

Số: **07** /2017/TT-BYT

Hà Nội, ngày **03** tháng **5** năm 2017

THÔNG TƯ

Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn; Danh mục thuốc không kê đơn; mục đích ban hành và trách nhiệm thực hiện.

Điều 2. Nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn

1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc không kê đơn:

- a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
- c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
- d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong khu vực và trên thế giới.

2. Tiêu chí lựa chọn đưa thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn

Thuốc được xem xét lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn khi đáp ứng các tiêu chí sau đây:

- a) 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 phản ứng có hại nghiêm trọng đã được biết hoặc được Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo có phản ứng có hại dẫn đến một trong những hậu quả sau đây:

- Tử vong;
 - Đe dọa tính mạng;
 - Buộc người bệnh phải nhập viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện của người bệnh;
 - Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn cho người bệnh;
 - Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi;
 - Bất kỳ phản ứng có hại khác gây hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng cho người bệnh do người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đánh giá, nhận định.
- b) 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;
- c) Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh không phải là bệnh nghiêm trọng và người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- d) Đường dùng, dạng thuốc đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng (chủ yếu là đường uống, dùng ngoài da) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị;
- đ) Thuốc ít tương tác với các thuốc khác và thức ăn, đồ uống thông dụng;
- e) Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc;
- g) Thuốc ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng;
- h) Thuốc đã có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu từ 05 năm trở lên.

Điều 3. Danh mục thuốc không kê đơn

Thuốc không kê đơn quy định tại Danh mục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Mục đích ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

1. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn. Các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn được phân loại là thuốc kê đơn.

2. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở để cơ quan quản lý nhà nước 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, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.

2. Thông tư số 23/2014/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2014 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.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các thuốc trong Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này được phép cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc, trừ trường hợp thuốc đang được phân loại là thuốc kê đơn trên nhãn (bao gồm cả tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) thì phải cấp phát, bán lẻ và sử dụng theo đơn thuốc.

2. Đối với các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện như sau:

a) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 23/2014/TT-BYT nhưng không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này, các cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc phải phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định của Thông tư này trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo lộ trình quy định tại Thông tư quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước khi đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường.

b) Đối với các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 23/2014/TT-BYT nhưng thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này, kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, khuyến khích cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định của Thông tư này trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường; hoặc các cơ sở được phép sản xuất, nhập khẩu các thuốc có thông tin liên quan đến phân loại thuốc trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng như đã được phê duyệt để lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

3. Đối với hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu thực hiện như sau:

a) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 23/2014/TT-BYT nhưng không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này thì phải thực hiện phân loại thuốc theo quy định tại Thông tư này;

b) Đối với các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số 23/2014/TT-BYT nhưng thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này, cơ sở được tiếp tục thực hiện phân loại



thuốc theo hồ sơ đã nộp hoặc thực hiện phân loại thuốc theo quy định của Thông tư này.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của cơ sở dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này;
- b) Đề xuất sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc không kê đơn cho phù hợp tình hình thực tế, bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

- a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này;
- b) Rà soát Danh mục thuốc không kê đơn, trừ thuốc cổ truyền không kê đơn và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Trách nhiệm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền:

- a) Phối hợp với Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này;
- b) Rà soát Danh mục thuốc cổ truyền không kê đơn và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền) để xem xét, giải quyết. /

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng Thông tin điện tử CP);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ: Bộ Công an (Cục Y tế), Bộ Quốc phòng (Cục Quân y); Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ - Bộ Y tế;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, YDCT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

DANH MỤC**Thuốc không kê đơn**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 07 /2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. DANH MỤC THUỐC HOÁ DƯỢC VÀ SINH PHẨM KHÔNG KÊ ĐƠN

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	Acetyllecucin	Uống: các dạng	
3	Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn thành phần 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 thành phần hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magnessi	Uống: các dạng	
5	Acid amin đơn thành phần 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 thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
8	Acid boric đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
9	Acid citric phối hợp với các muối natri, kali	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
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	
12	Acid folic đơn thành phần 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, DL-methylephedrin, Cafein...	Uống: các dạng, bao gồm cả dạng viên ngậm Dùng ngoài	
14	Acid lactic đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
15	Acid mefenamic	Uống: các dạng	
16	Acid salicylic đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (phối hợp Acid lactic ; 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	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
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	
25	Ambroxol đơn thành phần 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 $\leq$ 30mg/đơn vị - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat $\leq$ 0,8%	
26	Amylase dạng đơn thành phần 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 thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
31	Attapulgit	Uống: các dạng	
32	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
33	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
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 ≤ 400 mcg, đóng gói ≤ 200 liều (tính theo hoạt chất không có muối)	
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 thành phần hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
39	Benzydamin hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng, thuốc xịt họng Uống: viên ngậm	
40	Benzydamin salicylat đơn thành phần 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	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
42	Berberin	Uống: các dạng	
43	Biclotymol đơn thành phần hoặc phối hợp với Enoxolon và/hoặc Phenylephrin hydrochlorid và/hoặc Clorpheniramin maleat và/hoặc tinh dầu	Dùng ngoài Thuốc tra mũi Uống: viên ngậm	
44	Bifonazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Urea	Dùng ngoài	
45	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	
46	Bismuth dạng muối	Uống: các dạng	Chỉ định điều trị chứng ợ nóng
47	Boldine	Uống: các dạng	
48	Bromhexin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn Bromhexin Hydrochlorid như sau: - Đã chia liều $\leq 8\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều $\leq 0,8\%$ Thuốc đặt hậu môn	
49	Bromelain đơn thành phần hoặc phối hợp với Trypsin	Uống: các dạng	
50	Brompheniramin maleat đơn thành phần 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	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
52	Bufexamac đơn thành phần 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 thành phần 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
57	Carbinoxamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Pseudoephedrin hydrochlorid và/hoặc Bromhexin và/hoặc Paracetamol)	Dạng uống	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.
58	Carbocystein	Uống: các dạng	
59	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
60	Catalase đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
61	Cetirizin dihydroclorid	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
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 thành phần 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 thành phần hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các Vitamin và/hoặc các acid amin	Uống: các dạng	
67	Chondroitin đơn thành phần 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	Chỉ định điều trị chứng ợ nóng
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	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
72	Citrullin	Uống: các dạng	
73	Clobetason butyrat	Dùng ngoài	
74	Clorhexidin	Dùng ngoài	
75	Clorophyl	Uống: các dạng	
76	Clorpheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. Dạng đơn thành phần đã chia liều: Clorpheniramin maleat $\leq 4\text{mg}/\text{đơn vị}$.	
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	
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 $\leq 12\text{mg}/\text{đơn vị}$; - 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.
80	Coenzym Q10 đơn thành phần hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
81	Crotamiton	Dùng ngoài	
82	Dequalinium đơn thành phần 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	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
83	Desloratadin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng $\leq 5\text{mg}/\text{đơn vị chia liều}$ Hoặc dạng uống với liều tối đa $5\text{mg}/\text{ngày}$	
84	Dexbrompheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
85	Dexchlorpheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
86	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
87	Diclofenac đơn thành phần hoặc phối hợp với Methyl salicylat; các chất thuộc nhóm tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn thành phần)	
88	Dicyclomin	Uống: các dạng	
89	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
90	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
91	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn thành phần hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
92	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
93	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
94	Dinatri Inosin monophosphat	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
95	Diosmectit (Diocahedral smectit)	Uống: các dạng	
96	Diosmin phối hợp Hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa Flavonoid	Uống: các dạng	
97	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: $\leq 2,5\%$	
98	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
99	Doxylamin phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Paracetamol, Pseudoephedrin Hydroclorid, các hoạt chất khác có trong danh mục thuốc không kê đơn)	Uống: các dạng	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.
100	Econazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài, giới hạn nồng độ Hydrocortison tính theo dạng base $\leq 0,05\%$	
101	Enoxolon đơn thành phần 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	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
102	Ephedrin Hydrochlorid	Thuốc tra mắt, tra mũi: dung dịch $\leq 1\%$. Đóng gói $\leq 15\text{ml}$ /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.
103	Eprazinon	Uống: các dạng	
104	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, Spregal, tinh dầu, các chất có trong thành phần tinh dầu)	Dùng ngoài	
105	Estradiol đơn thành phần hoặc phối hợp Dydrogesteron	Uống: các dạng đã chia liều	*Thuốc chỉ được phê duyệt với chỉ định tránh thai
106	Ethanol đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	
107	Ethinylestradiol đơn thành phần	Uống: các dạng đã chia liều	*Thuốc chỉ được phê duyệt với chỉ định tránh thai
108	Etofenamat	Dùng ngoài	
109	Famotidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng $\leq 20\text{mg}$ /đơn vị	Bán không cần đơn tối đa cho 14 ngày sử dụng
110	Fenticonazol	Dùng ngoài	
111	Fexofenadin	Uống: các dạng	
112	Flurbiprofen	Viên ngậm 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
113	Glucosamin đơn thành phần hoặc phối hợp với Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
114	Glucose hoặc Dextrose đơn thành phần hoặc phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung đường, chất điện giải.
115	Glycerin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với Polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
116	Glycerol phối hợp với dịch chiết dược liệu	Thuốc thực trực tràng	
117	Guaiphenesin đơn thành phần 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	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.
118	Hexamidin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Cetrimid, Lidocain, Clotrimazol, Catalase)	Dùng ngoài	
119	Hexetidin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	
120	Hydrocortison đơn thành phần hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison $\leq 0,5\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
121	Hydrogen Peroxid (Oxy già) đơn thành phần hoặc phối hợp Natri Lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
122	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
123	Hyoscine (Scopolamin) butylbromid đơn thành phần hoặc phối hợp với Meclizin hydrochlorid	Uống: các dạng, bao gồm viên nhai. Giới hạn hàm lượng đã chia liều $\leq 20\text{mg}$ Miếng dán	
124	Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose, HPMC) đơn thành phần hoặc phối hợp Dextran 70 và/hoặc Carbomer	Thuốc tra mắt: các dạng	
125	Ibuprofen	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: đã chia liều $\leq 400\text{mg}/\text{đơn vị}$. Dùng ngoài	
126	Ichthammol	Dùng ngoài	
127	Indomethacin	Dùng ngoài Tra mắt dung dịch 0,1%	
128	Iod phối hợp Kali Iodid và/hoặc Acid Benzoic và/hoặc Acid Salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod $\leq 5\%$	
129	Isoconazol	Dùng ngoài	
130	Isopropyl Methylphenol	Dùng ngoài	
131	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn thành phần 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
132	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
133	Ketoconazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Kẽm Pirythion và/hoặc Hydrocortison và/hoặc Trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol $\leq 2\%$	
134	Ketoprofen	Dùng ngoài	
135	Lactitol	Uống: các dạng	
136	Lactoserum atomisate	Dùng ngoài	
137	Lactulose	Uống: các dạng	
138	L-Carnitin dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
139	Levocetirizin	Uống: các dạng	
140	Levonorgestrel đơn thành phần	Uống: các dạng	* Thuốc chỉ được phê duyệt với chỉ định tránh thai
141	Lidocain đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
142	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn thành phần hoặc phối hợp với Lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan $\leq 1\%$	
143	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
144	Loratadin đơn thành phần hoặc phối hợp Pseudoephedrin Hydrochlorid và /hoặc Paracetamol	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Loratadin $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: Loratadin $\leq 0,1\%$	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.
145	Loxoprofen	Uống: các dạng	
146	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
147	Magaldrat đơn thành phần hoặc phối hợp với các hợp chất Nhôm, Magnesi, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat).	Uống: các dạng	
148	Magnesi bao gồm các dạng muối, hợp chất của magnesi	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magnesi cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị, nhuận tràng.
149	Mangiferin	Dùng ngoài	
150	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq 500\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều $\leq 2\%$	
151	Mebeverin	Uống: dạng chia liều $\leq 200\text{mg}/\text{đơn vị}$	
152	Men nấm (cellulase fongique)	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
153	Men tiêu hóa dạng đơn thành phần hoặc phối hợp bao gồm phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
154	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, Methyl Salicylat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
155	Mequinol	Dùng ngoài	
156	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
157	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
158	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Viên ngậm	
159	Metronidazol	Dùng ngoài	
160	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo $\leq 2\%$	
161	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol $\leq 2\%$; Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
162	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ $\leq 5\%$	
163	Mometasone	Thuốc tra mũi: ≤ 50 mcg/lần xịt với quy cách đóng gói ≤ 200 liều/hộp; Dùng ngoài.	
164	Mupirocin	Dùng ngoài	
165	Myrtol đơn thành phần 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	Các quy định cụ thể khác
166	Naphazolin đơn thành phần hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc mũi như Diphenylhydramin và/hoặc Procain	Thuốc tra mũi với nồng độ Naphazolin $\leq 0,05\%$	
167	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (Pheniramin; Vitamin glycyrrhizinat, Dexpanthenol...)	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ Naphazolin $\leq 0,1\%$,	
168	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều với giới hạn hàm lượng $\leq 275\text{mg}/\text{đơn vị}$	
169	Natri benzoat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
170	Natri bicacbonat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
171	Natri carbonat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
172	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
173	Natri clorid đơn thành phần hoặc phối hợp với các muối Kali Citrat, Natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi với nồng độ $0,9\%$	
174	Natri Docusat	Uống: các dạng	
175	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, súc miệng	
176	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài Dung dịch nhỏ mắt với nồng độ $\leq 0,1\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
177	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài, bao gồm các dạng làm sạch khoang miệng, niêm mạc	
178	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	
179	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
180	Nguyên tố vi lượng: crôm, đồng, kali, magesi, mangan, kẽm, ... dạng đơn thành phần 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.
181	Nhôm, magesi, calci và các hợp chất của nhôm, magesi, 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.
182	Nonahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
183	Noscarpin	Uống: các dạng	
184	Nystatin đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
185	Omeprazol	Uống: dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	Với chỉ định ợ nóng. Chỉ được bán bán tối đa 1 lần không có đơn với số lượng cho 14 ngày sử dụng và liều mỗi ngày $\leq 20\text{mg}$
186	Orlistat	Uống: các dạng	
187	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
188	Oxeladin	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
189	Oxomemazin	Uống: các dạng	
190	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ $\leq 0,5\%$	
191	Pancreatin đơn thành phần hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hoá và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	
192	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
193	Paracetamol đơn thành phần	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
194	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
195	Pentoxyverin	Uống: các dạng	
196	Phenylephrin Hydrochlorid	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ $\leq 1\%$	
197	Phenylephrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	
198	Phenylephrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
199	Phospholipid	Uống: các dạng	
200	Picloxydin	Thuốc tra mắt	
201	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
202	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
203	Polyethylen glycol 400 đơn thành phần hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
204	Polysacharid	Uống: các dạng	
205	Polytar dạng đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
206	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng (bao gồm dung dịch súc miệng với nồng độ $\leq 1\%$). Thuốc tra mắt	
207	Promethazin Hydrochlorid đơn thành phần 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 $\leq 12,5\text{mg/ đơn vị}$; - 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	Các quy định cụ thể khác
208	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp với Cetirizin	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. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
209	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	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 $\leq 0,5\%$	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.
210	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
211	Ranitidin	Uống: các dạng đã chia liều $\leq 75\text{mg}$	Bán tối đa không có đơn cho 15 ngày sử dụng. Chỉ định điều trị chứng ợ nóng
212	Rutin đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
213	Saccharomyces boulardii	Uống: các dạng	
214	Saccharomyces cerevisiae với Trihydrat Magnesium Sulfat	Uống: các dạng	
215	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.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
216	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 $\leq 50\text{mcg/ đơn vị}$	
217	Selen sulfid	Dùng ngoài	
218	Silymarin đơn thành phần hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	
219	Simethicon đơn thành phần hoặc phối hợp với Pancreatin và/hoặc Acid Desoxycholic và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hoá	Uống: các dạng	
220	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
221	Sorbitol đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
222	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
223	Sucralfat	Uống: các dạng	
224	Sulbutiamin	Uống: các dạng	
225	Sulfogaiacol (hoặc Sulfoguaiacol) đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ nhiệt, giảm đau, chống ho	Uống: các dạng	
226	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
227	Terpin đơn thành phần 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.
228	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
229	Than hoạt đơn thành phần hoặc phối hợp với Simethicon	Uống: các dạng	
230	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	
231	Tioconazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol $\leq 1,00\%$ - Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
232	Tolnaftat	Dùng ngoài	
233	Triclosan đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
234	Tripolidin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	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.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
235	Trolamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	
236	Tyrothricin đơn thành phần 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	
237	Urea đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu không thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành	Dùng ngoài	
238	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten) dạng đơn thành phần 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	
239	Vitamin dạng đơn thành phần (trừ Vitamin D dạng đơn thành phần) 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
240	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
241	Vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa: <i>Bacillus clausii</i> , <i>Bacillus subtilis</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả dạng phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
242	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
243	Xylometazolin đơn thành phần hoặc phối hợp với Benzalkonium.	Thuốc tra mũi với giới hạn nồng độ Xylometazolin $\leq 1\%$	

* Đối với các thuốc có chỉ định tránh thai thuộc Danh mục này, người bán lẻ thuốc là dược sĩ đại học hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm cung cấp và tư vấn các thông tin liên quan đến thuốc, bao gồm: tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc trước khi cấp phát hoặc bán cho người sử dụng.

II. QUY ĐỊNH THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN (TRỪ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN) KHÔNG KÊ ĐƠN

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền) đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau được phân loại là thuốc không kê đơn:

1. Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Không được có một trong các chỉ định sau:

- Hỗ trợ điều trị hoặc điều trị bệnh ung thư, khối u;
- Điều trị bệnh tim mạch, huyết áp;
- Điều trị bệnh về gan, mật hoặc tụy (trừ chỉ định: bổ gan);
- Điều trị Parkinson;
- Điều trị virus;
- Điều trị nấm (trừ thuốc dùng ngoài);
- Điều trị lao;
- Điều trị sốt rét;
- Điều trị bệnh gút;
- Điều trị hen;
- Điều trị bệnh về nội tiết;
- Điều trị bệnh hoặc rối loạn về máu;
- Điều trị bệnh hoặc rối loạn về miễn dịch;

- o) Điều trị các bệnh về thận và sinh dục – tiết niệu (trừ chỉ định: bỏ thận, tráng dương);
- p) Điều trị bệnh nhiễm khuẩn (trừ chỉ định dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ngoài da);
- q) Điều trị mất ngủ kinh niên, mạn tính;
- r) Điều trị bệnh về tâm lý - tâm thần;
- s) Điều trị tình trạng nghiện, hỗ trợ điều trị tình trạng nghiện (bao gồm cả hỗ trợ điều trị cắt cơn nghiện);
- t) Đình chỉ thai kỳ;
- u) Điều trị các bệnh dịch nguy hiểm, mới nổi theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

III. QUY ĐỊNH VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN KHÔNG KÊ ĐƠN

Vị thuốc cổ truyền được phân loại là không kê đơn nếu vị thuốc này không được sản xuất, chế biến từ dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường