

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

Số: 08/2009/TT-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2009

THÔNG TƯ**ban hành Danh mục thuốc không kê đơn**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc đồng thời tạo điều kiện thuận lợi cho người bệnh có thể mua thuốc tự điều trị các bệnh nhẹ và triệu chứng thông thường, Bộ Y tế ban hành và hướng dẫn thực hiện “Danh mục thuốc không kê đơn” như sau:

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

1. Danh mục thuốc hóa dược;
2. Danh mục thuốc có nguồn gốc 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 khỏe; khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng cho bệnh nhân 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 (Over The Counter - OTC) của một số nước như Australia, Mỹ, một số

nước Châu Âu, Philippines, Singapore, Trung Quốc.

3. Danh mục thuốc không kê đơn được sửa đổi, bổ sung hàng năm. Trong trường hợp cần thiết, để đảm bảo 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 được lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn:

1. Thuốc có độc tính thấp, 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 và/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 bệnh nhân 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. Thuốc không kê đơn được phép cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc.

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, cán bộ y tế phải có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi cấp, phát hoặc bán cho người tiêu dùng.

4. Các phạm vi áp dụng khác của Danh mục thuốc không kê đơn sẽ được

hướng dẫn cụ thể trong các văn bản liên quan.

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.

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 xem xét cấp số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu;

b) Đối với các thuốc đã có số đăng ký lưu hành hoặc được phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực:

- Các thuốc được sản xuất, nhập khẩu trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực mà đã đưa ra lưu thông trên thị trường thì được phép lưu thông đến hết hạn dùng của thuốc;

- 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.

Điều 7. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày, kể từ ngày ký ban hành.

2. 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.

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

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

DANH MỤC
Thuốc không kê đơn

(ban hành kèm theo Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2009)

1. Danh mục Thuốc hóa dược:

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetylleucin	Uống: các dạng	
3	Acid Acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylat	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
4	Acid Alginic (Natri Alginat) đơn chất hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magnesi	Uống: các dạng	
5	Acid amin đơn chất hoặc phối hợp (bao gồm cả dạng phối hợp với các Vitamin)	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung acid amin, vitamin cho cơ thể
6	Acid Aminobenzoic (Acid para aminobenzoic)	Uống: các dạng	
7	Acid Benzoic đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
8	Acid Boric đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
9	Acid Citric phối hợp với các muối Natri, Kali	Uống: các dạng	
10	Acid Cromoglicic và các dạng muối Cromoglicat	Thuốc tra mắt, tra mũi với giới hạn nồng độ tính theo acid Cromoglicic $\leq 2\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
11	Acid Dimecrotic	Uống: các dạng	
12	Acid Folic đơn chất hoặc phối hợp với sắt và/hoặc các Vitamin nhóm B, khoáng chất, Sorbitol	Uống: các dạng	Với chỉ định chống thiếu máu, bổ sung dinh dưỡng
13	Acid Glycyrrhizinic (Glycyrrhizinat) phối hợp với một số hoạt chất khác như Chlorpheniramin maleat, DI-methylephedrin, Cafein...	Uống: các dạng, bao gồm cả dạng viên ngậm Dùng ngoài	
14	Acid Mefenamic	Uống: các dạng	
15	Acid Salicylic đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (phối hợp Lactic acid; Lưu huỳnh kết tủa...)	Dùng ngoài	
16	Acyclovir	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da với nồng độ Acyclovir $\leq 5\%$	
17	Albendazol	Uống: các dạng	Với chỉ định trị giun
18	Alcol Diclorobenzyl dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: viên ngậm	
19	Alcol Polyvinyl	Dùng ngoài	
20	Alimemazin tartrat (Trimeprazin tartrat)	Uống: các dạng	
21	Allantoin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (Cao Cepae fluid; Heparin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
22	Allatoin phối hợp với các Vitamin và/hoặc Chondroitin	Thuốc tra mắt	
23	Almagat	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
24	Ambroxol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn hoạt chất như sau: - Đã chia liều Ambroxol clorhydrat $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat $\leq 0,8\%$	
25	Amyllase dạng đơn chất hoặc phối hợp với Protease và/hoặc Lipase và/hoặc Cellulase	Uống: các dạng	
26	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
27	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
28	Aspartam	Uống: các dạng	
29	Aspartat	Uống: các dạng	
30	Attapulgit	Uống: các dạng	
31	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
32	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	
33	Bacillus clausii	Uống: các dạng	
34	Bacillus subtilis đông khô	Uống: các dạng	
35	Bacitracin phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm viên ngậm (phối hợp với Neomycin sulfat; Amylocain; Tixocortol...)	Uống: viên ngậm	
36	Beclomethason dipropionat	Thuốc tra mũi: dạng khí dung với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq 400\text{mcg}$, đóng gói ≤ 200 liều (tính theo hoạt chất không có muối)	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
37	Benzalkonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Cholin; acid salicylic; Nystatin; Diiodohydroxyquin ...), trong các thành phẩm viên ngậm (với Tyrothricin, Bacitracin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
38	Benzocain dạng phối hợp	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn Benzocain $\leq 10\%$; Viên đặt hậu môn Uống: viên ngậm	
39	Benzoyl peroxid đơn chất hoặc phối hợp với Iod và/ hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
40	Benzydamin HCl đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng, thuốc xịt họng Uống: viên ngậm	
41	Benzydamin salicylat đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
42	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
43	Berberin	Uống: các dạng	
44	Biclotymol đơn chất hoặc phối hợp với Enoxolon và/ hoặc Phenylephrin HCl và/ hoặc Clorpheniramin maleat và/hoặc tinh dầu	Dùng ngoài Thuốc tra mũi Uống: viên ngậm	
45	Bifonazol đơn chất hoặc phối hợp với Urea	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
46	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	
47	Boldin	Uống: các dạng	
48	Bromelain đơn chất hoặc phối hợp với Trypsin	Uống: các dạng	
49	Bromhexin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (như với Dextromethorphan HBr; Diphenhydramin; Guaiphenesin...)	Uống: các dạng với giới hạn Bromhexin HCl như sau: - Đã chia liều $\leq 8\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều $\leq 0,8\%$ Thuốc đặt hậu môn	
50	Brompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
51	Budesonid	Thuốc tra mũi: dạng khí dung, ống hít, thuốc bột để hít với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq 400\text{mcg}$, đóng gói ≤ 200 liều	
52	Bufexamac đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với Titan Dioxid, Bismuth, Subgallat, Lidocain...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
53	Butoconazol	Dùng ngoài	
54	Các hợp chất Calci (trừ Calcitriol) đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin D và/hoặc các Vitamin và/hoặc Ipriflavin	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung calci cho cơ thể

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
55	Các hợp chất của Nhôm, Magnesi, Calci dạng đơn chất và phối hợp	Uống: các dạng	Với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng
56	Các hợp chất sắt	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể
57	Các men tiêu hóa đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
58	Các muối bismuth	Uống: các dạng	
59	Các muối magnesi	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magiê cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị nhuận tràng
60	Các nguyên tố vi lượng: Crôm, đồng, kali, magnesi, mangan, Natri,...	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung khoáng chất cho cơ thể. Bao gồm cả các dạng phối hợp với các Vitamin
61	Các tinh dầu (Menthol, Pinen, Camphor; Cineol, Fenchone, Borneol, Anethol, Eucaliptol...)	Uống: các dạng Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, nước súc miệng, thuốc bôi niêm mạc miệng	
62	Calamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
63	Carbinoxamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Pseudoephedrin HCl và/ hoặc Bromhexin và/hoặc Paracetamol)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều: $\leq 120\text{mg/ đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều: $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng
64	Carbocystein	Uống: các dạng	
65	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
66	Catalase đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
67	Cetirizin dihydroclorid	Uống: các dạng	
68	Cetrimid phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm dùng ngoài (Lidocain, Kẽm, Calamin, Aminacrine, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
69	Cetrimonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (phối hợp với Lidocain; Tyrothricin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
70	Chitosan (Polyglusam)	Dùng ngoài	
71	Cholin đơn chất hoặc phối hợp các acid amin, Vitamin trong các thành phẩm dạng uống; phối hợp với acid Salicylic, Benzalkonium... trong các thành phẩm dùng ngoài	Uống: các dạng Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
72	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các Vitamin và/hoặc các acid amin	Uống: các dạng	
73	Chondroitin phối hợp các Vitamin	Thuốc tra mắt	
74	Chondroitin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
75	Ciclopirox olamin	Dùng ngoài	
76	Cimetidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng Cimetidin $\leq 200\text{mg}/\text{đơn vị}$	
77	Cinarizin	Uống: các dạng	
78	Cinchocain phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với Hydrocortison, Neomycin, Esculin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
79	Citrullin	Uống: các dạng	
80	Clobetason butyrat	Dùng ngoài	
81	Clorhexidin	Dùng ngoài	
82	Clorophyl	Uống: các dạng	
83	Clorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (phối hợp với Phenylephrin HCl, Paracetamol, Dextromethorphan HBr...)	Uống: các dạng. Dạng đơn chất đã chia liều: Clorpheniramin maleat $\leq 4\text{mg}/\text{đơn vị}$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
84	Clorpheniramin maleat phối hợp Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt	
85	Clotrimazol	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 3\%$ Viên đặt âm đạo	
86	Coenzym Q10 đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
87	Crotamiton	Dùng ngoài	
88	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
89	Dequalinium đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (Tyrothricin; Hydrocortison; acid Glycyrrhetic; Lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
90	Dexbrompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
91	Dexclorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
92	Dexibuprofen	Uống: các dạng	
93	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
94	Dextromethorphan HBr đơn chất hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều: Dextromethorphan $\leq 15\text{mg}$; - Dạng chưa chia liều: Dextromethorphan $\leq 0,6\%$;	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
95	Diclofenac đơn chất hoặc phối hợp với Methyl salicylat; Tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn chất)	
96	Dicyclomin	Uống: các dạng	
97	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
98	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
99	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn chất hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
100	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
101	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
102	Dinatri Inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
103	Diosmectit (Dioctahedral smectit)	Uống: các dạng	
104	Diosmin phối hợp Hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa Flavonoid	Uống: các dạng	
105	Diphenhydramin hydroclorid hoặc monocitrat	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều $\leq 50\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: $\leq 2,5\%$	
106	Domperidon	Uống: các dạng với giới hạn như sau: - Đã chia liều $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: $\leq 0,1\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
107	Doxylamin phối hợp trong thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (như với Paracetamol; Pseudoephedrin HCl; Dextromethorphan HBr; các Vitamin...)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng
108	Econazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài, giới hạn nồng độ Hydrocortison tính theo dạng base $\leq 0,05\%$	
109	Enoxolon đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng Uống: viên ngậm	
110	Ephedrin HCl	Thuốc tra mắt, mũi: dung dịch $\leq 1\%$	
111	Eprazinon	Uống: các dạng	
112	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, Spregal, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
113	Estradiol đơn chất và phối hợp Dydrogesteron	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
114	Ethanol đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	
115	Ethinylestradiol đơn chất và phối hợp Cyproteron	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
116	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Desogestrel	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
117	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Gestodene	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
118	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Levonorgestrel	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
119	Etofenamát	Dùng ngoài	
120	Famotidin	Uống: các dạng	Bán không cần đơn tối đa cho 15 ngày sử dụng
121	Fenticonazol	Dùng ngoài	
122	Fexofenadin	Uống: các dạng	
123	Flurbiprofen	Viên ngậm Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
124	Glucosamin đơn chất hoặc phối hợp với Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
125	Glucose hoặc Dextrose đơn chất hoặc phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung đường, chất điện giải
126	Glycerin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với Polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
127	Glycerol phối hợp với dịch chiết dược liệu	Thuốc thụ trực tràng	
128	Guaiphenesin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Paracetamol; Pseudoephedrin HCl; Dextromethorphan HBr...)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
129	Hexamidin đơn chất hoặc phối hợp (với Cetrimid, Lidocain, Clotrimazol, Catalase)	Dùng ngoài	
130	Hexetidin đơn chất hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	
131	Hydrocortison đơn chất hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison $\leq 0,5\%$	
132	Hydrogen Peroxid (Oxy già) đơn chất hoặc phối hợp Natri Lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
133	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
134	Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)	Thuốc tra mắt	
135	Hypromellose đơn chất hoặc phối hợp Dextran 70	Thuốc tra mắt: các dạng	
136	Ibuprofen	Uống: các dạng Dùng ngoài	
137	Ichthammol	Dùng ngoài	
138	Indomethacin	Dùng ngoài	
139	Iod phối hợp Kali Iodid và/hoặc Acid Benzoic và/hoặc Acid Salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod $\leq 5\%$	
140	Isoconazol	Dùng ngoài	
141	Isopropyl Methylphenol	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
142	Ketoconazol đơn chất hoặc phối hợp với Kẽm Pirythion và/hoặc Hydrocortison và/hoặc Trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol $\leq 2\%$	
143	Ketoprofen	Dùng ngoài	
144	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
145	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
146	Lactic acid bacillus đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
147	Lactitol	Uống: các dạng	
148	Lactobacllus acidophilus	Uống: các dạng	
149	Lactobacllus acidophilus đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
150	Lactoserum atomisate (Lactacyd)	Dùng ngoài	
151	Lactulose	Uống: các dạng	
152	Levocetirizin	Uống: các dạng	
153	Levonorgestrel đơn chất hoặc phối hợp với Ethylestradiol	Uống: các dạng	Chỉ định tránh thai
154	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn chất hoặc phối hợp với Lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan $\leq 1\%$	
155	Loperamid	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng đã chia liều Loperamid $\leq 2\text{mg}$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
156	Loratadin đơn chất hoặc phối hợp Pseudoephedrin HCl	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Loratadin $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$; Pseudoephedrin $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: Loratadin $\leq 0,1\%$ Pseudoephedrin $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng
157	Loxoprofen	Uống: các dạng	
158	Lysozym đơn chất hoặc phối hợp với Tocopherol, Nicotinate, Carbazochrom, Inositol Cetylpyridinium,...	Uống: các dạng Dùng ngoài	
159	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
160	Magaldrat đơn chất hoặc phối hợp với các hoạt chất Nhôm, Magnesi, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat)	Uống: các dạng	
161	Mangiferin	Dùng ngoài	
162	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq 500\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều $\leq 2\%$	
163	Mebeverin	Uống: dạng chia liều $\leq 200\text{mg}/\text{đơn vị}$	
164	Men nấm (cellulase fongique)	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
165	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, Methyl Salycilat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
166	Mequinol	Dùng ngoài	
167	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
168	Mercurocrom (Thuốc đỏ)	Dùng ngoài với quy cách đóng gói $\leq 30\text{ml}$	Bán không đơn mỗi lần không quá 2 đơn vị đóng gói
169	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Uống: viên ngậm	
170	Metronidazol	Dùng ngoài	
171	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo $\leq 2\%$	
172	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol $\leq 2\%$; Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
173	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ $\leq 5\%$	
174	Mometasone	Thuốc tra mũi: $\leq 50\text{ mcg/lần}$ xịt với quy cách đóng gói ≤ 200 liều/hộp; Dùng ngoài	
175	Mupirocin	Dùng ngoài	
176	Myrtol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
177	Naphazolin đơn chất hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc mũi như Diphenylhydramin và/hoặc Procain	Thuốc tra mũi với nồng độ Naphazolin $\leq 0,05\%$	
178	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (Pheniramin; Vitamin glycyrrhizinat, Dexpanthenol...)	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ Naphazolin $\leq 0,1\%$,	
179	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều Naproxen $\leq 250\text{mg}/\text{đơn vị}$	
180	Natri benzoat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
181	Natri bicacbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
182	Natri carbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
183	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
184	Natri clorid đơn chất hoặc phối hợp với các muối Kali Citrat, Natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi	
185	Natri Docusat	Uống: các dạng	
186	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, xúc miệng	
187	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài	
188	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài: đánh răng, xúc miệng	
189	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
190	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
191	Nomahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
192	Noscarpin	Uống: các dạng	
193	Nystatin đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
194	Orlistat	Uống: các dạng	
195	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
196	Oxeladin	Uống: các dạng	
197	Oxymemazin	Uống: các dạng	
198	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ $\leq 0,5\%$	
199	Pancreatin đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hóa và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	
200	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
201	Paracetamol	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
202	Paracetamol phối hợp với Ibuprofen và/hoặc Cafein	Uống: các dạng	
203	Paracetamol phối hợp với Loratadin và/hoặc Dextromethorphan HBr	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
204	Paracetamol phối hợp với Promethazin HCl	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Promethazin $\leq 12,5\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: Promethazin $\leq 0,1\%$ Thuốc đặt hậu môn	
205	Paracetamol phối hợp với Codein	Uống: các dạng với giới hạn Codein (tính theo dạng base) như sau: - Dạng chia liều $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 2,5\%$	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng
206	Paracetamol phối hợp với Pseudoephedrin HCl và/hoặc Vitamin C và/hoặc một trong các hoạt chất sau: Brompheniramin maleat; Clorpheniramin maleat; Pheniramin maleat; Dexchlorpheniramin maleat; Dexbrompheniramin maleat; Dextromethorphan HBr; Phenylephrin HCl	Uống: các dạng với giới hạn như sau (tính theo dạng base): - Dạng đã chia liều: Pseudoephedrin $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$; Dextromethorphan $\leq 15\text{mg}$ - Dạng chưa chia liều: Pseudoephedrin $\leq 0,5\%$ Dextromethorphan $\leq 0,6\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng
207	Pentoxyverin	Uống: các dạng	
208	Phenylephrin HCl	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ $\leq 1\%$	
209	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	

096 15433

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
210	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
211	Phospholipid	Uống: các dạng	
212	Picloxydin	Thuốc tra mắt	
213	Piracetam	Uống: các dạng	
214	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
215	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
216	Polymethylen glycol 400 đơn chất hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
217	Polysacharid	Uống: các dạng	
218	Polytar đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
219	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng, bao gồm dung dịch xúc miệng với nồng độ $\leq 1\%$. Thuốc tra mắt	
220	Promethazin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Carbocystein; Paracetamol...)	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ Promethazin như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều $\leq 12,5\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều $\leq 0,1\%$ Dùng ngoài: nồng độ $\leq 2\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
221	Pseudoephedrin HCl phối hợp với Cetirizin	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng
222	Pseudoephedrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng
223	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
224	Ranitidin	Uống: các dạng đã chia liều $\leq 75\text{mg}$	Bán tối đa không có đơn cho 15 ngày sử dụng
225	Rotundin đơn chất hoặc phối hợp với các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
226	Rutin đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
227	Saccharomyces boulardii	Uống: các dạng	
228	Saccharomyces cerevisiae + Trihydrat Magnesi Sulfat	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
229	Hyocine (Scopolamin) butylbromid đơn chất hoặc phối hợp với Meclizin hydrochlorid	Uống: các dạng, bao gồm cả viên nhai với giới hạn hàm lượng đã chia liều $\leq 20\text{mg}$ Miếng dán	
230	Selen hữu cơ dạng phối hợp trong các thành phẩm chứa Vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng đã chia liều Selen $\leq 50\text{mcg}/\text{đơn vị}$	
231	Selen sulfid	Dùng ngoài	
232	Silymarin đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
233	Simethicon đơn chất hoặc phối hợp với Pancreatin và/hoặc Acid Desoxycholic và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hóa	Uống: các dạng	
234	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
235	Sorbitol đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
236	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
237	Sucralfat	Uống: các dạng	
238	Sulbutiamin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
239	Sulfogaiacol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ nhiệt, giảm đau, chống ho (như phối hợp với Natri Benzoat, Dextromethophan...)	Uống: các dạng	
240	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
241	Terpin đơn chất hoặc phối hợp với Codein	Uống: các dạng. Dạng phối hợp Codein (tính theo dạng base) giới hạn hàm lượng như sau:	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần
		- Dạng chia liều $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 2,5\%$	đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng
242	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
243	Than hoạt đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon	Uống: các dạng	
244	Tioconazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol $\leq 1,00\%$ - Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
245	Tolnaftat	Dùng ngoài	
246	Tretinoin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 0,05\%$	
247	Triclosan đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
248	Tripolidin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (như với: Guaiphenesin, Paracetamol, Pseudoephedrin HCl, Dextromethophan HBr...)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng
249	Trolamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	
250	Tyrothricin dạng phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu...)	Uống: viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng	
251	Urea đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu (cao Lô hội...)	Dùng ngoài	
252	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten)	Uống: các dạng với Vitamin A $\leq 5000\text{ IU}/\text{đơn vị chia liều}$. Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
253	Vitamin nhóm B, Vitamin PP đơn chất hoặc phối hợp.	Thuốc tra mắt	
254	Vitamin và tiền Vitamin dạng đơn chất (trừ Vitamin A và Vitamin D) hoặc phối hợp các Vitamin, khoáng chất, acid amin, Taurin, acid béo	Uống: Vitamin A dạng phối hợp $\leq 5000\text{ IU}/\text{đơn vị chia liều}$ Dùng ngoài	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng
255	Xanh Metylen	Dùng ngoài	
256	Xylometazolin đơn chất hoặc phối hợp với Benzalkonium	Thuốc tra mũi với nồng độ Xylometazolin $\leq 1\%$	

2. Danh mục Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu:

Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu trong thành phần không chứa các dược liệu có độc tính cao (ví dụ: Mã tiền, phụ tử, lá ngón, trúc đào, hoàng nàn,...), dược liệu có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này được phân loại là thuốc không kê đơn.

Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu trong thành phần có chứa các dược liệu có độc tính cao (ví dụ: mã tiền, phụ tử, lá

ngón, trúc đào, hoàng nàn,...), dược liệu có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này được xem xét phân loại theo từng trường hợp cụ thể.

Bộ Y tế sẽ ban hành danh mục các dược liệu có độc tính cao, có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang