buộc phải được Cục Quản lý dược chấp nhận.

- Đơn vị nào có nhu cầu đề nghị Cục Quản lý dược xem xét và chấp nhận các nội dung nhãn mới phù hợp với các quy định tại Thông tư này thì cần chuẩn bị hồ sơ xin thay đổi nhãn theo quy định tại Quy chế Đăng ký thuốc. Quy trình xét duyệt và trả lời theo quy định về thay đổi bổ sung đối với thuốc đã được cấp SDK.

c) Đối với những thuốc đã nộp hồ sơ tại Cục Quản lý dược trước ngày Thông tư số 04/2008/TT-BYT có hiệu lực:

- Cục Quản lý dược chấp nhận thẩm định và cấp số đăng ký đối với mẫu nhãn ghi theo hướng dẫn ghi nhãn thuốc tại Thông tư số 14/2001/TT-BYT ngày 26/6/2001 hoặc Thông tư số 14/2000/TT-BYT ngày 22/6/2000. Sau khi Thông tư số 04/2008/TT-BYT có hiệu lực, đơn vị phải thực hiện theo quy định của Thông tư này mới được đưa ra lưu thông trên thị trường.

- Đơn vị có thể bổ sung mẫu nhãn mới phù hợp với quy định của Thông tư số 04/2008/TT-BYT để được thẩm định và cấp số đăng ký theo quy định của Thông tư này.

d) Về việc đề nghị sử dụng các tờ thông tin cho bệnh nhân đối với thuốc OTC thay cho Tờ hướng dẫn sử dụng:

Theo qui định của bộ hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD), tờ thông tin cho bệnh nhân được coi là Thông tin sản phẩm đối với thuốc OTC và là một phần trong bộ hồ sơ đăng ký thuốc mà không phải là tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (là thành phần của nhãn thuốc đi kèm bao bì thương phẩm). Vì vậy, đối với tất cả các thuốc đều phải có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo qui định tại Thông tư số 04/2008/TT-BYT và công văn hướng dẫn này.

đ) Về các thông tin “Đặc tính dược động học, dược lực học” trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của các thuốc OTC:

Các thuốc OTC là những thuốc thông thường, bệnh nhân có thể tự sử dụng mà không cần thiết phải có sự hướng dẫn của Thầy thuốc và các thông tin về dược động học, dược lực học của các thuốc này đã được công bố rộng rãi trên các tài liệu y văn trong nước và thế giới nên không cần thiết phải bổ sung các thông tin về dược động học, dược lực học vào tờ hướng dẫn sử dụng của các loại thuốc OTC. Trong thời gian chờ Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc OTC, các thuốc không thuộc danh mục thuốc kê đơn hiện hành cũng được thực hiện theo hướng dẫn này.

12. Các trường hợp đặc biệt khác không được hướng dẫn trong công văn này, Cục Quản lý dược - Bộ Y tế sẽ xem xét và trả lời cụ thể bằng văn bản cho đơn vị.

Cục Quản lý dược - Bộ Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện. Trong quá trình triển khai thực hiện nếu gặp khó khăn, vướng mắc đề nghị phản ánh về Cục Quản lý dược để phối hợp giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TS.Cao Minh Quang-Thứ trưởng (để b/c);
- Tổng Cục Hải quan (để p/hợp);
- Sở Y tế - Bộ GTVT
- Cục Y tế - Bộ CA
- Cục Quân Y - Bộ QP
- Lưu: VT, TT

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường