BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 23 /2023/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2023*

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 111/2021/NĐ-CP ngày 09 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Bổ sung khoản 3 và khoản 4 vào sau khoản 2 Điều 3 như sau:

"3. Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc phóng xạ không bắt buộc phải kèm theo bao bì thương phẩm mà có thể được cung cấp tới cơ sở điều trị kèm theo hồ sơ giao nhận thuốc hoặc được dán, gắn trên bao bì được sử dụng với mục đích để lưu giữ, vận chuyển, bảo quản thuốc.

4. Thuốc nhập khẩu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc có thể gắn trên bao bì ngoài."

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 5 như sau:

"1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà nhãn gốc chưa thể hiện đầy đủ các nội dung so với nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở nhập khẩu được thực hiện việc bổ sung nhãn phụ bằng tiếng Việt sau khi thông quan. Nhãn phụ bổ sung phải bảo đảm phù hợp với nhãn thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt và phải thực hiện trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường và phải giữ nguyên nhãn gốc."

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 5 như sau:

"2. Các trường hợp sau đây được bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt sau khi thông quan:

a) Thuốc nhập khẩu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà trong bao bì thương phẩm đã có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt nhưng chưa thực hiện cập nhật nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo yêu cầu của Bộ Y tế, trừ trường hợp thuốc không yêu cầu phải có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 1 Điều 13 Thông tư này;

b) Thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà bao bì thương phẩm chưa có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt, trừ trường hợp thuốc không yêu cầu phải có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 13 Thông tư này.

c) Thuốc nhập khẩu đã được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà bao bì thương phẩm chưa có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt."

4. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 Điều 5 như sau:

"b) Bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt được thực hiện tại bộ phận đóng gói cấp 2 (đóng gói thứ cấp) của cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo đúng với phạm vi của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

Trường hợp tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được gắn trên bao bì tiếp xúc trực tiếp của thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Thông tư này thì việc bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng được thực hiện tại bộ phận đóng gói của cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường."

5. Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 3 Điều 5 như sau:

"d) Hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt bổ sung hoặc thay thế phải bảo đảm phù hợp với hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt và phải thực hiện trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường."

6. Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 3 Điều 14 như sau:

"e) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành của cơ sở đăng ký khác, trừ thuốc quy định tại điểm a khoản 1 Điều 6 và điểm a khoản 1 Điều 10 Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam;"

7. Bãi bỏ quy định tại tiết 6 điểm c khoản 1 Điều 15.

8. Sửa đổi tiết 1 điểm a khoản 1 Điều 16 như sau:

"Ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Đối với thuốc dạng lỏng, dạng bán rắn có quy cách đóng gói đa liều: Hàm lượng hoạt chất ghi theo nồng độ % (khối lượng/khối lượng hoặc khối lượng/thể tích)."

9. Thay thế cụm từ "Trường hợp nhãn gốc ghi ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất bằng tiếng nước ngoài" tại điểm a khoản 3 Điều 29 bằng cụm từ "Trường hợp nhãn gốc ghi ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất".

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

10. Sửa đổi tiết 2 điểm c khoản 3 Điều 29 như sau:

"- Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với các dạng thuốc chưa phân liều như thuốc nhỏ mắt hoặc các dạng thuốc nhỏ mũi, nhỏ tai, thuốc mỡ, gel dùng nhiều lần và thuốc dạng lỏng đa liều để uống;"

11. Bổ sung điểm g vào sau điểm e khoản 2 Điều 35 như sau:

"g) Bổ sung mã vạch (Bar code), mã QR, mã DataMatrix Code (DMC) hoặc loại mã phù hợp trên nhãn thuốc để thực hiện truy xuất hướng dẫn sử dụng điện tử của thuốc và thực hiện ghi nhãn hàng hóa bằng phương thức điện tử theo lộ trình của Bộ trưởng Bộ Y tế."

12. Sửa đổi, bổ sung khoản 3 Điều 38 như sau:

"3. Các cơ sở đăng ký thuốc, sản xuất thuốc có trách nhiệm cập nhật, bổ sung các nội dung trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với thuốc generic phù hợp với các nội dung hướng dẫn sử dụng của thuốc thuộc Danh mục thuốc biệt dược gốc tương ứng được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo quy định như sau:

a) Tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc generic (có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng với thuốc biệt dược gốc) phải bảo đảm phù hợp với hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc tương ứng. Đối với các thông tin khác trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc generic như: hạn dùng, thành phần tá dược, tiêu chuẩn chất lượng, thông số về sinh khả dụng, dữ liệu dược động học, tác dụng không mong muốn của thuốc, kết quả nghiên cứu lâm sàng có thể khác thuốc biệt dược gốc. Thông tin về tác dụng không mong muốn trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc generic không được ít hơn so với thuốc biệt dược gốc tương ứng, trừ những tác dụng không mong muốn của biệt dược gốc liên quan đến thành phần tá dược mà tá dược đó không có trong thành phần của thuốc generic;

b) Trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Cục Quản lý Dược công bố và đăng tải tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc generic có trách nhiệm tự rà soát và cập nhật nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng phù hợp với tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc biệt dược gốc đối với các thông tin quy định tại khoản 2 Điều này, mà không cần thông báo về Bộ Y tế, trừ trường hợp có yêu cầu khác của Bộ Y tế."

Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 01 năm 2024.

Điều 3. Điều khoản chuyển tiếp

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày 01 tháng 01 năm 2025 được tiếp tục lưu hành, sử dụng mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được Bộ Y tế phê duyệt cho đến hết hạn dùng của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp cơ sở đăng ký tự nguyện thực hiện theo quy định tại Thông tư này kể từ ngày Thông tư có hiệu lực.

Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2025, nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải đáp ứng quy định tại Thông tư này trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Xây dựng quy định và lộ trình thực hiện ghi nhãn hàng hóa bằng phương thức điện tử đối với thuốc lưu hành trên thị trường trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Tổ chức hướng dẫn và thực hiện các quy định của Thông tư này.

2. Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng các cơ sở y tế ngành; các tổ chức, cá nhân có hoạt động trong lĩnh vực đăng ký thuốc chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

3. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế GTVT);
- Bộ Tài chính (Tổng Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Lưu: VT, PC, QLD (5).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Đỗ Xuân Tuyên

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn