

BỘ Y TẾ
Số: 08/2009/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 1 tháng 7 năm 2009

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

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 tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho người bệnh có thể mua thuốc tự điều trị các bệnh nhẹ và triệu chứng thông thường, Bộ Y tế ban hành và hướng dẫn thực hiện "Danh mục thuốc không kê đơn" như sau:

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này "Danh mục thuốc không kê đơn", bao gồm:

- Danh mục thuốc hoá dược;
- Danh mục thuốc có nguồn gốc từ dược liệu.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

- Thuốc không kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc.
- Thuốc kê đơn* là thuốc nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe; khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng cho bệnh nhân ngoại trú phải theo đơn thuốc.

Điều 3. Nguyên tắc xây dựng "Danh mục thuốc không kê đơn"

- Danh mục thuốc không kê đơn được xây dựng trên cơ sở các tiêu chí cụ thể về tính chất dược lý và tính an toàn của thuốc.
- Danh mục thuốc không kê đơn được xây dựng phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam và được tham khảo cách phân loại thuốc không kê đơn (Over The Counter - OTC) của một số nước như Australia, Mỹ, một số nước Châu Âu, Philippines, Singapore, Trung Quốc.
- Danh mục thuốc không kê đơn được sửa đổi, bổ sung hàng năm. Trong trường hợp cần thiết, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, một số loại thuốc có thể bị loại bỏ khỏi danh mục thuốc không kê đơn nếu có những tác dụng có hại nghiêm trọng được phát hiện.

Điều 4. Tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn

Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau được lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn: