

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".

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 khỏe; 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.

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, 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 SXKDDVN;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (02 bản).

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiên

DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 23 /2014/TT-BYT ngày 1 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. THUỐC HOÁ DƯỢC

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
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	Với chỉ định giảm đau, hạ sốt, chống viêm
4	Acid alginic (Natri Alginat) đơn chất hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magie	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 $\leq 2\%$	
11	Acid dimecrotic	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
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 lactic đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
15	Acid mefenamic	Uống: các dạng	
16	Acid salicylic đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (phối hợp Lactic acid; Lưu huỳnh kết tủa...)	Dùng ngoài	
17	Acyclovir	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da với nồng độ Acyclovir $\leq 5\%$	
18	Albendazol	Uống: các dạng	Với chỉ định trị giun
19	Alcol diclorobenzyl dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: viên ngậm	
20	Alcol polyvinyl	Dùng ngoài	
21	Alimemazin tartrat (Trimeprazin tartrat)	Uống: các dạng	
22	Allantoin dạng phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (Cao cepae fluid; ...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
23	Allatoin phối hợp với các Vitamin và/hoặc Chondroitin	Thuốc tra mắt	
24	Almagat	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
25	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 $\leq 0,8\%$	
26	Amyllase dạng đơn chất hoặc phối hợp với Protease và/hoặc Lipase và/hoặc Cellulase	Uống: các dạng	
27	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
28	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
29	Aspartam	Uống: các dạng	
30	Aspartat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
31	Attapulgit	Uống: các dạng	
32	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
33	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	
34	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	
35	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	Các quy định cụ thể khác
36	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 Viên ngậm	
37	Benzocain dạng phối hợp	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn Benzocain \leq 10%; Viên đặt hậu môn Uống: viên ngậm	
38	Benzoyl peroxid đơn chất hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ \leq 10%	
39	Benzydamin HCl đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng, thuốc xịt họng Uống: viên ngậm	
40	Benzydamin salicylat đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
41	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
42	Berberin	Uống: các dạng	
43	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	
44	Bifonazol đơn chất hoặc phối hợp với Urea	Dùng ngoài	
45	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng \leq 10mg/đơn vị	
46	Bismuth dạng muối	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
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	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 (với Titan Dioxid, Bismuth, Subgallat, Lidocain...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
53	Butoconazol	Dùng ngoài	
54	Cafein phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục này	Uống: các dạng	
55	Calamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
56	Calci (bao gồm các dạng hợp chất) thuốc đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin D (trừ Calcitriol) 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	Các quy định cụ thể khác
57	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)	Dạng uống	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các quy định đối với thuốc có chứa Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này)
58	Carbocystein	Uống: các dạng	
59	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
60	Catalase đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
61	Cetirizin dihydroclorid	Uống: các dạng	
62	Cetrimid phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm dùng ngoài (Lidocain, Kẽm, Calamin, Aminacrine, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
63	Cetrimonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (phối hợp với Lidocain; Tyrothricin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
64	Chitosan (Polyglusam)	Dùng ngoài	
65	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	
66	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các Vitamin và/hoặc các acid amin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
67	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp Borneol và, hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
68	Ciclopirox olamin	Dùng ngoài	
69	Cimetidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng Cimetidin \leq 200mg/đơn vị	
70	Cinarizin	Uống: các dạng	
71	Cinchocain phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với Hydrocortison, Neomycin, Esculin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
72	Citrullin	Uống: các dạng	
73	Clobetason butyrat	Dùng ngoài	
74	Clorhexidin	Dùng ngoài	
75	Clorophyl	Uống: các dạng	
76	Clorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. Dạng đơn chất đã chia liều: Clorpheniramin maleat \leq 4mg/đơn vị.	
77	Clorpheniramin maleat phối hợp Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt	
78	Clotrimazol	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ \leq 3% Viên đặt âm đạo	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
79	Codein phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục này với chỉ định chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng Codein (tính theo dạng base) như sau: - Dạng chia liều \leq 12mg/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. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
80	Coenzym Q10 đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
81	Crotamiton	Dùng ngoài	
82	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	
83	Desloratadin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng \leq 5mg/đơn vị chia liều	
84	Dexbrompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
85	Dexchlorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
86	Dexibuprofen	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: đã chia liều \leq 400mg/đơn vị.	
87	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
88	Diacerein	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
89	Diclofenac đơn chất hoặc phối hợp với Methyl salicylat; các chất thuộc nhóm tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn chất)	
90	Dicyclomin	Uống: các dạng	
91	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
92	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
93	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn chất hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
94	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
95	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
96	Dinatri Inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
97	Diosmectit (Dioctahedral smectit)	Uống: các dạng	
98	Diosmin phối hợp Hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa Flavonoid	Uống: các dạng	
99	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: $\leq 2,5\%$	
100	Domperidon	Uống: các dạng với giới hạn như sau: - Đã chia liều $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: $\leq 0,1\%$	
101	Đồng sulfat	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
102	Doxylamin phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Paracetamol, Pseudoephedrin HCl, các hoạt chất khác có trong danh mục thuốc không kê đơn)	Uống: các dạng	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các quy định đối với thuốc có chứa Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này)
103	Econazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài, giới hạn nồng độ Hydrocortison tính theo dạng base $\leq 0,05\%$	
104	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	
105	Ephedrin HCl	Thuốc tra mắt, tra mũi: dung dịch $\leq 1\%$. Đóng gói $\leq 15\text{ml}/\text{đơn vị}$	Thành phẩm chứa Ephedrin được bán tối đa không cần đơn với số lượng 3 đơn vị đóng gói nhỏ nhất/lần Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
106	Eprazinon	Uống: các dạng	
107	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, Spregal, tinh dầu, các chất có trong thành phần tinh dầu)	Dùng ngoài	
108	Estradiol đơn chất và phối hợp Dydrogesteron	Uống: các dạng đã chia liều	Chỉ định tránh thai
109	Ethanol đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
110	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Desogestrel	Uống: các dạng đã chia liều	Chỉ định tránh thai
111	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Gestodene	Uống: các dạng đã chia liều	Chỉ định tránh thai
112	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Levonorgestrel	Uống: các dạng đã chia liều	Chỉ định tránh thai
113	Etofenamat	Dùng ngoài	
114	Famotidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng $\leq 20\text{mg}/\text{đơn vị}$	Bán không cần đơn tối đa cho 14 ngày sử dụng
115	Fenticonazol	Dùng ngoài	
116	Fexofenadin	Uống: các dạng	
117	Flurbiprofen	Viên ngậm Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
118	Glucosamin đơn chất hoặc phối hợp với Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
119	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.
120	Glycerin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với Polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
121	Glycerol phối hợp với dịch chiết dược liệu	Thuốc thực trực tràng	
122	Guaiphenesin đơn chất hoặc phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục thuốc không kê đơn có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các quy định đối với thuốc có chứa Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này).

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
123	Hexamidin đơn chất hoặc phối hợp (với Cetrimid, Lidocain, Clotrimazol, Catalase)	Dùng ngoài	
124	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	
125	Hydrocortison đơn chất hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison \leq 0,5%	
126	Hydrogen Peroxid (Oxy già) đơn chất hoặc phối hợp Natri Lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
127	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
128	Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)	Thuốc tra mắt	
129	Hyoscine (Scopolamin) butylbromid đơn chất hoặc phối hợp với Meclizin hydrochlorid	Uống: các dạng, bao gồm viên nhai. Giới hạn hàm lượng đã chia liều \leq 20mg Miếng dán	
130	Hypromellose đơn chất hoặc phối hợp Dextran 70 và/hoặc Carbomer	Thuốc tra mắt: các dạng	
131	Ibuprofen	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: đã chia liều \leq 400mg/đơn vị. Dùng ngoài	
132	Ichthammol	Dùng ngoài	
133	Indomethacin	Dùng ngoài Tra mắt dung dịch 0,1%	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
134	Iod phối hợp Kali Iodid và/hoặc Acid Benzoic và/hoặc Acid Salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod $\leq 5\%$	
135	Isoconazol	Dùng ngoài	
136	Isopropyl Methylphenol	Dùng ngoài	
137	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
138	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
139	Ketoconazol đơn chất hoặc phối hợp với Kẽm Pirythion và/hoặc Hydrocortison và/hoặc Trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol $\leq 2\%$	
140	Ketoprofen	Dùng ngoài	
141	Lactitol	Uống: các dạng	
142	Lactoserum atomisate	Dùng ngoài	
143	Lactulose	Uống: các dạng	
144	L-Carnitin dạng đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
145	Levocetirizin	Uống: các dạng	
146	Levonorgestrel đơn chất hoặc phối hợp với Ethylestradiol	Uống: các dạng	Chỉ định tránh thai
147	Lidocain đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
148	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn chất hoặc phối hợp với Lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan $\leq 1\%$	
149	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	Các quy định cụ thể khác
150	Loratadin đơn chất hoặc phối hợp Pseudoephedrin HCl và /hoặc Paracetamol	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Loratadin \leq 10mg/đơn vị; - Chưa chia liều: Loratadin \leq 0,1%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các quy định đối với thuốc có chứa Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này)
151	Loxoprofen	Uống: các dạng	
152	Lysozym đơn chất hoặc phối hợp với Tocopherol, Nicotinate, Carbazochrom, Inositol Cetylpyridinium,...	Uống: các dạng Dùng ngoài	
153	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
154	Magaldrat đơn chất hoặc phối hợp với các hợp chất Nhôm, Magie, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat).	Uống: các dạng	
155	Magie bao gồm các dạng muối, hợp chất của magie	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magie cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị, nhuận tràng.
156	Mangiferin	Dùng ngoài	
157	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều \leq 500mg/đơn vị - Chưa chia liều \leq 2%	
158	Mebeverin	Uống: dạng chia liều \leq 200mg/đơn vị	
159	Men nấm (cellulase fongique)	Uống: các dạng	
160	Men tiêu hóa dạng đơn chất hoặc phối hợp bao gồm phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
161	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, Methyl Salicylat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
162	Mequinol	Dùng ngoài	
163	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
164	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
165	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Viên ngậm	
166	Metronidazol	Dùng ngoài	
167	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo $\leq 2\%$	
168	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol $\leq 2\%$; Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
169	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ $\leq 5\%$	
170	Mometasone	Thuốc tra mũi: ≤ 50 mcg/lần xịt với quy cách đóng gói ≤ 200 liều/hộp; Dùng ngoài.	
171	Mupirocin	Dùng ngoài	
172	Myrtol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	
173	Naphazolin đơn chất hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc mũi như Diphenylhydramin và/hoặc Procain	Thuốc tra mũi với nồng độ Naphazolin $\leq 0,05\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
174	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%,	
175	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều với giới hạn hàm lượng \leq 275mg/đơn vị	
176	Natri benzoat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
177	Natri bicacbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
178	Natri carbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
179	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
180	Natri clorid đơn chất hoặc phối hợp với các muối Kali Citrat, Natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi với nồng độ 0,9%	
181	Natri Docusat	Uống: các dạng	
182	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, súc miệng	
183	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài	
184	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài, bao gồm các dạng làm sạch khoang miệng, niêm mạc	
185	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	
186	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
187	Nguyên tố vi lượng: crôm, đồng, kali, magie, mangan, kẽm, ... dạng đơn chất hoặc phối hợp, bao gồm cả các dạng phối hợp với các Vitamin.	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung khoáng chất cho cơ thể.
188	Nhôm, magie, calci và các hợp chất của nhôm, magie, calci dạng đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	Với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng.
189	Nomahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
190	Noscarpin	Uống: các dạng	
191	Nystatin đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
192	Omeprazol	Uống: dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	Với chỉ định đối với hội chứng trào ngược dạ dày thực quản. Bán tối đa 1 lần không có đơn với số lượng cho 14 ngày sử dụng.
193	Orlistat	Uống: các dạng	
194	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
195	Oxeladin	Uống: các dạng	
196	Oxomemazin	Uống: các dạng	
197	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ $\leq 0,5\%$	
198	Pancreatin đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hoá và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	
199	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
200	Paracetamol đơn chất	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
201	Paracetamol phối hợp với các hoạt chất có trong Danh mục này có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	Uống: các dạng	Thành phẩm phối hợp có chứa các hoạt chất có quy định giới hạn hàm lượng, số lượng bán lẻ tối đa 1 lần, ghi số bán lẻ thì phải thực hiện theo quy định cụ thể đối với các hoạt chất đó
202	Pentoxyverin	Uống: các dạng	
203	Phenylephrin HCl	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ $\leq 1\%$	
204	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	
205	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
206	Phospholipid	Uống: các dạng	
207	Picloxydin	Thuốc tra mắt	
208	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
209	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
210	Polyethylen glycol 400 đơn chất hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
211	Polysacharid	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
212	Polytar dạng đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
213	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng (bao gồm dung dịch súc miệng với nồng độ $\leq 1\%$). Thuốc tra mắt	
214	Promethazin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Carbocystein; Paracetamol...)	<p>Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ Promethazin như sau (tính theo dạng base):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đã chia liều $\leq 12,5\text{mg/}$ đơn vị; - Chưa chia liều $\leq 0,1\%$ <p>Dùng ngoài: nồng độ $\leq 2\%$</p>	
215	Pseudoephedrin HCl phối hợp với Cetirizin	<p>Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$ 	<p>Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.</p>
216	Pseudoephedrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	<p>Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$ 	<p>Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.</p>

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
217	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
218	Ranitidin	Uống: các dạng đã chia liều $\leq 75\text{mg}$	Bán tối đa không có đơn cho 15 ngày sử dụng.
219	Rutin đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
220	Saccharomyces boulardii	Uống: các dạng	
221	Saccharomyces cerevisiae với Trihydrat Magnesi Sulfat	Uống: các dạng	
222	Sắt dạng hợp chất đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm chứa vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể.
223	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 $\leq 50\text{mcg/ đơn vị}$	
224	Selen sulfid	Dùng ngoài	
225	Silymarin đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	
226	Simethicon đơn chất hoặc phối hợp với Pancreatin và/hoặc Acid Desoxycholic và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hoá	Uống: các dạng	
227	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
228	Sorbitol đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
229	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
230	Sucralfat	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
231	Sulbutiamin	Uống: các dạng	
232	Sulfogaiacol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ nhiệt, giảm đau, chống ho	Uống: các dạng	
233	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
234	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: - Dạng chia liều $\leq 12\text{mg}/\text{đơn vị}$; - 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. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
235	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
236	Than hoạt đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon	Uống: các dạng	
237	Tinh dầu (bao gồm nhóm các chất Menthol, Pinen, Camphor, Cineol, Fenchone, Borneol, Anethol, Eucalyptol...)	Uống: các dạng Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da Nước súc miệng, thuốc bôi niêm mạc miệng	
238	Tioconazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol $\leq 1,00\%$ - Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
239	Tolnaftat	Dùng ngoài	
240	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	Các quy định cụ thể khác
241	Triprolidin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các quy định đối với thuốc có chứa Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này)
242	Trolamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	
243	Tyrothricin đơn chất hoặc phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu, các thành phần trong tinh dầu)	Uống: viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng, bôi ngoài da	
244	Urea đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu không thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc	Dùng ngoài	
245	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten) dạng đơn chất và phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng Vitamin A ≤ 5000 IU/đơn vị Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
246	Vitamin dạng đơn chất (trừ Vitamin D dạng đơn chất) hoặc dạng phối hợp các Vitamin, khoáng chất, Acid Amin, các Acid béo, Taurin, Lutein, Zeaxanthin	Uống: các dạng Dùng ngoài Các phối hợp dạng uống có chứa Vitamin A thực hiện giới hạn hàm lượng như sau: Vitamin A ≤ 5000 IU/đơn vị chia liều	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng
247	Vitamin nhóm B, Vitamin PP đơn thành phần hoặc phối hợp	Thuốc tra mắt	

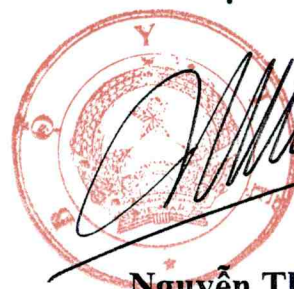
TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
248	Vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa: Bacillus clausii, Bacillus subtilis, Lactobacillus acidophilus dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả dạng phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
249	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
250	Xylometazolin đơn chất hoặc phối hợp với Benzalkonium.	Thuốc tra mũi với giới hạn nồng độ Xylometazolin $\leq 1\%$	

2. THUỐC ĐÔNG Y VÀ THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU

Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong thành phần không chứa các dược liệu thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam (Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2012/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế), 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 đông y, thuốc từ dược liệu trong thành phần có chứa các dược liệu thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam (Ban hành kèm theo Thông tư số 33/2012/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế), dược liệu có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này được các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc xem xét phân loại và báo cáo Hội đồng xét duyệt thuốc quyết định phân loại là thuốc kê đơn hay không kê đơn theo từng trường hợp cụ thể căn cứ vào thành phần công thức, chỉ định và các tác dụng không mong muốn đã biết của thuốc./.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiên