

Số: /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**DỰ THẢO 1**

**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 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*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 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*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;*

*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 Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 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 điểm d khoản 2 Điều 1 như sau:

**“Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này:

d) Thuốc nhập khẩu dùng để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa quy định tại khoản 1 Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và thuốc sử dụng trong trường hợp khẩn cấp nhằm khắc phục thiên tai, dịch bệnh.”

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

**“Điều 3. Vị trí nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử**

## **dụng thuốc**

2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc là một phần không thể tách rời của nhãn thuốc và được chứa trong bao bì ngoài của thuốc. Trường hợp thuốc phóng xạ; thuốc quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã được sửa đổi tại khoản 31 Điều 4, khoản 38 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và trường hợp thuốc không có bao bì ngoài, tờ hướng dẫn sử dụng có thể in hoặc gắn chắc chắn trên bao bì ngoài của thuốc.”

3. Khoản 1 và điểm a, b khoản 3 Điều 5 được sửa đổi, bổ sung như sau:

a) Khoản 1 được sửa đổi, bổ sung 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 phải bổ sung nhãn phụ bằng tiếng Việt để bảo đảm phù hợp với nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường và phải giữ nguyên nhãn gốc.

Trường hợp không có bao bì ngoài, nhãn phụ được dán trên bao bì trực tiếp. Nguyên tắc, địa điểm thực hiện bổ sung nhãn phụ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Thông tư này.”

b) Điểm b khoản 3 được sửa đổi, bổ sung 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 đạt 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 chắc chắn trên bao bì ngoài 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 kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) trước khi xuất kho để cung ứng thuốc.”

**Điều 2.** Bãi bỏ quy định tại điểm h khoản 3 Điều 14 của Thông tư này.

### **Điều 3. Hiệu lực thi hành**

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

### **Điều 4. Quy định chuyển tiếp**

Các hồ sơ 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 có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

## **Điều 5. Trách nhiệm thi hành**

Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này./.

### ***Nơi nhận:***

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- VPCP (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng Bộ Y tế;
- 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, T.trà Bộ Y tế ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục hải quan;
- 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**

