

Số: **07** /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày **03** tháng **5** năm 2017

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 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 ban hành Danh mục thuốc không kê đơn”.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn; Danh mục thuốc không kê đơn; mục đích ban hành và trách nhiệm thực hiện.

Điều 2. Nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn

1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc không kê đơn:

- a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
- c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
- d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong khu vực và trên thế giới.

2. Tiêu chí lựa chọn đưa thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn

Thuốc được xem xét lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn khi đáp ứng các tiêu chí sau đây:

- a) Thuốc có độc tính thấp, trong quá trình bảo quản và khi vào trong cơ thể người không tạo ra các sản phẩm phân hủy có độc tính, không có những phản ứng có hại nghiêm trọng đã được biết hoặc được Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo có phản ứng có hại dẫn đến một trong những hậu quả sau đây:

- Tử vong;
- Đe dọa tính mạng;
- Buộc người bệnh phải nhập viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện của người bệnh;
- Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn cho người bệnh;
- Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi;
- Bất kỳ phản ứng có hại khác gây hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng cho người bệnh do người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đánh giá, nhận định.

b) Thuốc có phạm vi liều dùng rộng, an toàn cho các nhóm tuổi, ít có ảnh hưởng đến việc chẩn đoán và điều trị các bệnh cần theo dõi lâm sàng;

c) Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh không phải là bệnh nghiêm trọng và người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

d) Đường dùng, dạng thuốc đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng (chủ yếu là đường uống, dùng ngoài da) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị;

đ) Thuốc ít tương tác với các thuốc khác và thức ăn, đồ uống thông dụng;

e) Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc;

g) Thuốc ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng;

h) Thuốc đã có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu từ 05 năm trở lên.

Điều 3. Danh mục thuốc không kê đơn

Thuốc không kê đơn quy định tại Danh mục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Mục đích ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

1. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn. Các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn được phân loại là thuốc kê đơn.

2. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở để cơ quan quản lý nhà nước xây dựng và ban hành các quy định, hướng dẫn đối với thuốc không kê đơn trong đăng ký thuốc, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc, thông tin quảng cáo thuốc, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.

2. Thông tư số 23/2014/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các thuốc trong Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này được phép cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc, trừ trường hợp thuốc đang được phân loại là thuốc kê đơn trên nhãn (bao gồm cả tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) thì phải cấp phát, bán lẻ và sử dụng theo đơn thuốc.

2. Đối với các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện như sau:

a) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 23/2014/TT-BYT nhưng không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này, các cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc phải phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định của Thông tư này trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo lộ trình quy định tại Thông tư quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước khi đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường.

b) Đối với các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 23/2014/TT-BYT nhưng thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này, kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, khuyến khích cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định của Thông tư này trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường; hoặc các cơ sở được phép sản xuất, nhập khẩu các thuốc có thông tin liên quan đến phân loại thuốc trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng như đã được phê duyệt để lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

3. Đối với hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu thực hiện như sau:

a) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 23/2014/TT-BYT nhưng không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này thì phải thực hiện phân loại thuốc theo quy định tại Thông tư này;

b) Đối với các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 23/2014/TT-BYT nhưng thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này, cơ sở được tiếp tục thực hiện phân loại

thuốc theo hồ sơ đã nộp hoặc thực hiện phân loại thuốc theo quy định của Thông tư này.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của cơ sở dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này;
- b) Đề xuất sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc không kê đơn cho phù hợp tình hình thực tế, bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

- a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này;
- b) Rà soát Danh mục thuốc không kê đơn, trừ thuốc cổ truyền không kê đơn và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Trách nhiệm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền:

- a) Phối hợp với Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này;
- b) Rà soát Danh mục thuốc cổ truyền không kê đơn và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền) để xem xét, giải quyết. /

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);
- 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;
- Lưu: VT, QLD, YDCT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

DANH MỤC**Thuốc không kê đơn**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 07 /2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. DANH MỤC THUỐC HOÁ DƯỢC VÀ SINH PHẨM KHÔNG KÊ ĐƠN

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetyllecucin	Uống: các dạng	
3	Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylat	Uống: các dạng	Với chỉ định giảm đau, hạ sốt, chống viêm
4	Acid alginic (Natri Alginat) đơn thành phần hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magnessi	Uống: các dạng	
5	Acid amin đơn thành phần hoặc phối hợp (bao gồm cả dạng phối hợp với các Vitamin)	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung acid amin, vitamin cho cơ thể
6	Acid aminobenzoic (Acid para aminobenzoic)	Uống: các dạng	
7	Acid benzoic đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
8	Acid boric đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
9	Acid citric phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	