

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

Số: 42/2010/TT-BYT

*Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2010***THÔNG TƯ****Ban hành Danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình**

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 cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

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

Bộ Y tế ban hành và hướng dẫn thực hiện “Danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình” như sau:

Điều 1. Ban hành kèm theo Thông tư này “Danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình”, bao gồm:

1. Danh mục hoạt chất thuốc;
2. Quy định đối với dược liệu

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Hoạt chất thuốc (hay còn gọi là dược chất): Là chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính điều trị được sử dụng trong sản xuất thuốc.

2. Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu: Là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất.

Thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có sự kết hợp từ dược liệu với các hoạt chất hóa học tổng hợp không gọi là thuốc từ dược liệu.

Điều 3. Nguyên tắc xây dựng Danh mục:

1. Danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình được xây dựng trên cơ sở Danh mục thuốc không kê đơn và các tiêu chí cụ thể về tính chất dược lý, tính an toàn của thuốc.

2. Danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam và thống nhất với các quy định về thông tin quảng cáo thuốc hiện hành.

3. Danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình sẽ được sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với Danh mục thuốc không kê đơn khi Danh mục thuốc kê đơn có sự thay đổi. 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 hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình nếu có những tác dụng có hại nghiêm trọng được phát hiện.

Điều 4. Tiêu chí lựa chọn hoạt chất thuốc

1. Nằm trong Danh mục thuốc không kê đơn được Bộ Y tế ban hành đang còn hiệu lực.

2. Hoạt chất thuốc đáp ứng các tiêu chí của Danh mục thuốc không kê đơn nhưng sẽ không được lựa chọn nếu có ít nhất một trong các đặc điểm sau:

- Dùng ngoài, tác dụng tại chỗ nhưng có nguy cơ không kiểm soát được lượng thuốc hấp thu qua da.

- Được chỉ định trong điều trị các bệnh thông thường nhưng các bệnh này có triệu chứng dễ bị nhầm lẫn với các bệnh cần phải được bác sĩ thăm khám.

- Có liều dùng/phác đồ/thời gian cần được tuân thủ nghiêm ngặt nếu không sẽ xảy ra tình trạng kháng thuốc.

- An toàn khi dùng ngắn hạn nhưng có thể có nguy cơ nếu dùng kéo dài.

Điều 5. Áp dụng danh mục

Danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được quảng cáo trên phát thanh, truyền hình là một trong các căn cứ pháp lý để đăng ký, xem xét hồ sơ quảng cáo thuốc trên phát thanh, truyền hình.

Điều 6. Điều khoản thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày, kể từ ngày ký ban hành. Bãi bỏ Quyết định số 45/2007/QĐ-BYT ngày 18 tháng 12 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình.

2. Các nội dung quảng cáo thuốc quảng cáo trên phát thanh, truyền hình đã có Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của Cục Quản lý dược trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực sẽ được tiếp tục quảng cáo cho đến khi nội dung quảng cáo thuốc đó hết giá trị.

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.

4. 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
HOẠT CHẤT THUỐC VÀ DƯỢC LIỆU ĐƯỢC ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO
TRÊN PHÁT THANH, TRUYỀN HÌNH

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 42/2010/TT-BYT
ngày 17 tháng 12 năm 2010)*

1. Danh mục hoạt chất thuốc

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, khoáng chất, nguyên tố vi lượng)	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	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
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 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	Albendazol	Uống: các dạng	Với chỉ định trị giun
17	Alcol Diclorobenzyl dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: viên ngậm	
18	Alcol Polyvinyl	Dùng ngoài	
19	Alimemazin tartrat (Trimeprazin tartrat)	Uống: các dạng	
20	Allantoin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (Cao Cepae fluid; Heparin...)	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
21	Allatoin phối hợp với các Vitamin và/hoặc Chondroitin	Thuốc tra mắt	
22	Almagat	Uống: các dạng	
23	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 $\leq 0,8\%$	
24	Amyllase dạng đơn chất hoặc phối hợp với Protease và/hoặc Lipase và/hoặc Cellulase	Uống: các dạng	
25	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
26	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
27	Aspartam	Uống: các dạng	
28	Aspartat	Uống: các dạng	
29	Attapulgit	Uống: các dạng	
30	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
31	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	
32	Bacillus clausii	Uống: các dạng	
33	Bacillus subtilis đông khô	Uống: các dạng	
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	

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

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
43	Bifonazol đơn chất hoặc phối hợp với Urea	Dùng ngoài	
44	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng \leq 10mg/đơn vị	
45	Boldin	Uống: các dạng	
46	Bromelain đơn chất hoặc phối hợp với Trypsin	Uống: các dạng	
47	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 8mg/đơn vị; - Chưa chia liều \leq 0,8% Thuốc đặt hậu môn	
48	Brompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
49	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	
50	Butoconazol	Dùng ngoài	
51	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
52	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.
53	Các hợp chất sắt và/hoặc phối hợp với Acid folic, vitamin B ₁₂ ...	Uống: các dạng	Với chỉ định phòng và điều trị thiếu máu.
54	Các men tiêu hóa đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
55	Các muối bismuth	Uống: các dạng	
56	Các muối magnesi	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magiê cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị nhuận tràng.
57	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.
58	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	
59	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
60	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: $\leq 0,5\%$	
61	Carbocystein	Uống: các dạng	
62	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
63	Catalase đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
64	Cetirizin dihydroclorid	Uống: các dạng	
65	Cetrimid phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm dùng ngoài (Lidocain, Kẽm, Calamin, Aminacrine, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
66	Cetrimonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (phối hợp với Lidocain; Tyrothricin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
67	Chitosan (Polyglusam)	Dùng ngoài	
68	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
69	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các Vitamin và/hoặc các acid amin	Uống: các dạng	
70	Chondroitin phối hợp các Vitamin	Thuốc tra mắt	
71	Chondroitin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
72	Ciclopirox olamin	Dùng ngoài	
73	Cinnarizin	Uống: các dạng	
74	Cinchocain phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như với Hydrocortison, Neomycin, Esculin...)	Dùng ngoài	
75	Citrullin	Uống: các dạng	
76	Clorhexidin	Dùng ngoài	
77	Clorophyl	Uống: các dạng	
78	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 $\leq 4\text{mg}/\text{đơn vị}$.	
79	Clorpheniramin maleat phối hợp Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt	
80	Clotrimazol	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 3\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
81	Coenzym Q10 đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
82	Crotamiton	Dùng ngoài	
83	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
84	Dequalinium đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (Tyrothricin; Hydrocortison; acid Glycyrrhetinic; Lidocain...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
85	Dexbrompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	
86	Dexchlorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
87	Dexibuprofen	Uống: các dạng	
88	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
89	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: Dextromethophan \leq 15mg; - Dạng chưa chia liều: Dextromethophan \leq 0,6%;	
90	Diclofenac đơn chất hoặc phối hợp với Methyl salicylat; Tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn chất)	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
91	Dicyclomin	Uống: các dạng	
92	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
93	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
94	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn chất hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
95	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
96	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
97	Dinatri Inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
98	Diosmectit (Dioctahedral smectit)	Uống: các dạng	
99	Diosmin phối hợp Hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa Flavonoid	Uống: các dạng	
100	Diphenhydramin hydroclorid hoặc monocitrat	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều $\leq 50\text{mg/}$ đơn vị; - Chưa chia liều: $\leq 2,5\%$	
101	Domperidon	Uống: các dạng với giới hạn như sau: - Đã chia liều $\leq 10\text{mg/}$ 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
102	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 120mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều \leq 0,5%	
103	Econazol đơn chất	Dùng ngoài	
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	Eprazinon	Uống: các dạng	
106	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
107	Ethanol đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	
108	Etofenamat	Dùng ngoài	
109	Fenticonazol	Dùng ngoài	
110	Fexofenadin	Uống: các dạng	
111	Flurbiprofen	Viên ngậm Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
112	Glucosamin đơn chất hoặc phối hợp với Chondroitin và/ hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
113	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.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
114	Glycerin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với Polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
115	Glycerol đơn chất hoặc phối hợp với dịch chiết dược liệu	Thuốc thụ trực tràng	
116	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 $\leq 0,5\%$	
117	Hexamidin đơn chất hoặc phối hợp (với Cetrimid, Lidocain, Clotrimazol, Catalase)	Dùng ngoài	
118	Hexetidín đơn chất hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	
119	Hydrocortison đơn chất hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison $\leq 0,5\%$	
120	Hydrogen Peroxid (Oxy già) đơn chất hoặc phối hợp Natri Lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
121	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
122	Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)	Thuốc tra mắt	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
123	Hypromellose đơn chất hoặc phối hợp Dextran 70	Thuốc tra mắt: các dạng	
124	Ibuprofen	Uống: các dạng Dùng ngoài	
125	Ichthammol	Dùng ngoài	
126	Iod đơn chất hoặc phối hợp Acid Benzoic và/hoặc Acid Salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod $\leq 5\%$	
127	Isoconazol	Dùng ngoài	
128	Isopropyl Methylphenol	Dùng ngoài	
129	Ketoconazol đơn chất hoặc phối hợp với Kẽm Pirythion và/hoặc Hydrocortison và/hoặc Trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol $\leq 2\%$	
130	Ketoprofen	Dùng ngoài	
131	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
132	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
133	Lactic acid bacillus đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
134	Lactitol	Uống: các dạng	
135	Lactobacillus acidophilus	Uống: các dạng	
136	Lactobacillus acidophilus đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
137	Lactoserum atomisate (Lactacyd)	Dùng ngoài	
138	Lactulose	Uống: các dạng	
139	Levocetirizin	Uống: các dạng	
140	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn chất hoặc phối hợp với Lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan $\leq 1\%$	
141	Loratadin đơn chất	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 $\leq 0,1\%$	
142	Loxoprofen	Uống: các dạng	
143	Lysozym đơn chất hoặc phối hợp với Tocopherol, Nicotinate, Carbazochrom, Inositol Cetylpyridinium,...	Uống: các dạng Dùng ngoài	
144	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
145	Magaldrat đơn chất hoặc phối hợp với các hoạt chất Nhôm, Magnesi, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat).	Uống: các dạng	
146	Mangiferin	Dùng ngoài	
147	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq 500\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều $\leq 2\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
148	Men nấm (cellulase fongique)	Uống: các dạng	
149	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, Methyl Salycilat...	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
150	Mequinol	Dùng ngoài	
151	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
152	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Uống: viên ngậm	
153	Metronidazol	Dùng ngoài	
154	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo $\leq 2\%$	
155	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ $\leq 5\%$	
156	Mupirocin	Dùng ngoài	
157	Myrtol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	
158	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (Pheniramin; Vitamin glycyrrhizinat, Dexpanthenol...)	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ Naphazolin $\leq 0,1\%$,	
159	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều Naproxen $\leq 250\text{mg}/$ đơn vị	
160	Natri benzoat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
161	Natri bicacbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
162	Natri carbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
163	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
164	Natri clorid đơn chất hoặc phối hợp với các muối Kali Citrat, Natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi	
165	Natri Docusat	Uống: các dạng	
166	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, xúc miệng	
167	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài	
168	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài: đánh răng, xúc miệng	
169	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	
170	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
171	Nomahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
172	Nystatin đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
173	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
174	Oxeladin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
175	Oxymemazin	Uống: các dạng	
176	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ $\leq 0,5\%$	
177	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	.
178	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
179	Paracetamol	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
180	Paracetamol phối hợp với Ibuprofen và/hoặc Cafein	Uống: các dạng	
181	Paracetamol phối hợp với Loratadin và/hoặc Dextromethorphan HBr	Uống: các dạng	
182	Paracetamol phối hợp với Pseudoephedrin HCl và/hoặc Vitamin C và/hoặc một trong các hoạt chất sau: Brompheniramin maleat; Clorpheniramin maleat; Pheniramin maleat; Dexclorpheniramin maleat; Dexbrompheniramin maleat; Dextromethorphan HBr; Phenylephrin HCl	Uống: các dạng với giới hạn như sau (tính theo dạng base): - Dạng đã chia liều: Pseudoephedrin $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$; Dextromethophan $\leq 15\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Dạng chưa chia liều: Pseudoephedrin $\leq 0,5\%$ Dextromethophan $\leq 0,6\%$	
183	Pentoxifyverin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
184	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	
185	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
186	Phospholipid	Uống: các dạng	
187	Picloxydin	Thuốc tra mắt	
188	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
189	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
190	Polymethylen glycol 400 đơn chất hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
191	Polysacharid	Uống: các dạng	
192	Polytar đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
193	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng, bao gồm dung dịch súc miệng với nồng độ $\leq 1\%$. Thuốc tra mắt	
194	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 $\leq 0,5\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
195	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 $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	
196	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
197	Rutin đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
198	Saccharomyces boulardic	Uống: các dạng	
199	Saccharomyces cerevisiae + Trihydrat Magnesi Sulfat	Uống: các dạng	
200	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 $\leq 50\text{mcg}/\text{đơn vị}$	
201	Selen sulfid	Dùng ngoài	
202	Silymarin đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	
203	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	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
204	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, maggesi, và/ hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
205	Sorbitol đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
206	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụ trực tràng	
207	Sucralfat	Uống: các dạng	
208	Sulbutiamin	Uống: các dạng	
209	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	
210	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
211	Terpin đơn chất	Uống: các dạng.	
212	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
213	Than hoạt đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon	Uống: các dạng	
214	Tioconazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol $\leq 1,00\%$ - Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
215	Tolnaftat	Dùng ngoài	
216	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
217	Triprolidin 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 $\leq 0,5\%$	
218	Trolamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	
219	Tyrothricin dạng phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu...)	Uống: viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch xúc miệng, xịt miệng	
220	Urea đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu (cao Lô hội...)	Dùng ngoài	
221	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten)	Uống: các dạng với Vitamin A ≤ 5000 IU/đơn vị chia liều. Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
222	Vitamin nhóm B, Vitamin PP đơn chất hoặc phối hợp.	Thuốc tra mắt	
223	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 ≤ 5000 IU/đơn vị chia liều Dùng ngoài	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
224	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
225	Xylometazolin đơn chất hoặc phối hợp với Benzalkonium	Thuốc tra mũi với nồng độ Xylometazolin $\leq 1\%$	

2. Quy định đối với dược liệu

2.1. Các dược liệu không có độc tính và/hoặc không có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết hoặc khuyến cáo được đăng ký quảng cáo cho công chúng trên phát thanh, truyền hình.

2.2. Các dược liệu có độc tính (ví dụ: mã tiền, ô đầu, lá ngón, trúc đào, hoàng nàn...) sẽ được xem xét trong từng thuốc cụ thể.

Các thuốc đông y, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu có chứa dược liệu có độc tính được xem xét theo nguyên tắc: Các thuốc đông y, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình với tác dụng, chỉ định đã duyệt và phù hợp các quy định của Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc do Bộ Y tế ban hành./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Cao Minh Quang