

**BM.ĐK.16.07/06.02**

**Mẫu dấu đóng dùng cho trả bộ mẫu nhãn, HDSD**

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

**Gia hạn: .../.../....**

**PL.ĐK.16.07/02**

**NGUYÊN TẮC GÁN KÝ TỰ TRONG KÝ HIỆU SỐ ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN  
LIỆU LÀM THUỐC THEO QUY ĐỊNH TẠI THÔNG TƯ 08/2022/TT-BYT**

| <b>STT</b> | <b>Nhóm ký tự<br/>trong số<br/>đăng ký</b> | <b>Số<br/>lượng kí<br/>tự</b> | <b>Nguyên tắc gán ký tự</b>                                                                                                                                                                                                                          | <b>Căn cứ pháp lý, cơ sở áp dụng</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------|--------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>   | Mã Quốc gia                                | 03                            | Thực hiện theo danh sách mã quốc gia đã được Lãnh đạo Cục phê duyệt tại phiếu trình số 24/ĐK ngày 10/01/2023 và Phiếu trình số 44/ĐK ngày 27/01/2023. Trường hợp chưa có trong danh mục, Phòng đề xuất và báo cáo Lãnh đạo Cục để áp dụng thống nhất | Hệ thống mã quốc gia theo Hiệp hội mã số châu Âu (GS1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>2</b>   | Mã nhóm thuốc                              | 01                            | 1: Hóa dược<br>2: Dược liệu<br>3: Vắc xin<br>4: Sinh phẩm<br>5: Nguyên liệu làm thuốc<br>6: Thuốc gia công<br>7: Thuốc chuyển giao công nghệ                                                                                                         | Theo quy định của Luật Dược, Thông tư 08, Thông tư 23 và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc:<br><br>1. <b>Thuốc hóa dược</b> là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả (Khoản 6, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13). |

|  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  | <p>2. <b>Thuốc được liệu</b> là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền (Khoản 7, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13).</p> <p>3. <b>Vắc xin</b> là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh (Khoản 13, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13).</p> <p>4. Sinh phẩm là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người (Khoản 10, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13).</p> <p>5. <b>Nguyên liệu làm thuốc</b> là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc (Khoản 3, Điều 2, Luật dược 105/2016/QH13)..</p> <p>6. <b>Thuốc gia công</b>: là thuốc đã được cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc xuất khẩu sản phẩm hoặc được cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp bằng sáng chế hoặc thuốc đã được nghiên cứu, phát triển bởi chính Bên đặt gia công đối với thuốc chưa</p> |
|--|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |                                       |    |                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---|---------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                       |    |                                                                                                                                                                                                                    | <p>có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam. Căn cứ vào hình thức đăng ký lưu hành: Đơn đăng ký, Hồ sơ đăng ký và KL của Hội đồng.</p> <p><b>7. Thuốc chuyển giao công nghệ:</b></p> <p>Căn cứ vào hình thức đăng ký lưu hành: Đơn đăng ký, Hồ sơ đăng ký và KL của Hội đồng.</p>                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3 | Mã phân loại thuốc kê đơn             | 01 | <p>0: Thuốc không kê đơn</p> <p>1: Thuốc kê đơn</p>                                                                                                                                                                | <p>Theo danh mục thuốc không kê đơn theo quy định của Thông tư 07/2017/TT-BYT và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc</p> <p>- Nếu thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn: Phân loại là thuốc không kê đơn.</p> <p>- Thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn: Phân loại là thuốc kê đơn</p> <p>- Trường hợp còn chưa rõ: Căn cứ vào việc tự phân loại của Doanh nghiệp ghi trên đơn và ý kiến thẩm định của chuyên gia ghi trong biên bản thẩm định hoặc mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng đã được phê duyệt trong trường hợp thuốc gia hạn</p> |
| 4 | Mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt | 01 | <p>0: Thuốc không kiểm soát đặc biệt</p> <p>1: Thuốc gây nghiện, chứa dược chất gây nghiện</p> <p>2: Thuốc hướng thần, chứa dược chất hướng thần</p> <p>3: Thuốc tiền chất, chứa tiền chất</p> <p>4: Thuốc độc</p> | <p>Theo danh mục thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định của Thông tư 20/2017/TT-BYT, Thông tư 06/2017/TT-BYT và căn cứ hồ sơ đăng ký thuốc</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|          |               |    |                                                                                                            |                                 |
|----------|---------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|          |               |    | 5: Thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành<br>6: Thuốc phóng xạ                                                   |                                 |
| <b>5</b> | Mã thứ tự cấp | 04 | Số thứ tự của thuốc được cấp trong năm, bao gồm cả thuốc trong nước/ thuốc nước ngoài/ vắc xin - sinh phẩm | Đánh số tự động theo thứ tự cấp |
| <b>6</b> | Mã năm cấp    | 02 | 2 số cuối của năm cấp                                                                                      | Đánh số tự động theo năm cấp    |

**Nguồn:** Quyết định 242/QĐ-QLD năm 2023