

BỘ Y TẾ
Số: 04/2008/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 12 tháng 5 năm 2008

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, đính, 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, đính, 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;