BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
-------	Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 23/2014/TT-BYT	Hà Nội, ngày 30 tháng 6 năm 2014

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

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".

CPharma.vn

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

1. Danh mục thuốc hoá dược.

2. Danh mục thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Thuốc không kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc.

2. *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 khoẻ; khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng cho người bệnh ngoại trú phải theo đơn thuốc.

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

1. 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.

2. 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 của các nước.

3. Danh mục thuốc không kê đơn được sửa đổi, bổ sung đáp ứng thực tế sử dụng, cung ứng thuốc. Trong trường hợp cần thiết, để bảo đảm 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 mới được lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn:

1. 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 tác dụng có hại nghiêm trọng (là những tác dụng có hại gây hậu quả tử vong, nguy hiểm đến tính mạng, cần phải nhập viện để điều trị hay kéo dài thời gian điều trị, gây

tàn tật vĩnh viễn hay nặng nề, sinh con dị dạng, dị tật bẩm sinh và các hậu quả tương đương) đã được biết hoặc khuyến cáo có tác dụng này.

2. 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.

3. Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh thông thường và người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự thăm khám, tư vấn và theo dõi của thầy thuốc.

4. Đường dùng, dạng dùng đơn giản (chủ yếu là đường uống, dùng ngoài da) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị.

5. Thuốc ít tương tác với các thuốc khác và thức ăn, đồ uống thông dụng.

6. Thuốc không gây tình trạng lệ thuộc.

Điều 5. Áp dụng "Danh mục thuốc không kê đơn"

1. Danh mục thuốc không kê đơn là căn cứ để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn.

2. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở pháp lý để 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 và phạm vi hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc.

3. Đối với các thuốc có chỉ định tránh thai được phân loại là thuốc không kê đơn trong Danh mục này, nhân viên y tế phải có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi cấp, phát hoặc bán cho người tiêu dùng.

CPharma.vn

Điều 6. Tổ chức thực hiện

1. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc

Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở bán lẻ được phép bán lẻ không cần đơn thuốc đối với các thuốc trong danh mục thuốc không kê đơn ban hành theo Thông tư này.

2. Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc

a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở phải tiến hành thực hiện việc phân loại, sửa đổi, bổ sung các tài liệu có liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định tại Thông tư này trước khi được cấp số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu.

b) Đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực, thực hiện như sau:

- Trong vòng 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở được phép sản xuất, nhập khẩu và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hạn dùng của thuốc với nhãn và phân loại thuốc như đã được phê duyệt.

- Sau 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở phải phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định tại Thông tư này mới được phép đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường.

3. Cục Quản lý Dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổng công ty dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Điều 7. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 8 năm 2014.

2. Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung.

3. Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/7/2009 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./.

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản, Cục KSTTHC);
- Y tế ngành (Quốc phòng, Công an, Bưu chính-Viễn thông, Giao Thông Vận tải);
- Các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ; Tổng công ty Dược VN;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (02 bản).

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Nguyễn Thị Kim Tiến

CPharma.vn