

GÓP Ý DỰ THẢO 4 CỦA THÔNG TƯ 04/2008/TT-BYT

QUI ĐỊNH	ĐỀ NGHỊ
<p>Điều 4. Quy định các thuốc bắt buộc phải ghi nhãn</p> <p>2. Thuốc xuất khẩu mà 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.</p>	<p>Quy định chi tiết thế nào là “ không vi phạm pháp luật việt Nam và pháp luật nước nhập khẩu”</p> <p>Trường hợp nước nhập khẩu chấp nhận mẫu nhãn thiết kế theo qui chế của nước đó nhưng có thể không đáp ứng đúng như thông tư hướng dẫn ghi nhãn của Việt Nam thì có được chấp thuận cho phép xuất khẩu?</p>
<p>Điều 5. Quy định trách nhiệm ghi nhãn thuốc (bao gồm cả việc sửa lỗi của nhãn thuốc):</p> <p>1. Thuốc sản xuất để lưu hành trong nước thì tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc phải chịu trách</p>	<p>Thêm trách nhiệm của tổ chức đăng ký thuốc như thuốc nhập khẩu</p>



nhiệm về việc ghi nhãn			
<p>Điều 7:</p> <p>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. Đối với các chữ số chỉ lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn dùng được in dập trên nhãn thì phải in dập một cách rõ ràng để dễ nhận biết.</p> <p>Cỡ chữ tối thiểu trên nhãn thuốc tương đương với cỡ chữ 10 của phông chữ times new roman</p>	<p>Quy định sự khác biệt giữa các hàm lượng khác nhau của cùng hoạt chất bằng màu sắc, hình ảnh họa tiết... không trùng lặp để gây nhầm lẫn.</p> <p>Cỡ chữ: có thể không qui định cụ thể, giữ nguyên như thông tư 04/2008: Rõ ràng, “dễ dàng nhận biết bằng mắt thường” vì tùy thuộc vào kích thước nhãn hộp, nhãn vỉ, nếu hộp/ vỉ nhỏ thì phông chữ cỡ 10 là khá lớn, không phù hợp với kích thước bao bì</p> <p>Ví dụ: Thực tế: cỡ chữ 4</p> <div data-bbox="730 1057 1698 1252" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SDK - Reg.: VD - 11306 - 10</p> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <p>Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Mifepriston200 mg Tá dược vừa đủ1 viên Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX</p> </td> </tr> </table> </div> <p>Cỡ chữ 10</p>	<p>ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SDK - Reg.: VD - 11306 - 10</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Mifepriston200 mg Tá dược vừa đủ1 viên Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX</p>
<p>ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>SDK - Reg.: VD - 11306 - 10</p>	<p>Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Mifepriston200 mg Tá dược vừa đủ1 viên Chỉ định, Liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C. Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX</p>		



	<p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Mifepriston 200 mg Tá dược vừa đủ 1 viên</p> <p>Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.</p> <p>SDK - Reg. No.: VD - 11306 - 10</p>
<p>Điều 10 Cách ghi nhãn bao bì ngoài: <i>b) Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ</i></p>	<p>Có cần qui định ghi rõ dạng muối/ base sử dụng trong thành phần hay chỉ ghi tên hoạt chất và dạng muối trong dấu ngoặc? ví dụ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Atorvastatin 10 mg ? 2. Atorvastatin calci tương ứng với Atorvastatin 10 mg? 3. Atorvastatin (calci) 10 mg?
<p>Điều 15. Quy cách đóng gói 4. Đối với thuốc cung cấp cho bệnh viện thì không áp dụng các quy định tại khoản 3 Điều này nhưng trên bao bì ngoài của thuốc phải ghi dòng chữ “Thuốc dùng cho bệnh viện”.</p>	<p>Có thể qui định cụ thể quy cách đóng gói là bao nhiêu viên cho thuốc dùng cho bệnh viện hay được ngầm hiểu là nhiều hơn 200 viên?</p>
<p>Điều 19 Trường hợp trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài</p>	<p>Chữ “ xem” dường như không có ý nghĩa lắm. Xin được giải thích thêm</p>



thì trên nhãn phụ phải ghi như sau:
ngày sản xuất, hạn dùng hoặc viết tắt
bằng chữ in hoa NSX, HD xem “Mfg
Date” “Exp Date” trên bao bì

Một đề xuất thêm

Đối với thông tin in trên vỉ, ở một số nước như Philippines đã yêu cầu ghi thông tin trên nhãn vỉ của từng viên thuốc. ở Việt Nam, tình trạng cắt lẻ thuốc để phân liều khá phổ biến. Liệu khi nào thì có thể áp dụng qui định này để có thể tránh nhầm lẫn thuốc khi đến tay bệnh nhân?

Thông tin bao gồm: tên thuốc, hoạt chất, hàm lượng

Ví dụ:



Người góp ý

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu
Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN

