

Số: /2016/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2016

Dự thảo 2

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

Căn cứ Luật Dược số 106/2016/QH13 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 ban hành “Danh mục thuốc không kê đơn” bao gồm:

1. Danh mục thuốc hoá dược.
2. Danh mục thuốc dược liệu.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Phản ứng có hại nghiêm trọng của thuốc là các phản ứng có hại dẫn đến một trong những hậu quả sau đây:

- a) Tử vong;
- b) Đe dọa tính mạng;
- c) Phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện;
- d) Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn;
- đ) Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi và các hậu quả tương tự khác.

2. Dược liệu có độc tính là các dược liệu thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

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 lựa chọn thuốc không kê đơn quy định tại Điều 4 Thông tư này.

2. Danh mục thuốc không kê đơn phải phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam và trên cơ sở 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, thuốc có thể bị loại bỏ khỏi danh mục thuốc không kê đơn trong các trường hợp thuốc không còn đáp ứng tiêu chí lựa chọn quy định tại Điều 4 Thông tư này.

4. Việc rà soát bổ sung, sửa đổi Danh mục thuốc không kê đơn được thực hiện 02 (hai) năm một lần.

Điều 4. Tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn

Thuốc được lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn khi đáp ứng đầy đủ các yêu cầu sau:

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 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 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 kê đơn và theo dõi của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

4. 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.

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

6. Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc.

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

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 thuộc Danh mục này, người bán lẻ thuốc là dược sĩ đại học hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm tư vấn và cung cấp tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi cấp phát hoặc bán cho người sử dụng. Trường hợp không có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo, người bán lẻ thuốc phải ghi lại các hướng dẫn này cho bệnh nhân bằng cách viết tay, đánh máy hoặc in gắn lên đồ bao gói của thuốc, trừ trường hợp thuốc được cấp phát trong các chương trình kế hoạch hóa gia đình.

4. Các thuốc được phân loại là thuốc kê đơn sau ít nhất 05 năm lưu hành liên tục tại Việt Nam nếu có đủ bằng chứng đáp ứng các tiêu chí quy định tại Điều 4 của Thông tư này thì có thể được xem xét chuyển đổi phân loại thành thuốc không kê đơn.

5. Trường hợp cần đề xuất sửa đổi, loại bỏ hay bổ sung thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn quy định tại Thông tư này cho phù hợp với tình hình thực tế, đáp ứng yêu cầu điều trị của người bệnh, các cơ sở dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở đăng ký thuốc có văn bản đề nghị theo mẫu tại Mẫu số 1 ban hành kèm Thông tư này gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) hoặc gửi về Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương để Sở Y tế tổng hợp, rà soát và gửi đề xuất phân loại về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

Điều 6. Tổ chức thực hiện

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

2. Đối với hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam, hồ sơ nhập khẩu thuốc đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa có giấy phép nhập khẩu tại Việt Nam, 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 giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy phép nhập khẩu.

3. Đối với các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu trước tại Việt Nam ngày Thông tư này có hiệu lực được 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, trong vòng 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 đối với thuốc kê đơn mới được phép 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, các cơ sở được phép sản xuất, nhập khẩu đến hết hạn dùng của thuốc với nhãn và phân loại thuốc như đã được phê duyệt; hoặc

- 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 trước khi đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường.

Điều 7. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 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.
3. 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.

ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
Tên Đơn vị

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

Tên tỉnh/thành phố, ngày...tháng.....năm.....

**ĐỀ NGHỊ SỬA ĐỔI, LOẠI BỎ HOẶC BỔ SUNG
ĐỐI VỚI DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN**

**Kính gửi: Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế)
hoặc Sở Y tế tỉnh/thành phố**

1. Tên đơn vị đề xuất:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại liên hệ:
4. Nội dung và lý do đề xuất:

Căn cứ các tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn quy định tại Điều 4 của Thông tư số...../2016/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn, [*Tên đơn vị đề xuất*] đề nghị sửa đổi/loại bỏ/bổ sung thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn, cụ thể như sau: [*Ghi rõ nội dung đề xuất*].

Lý do đề xuất: [*Ghi rõ lý do đề xuất*].

5. Tài liệu gửi kèm: [*Ghi rõ các tài liệu gửi kèm (nếu có)*]

Với những lý do nêu trên, kính đề nghị Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế/Sở Y tế xem xét đối với đề nghị của [*Tên đơn vị đề xuất*].

Trân trọng cảm ơn.

Thủ trưởng đơn vị
(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên , đóng dấu)

Họ và tên của người ký.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công 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 Doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (02 bản).

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến