

Danh Mục Thuốc Hạn Chế Bán Lẻ

Hướng dẫn **Tra cứu, Phân loại & Áp dụng Thực tiễn**

(THÔNG TƯ 31/2025/TT-BYT - Phụ lục III DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ)



**Giám sát chặt chẽ
kê đơn**

Yêu cầu bắt buộc đối với
việc bán thuốc theo đơn



**Đảm bảo an toàn
& hiệu quả**

Tối ưu hóa phác đồ điều trị
cho bệnh nhân

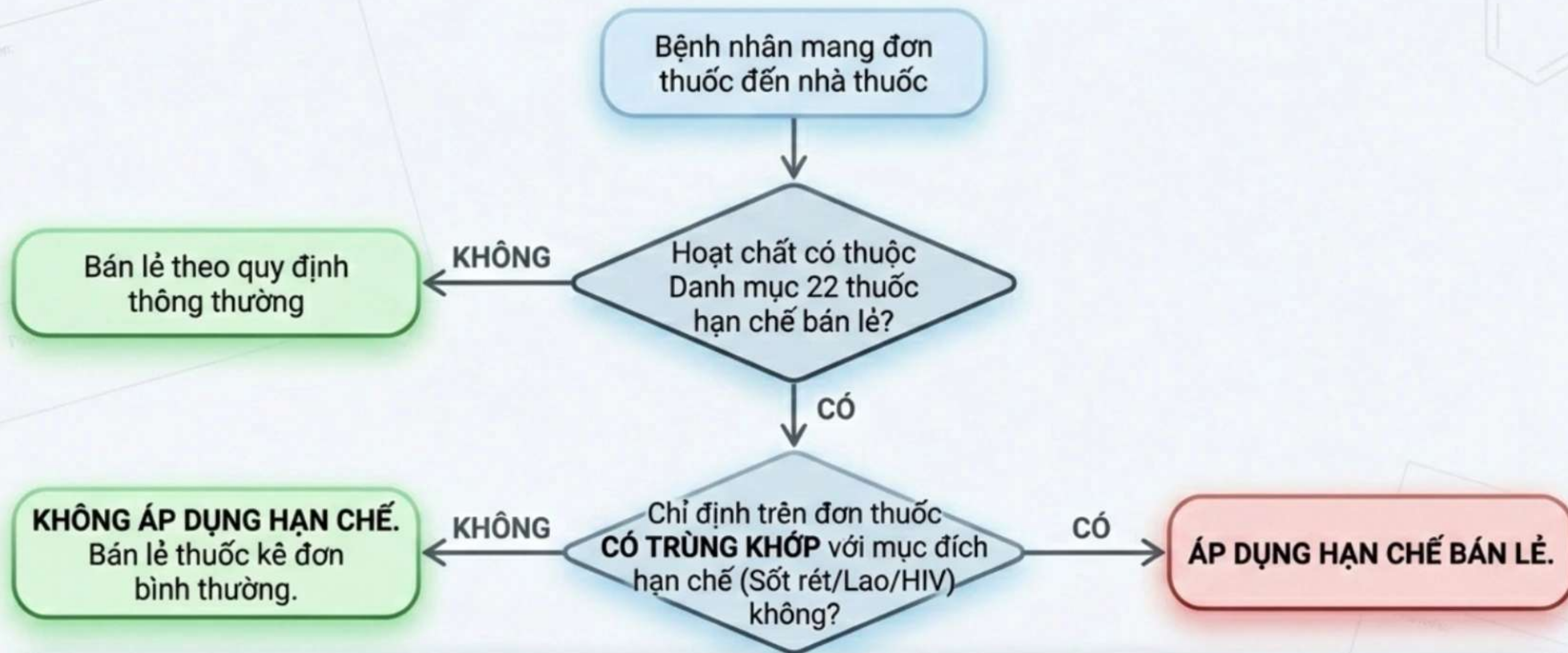


**Ngăn chặn lạm dụng
& kháng thuốc**

Phòng tránh tình trạng lệ thuộc
thuốc hoặc mất đáp ứng điều trị

Nguyên lý cốt lõi: Thuốc hạn chế bán lẻ không phải là thuốc cấm bán,
mà là thuốc cần sự kiểm soát chỉ định tuyệt đối.

Sơ Đồ Áp Dụng: Quy Tắc Chỉ Định Quyết Định Giới Hạn



*Trích **Ghi chú** (*): ...nếu trên đơn thuốc không có chỉ định nêu tại cột giới hạn thì không áp dụng quy định về hạn chế bán lẻ.*

Bức Tranh Toàn Cảnh: 23 Nhóm Hoạt Chất



NHÓM SỐT RÉT

03 Hoạt chất & Phối hợp (Mục 1-3)



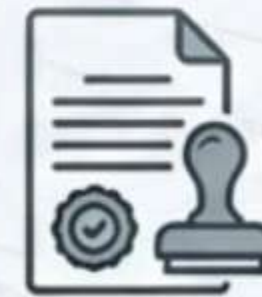
NHÓM BỆNH LAO

12 Hoạt chất & Phối hợp (Mục 4-15)



NHÓM HIV/AIDS NHÓM HIV/AIDS

07 Hoạt chất & Phối hợp (Mục 16-22)



QUẢN LÝ ĐẶC BIỆT

Các thuốc cấp phép lưu hành có yêu cầu riêng (Mục 23)

Nhóm Điều Trị Sốt Rét (Mục 1-3)

Giới hạn chỉ định: **ĐIỀU TRỊ SỐT RÉT** | Đường dùng: **UỐNG** (Các dạng bào chế)

Artesunat

+

Amodiaquin

hoặc

Piperaquin

hoặc

Mefloquin

hoặc

Pironaridin

Artemether

+

Lumefantrin

Piperaquin

+

Dihydroartemisinin



Mọi dạng bào chế đường uống của các công thức trên đều chịu sự kiểm soát.

Nhóm Điều Trị Lao (Mục 4-15)

Giới hạn chỉ định: ĐIỀU TRỊ LAO



Đường Uống (Các dạng)

- Isoniazid** (Đơn thành phần hoặc + Rifampicin, Pyrazinamid)
- Pyrazinamid** (Đơn thành phần hoặc + Rifampicin, Isoniazid)
- Ethambutol** (Đơn thành phần hoặc + Rifampicin, Isoniazid)
- Các hoạt chất khác:** Prothionamid, Cycloserin, Para aminosalicylic acid (PAS), Levofloxacin, Moxifloxacin.



Đường Tiêm (Các dạng)

Nhóm Aminoglycoside/Peptide:

Streptomycin
Kanamycin
Amikacin
Capreomycin

Phân Tích Sâu: Các Fluoroquinolone Kép

**Levofloxacin (Mục 14) &
Moxifloxacin (Mục 15)**

**Bác sĩ ghi chỉ định:
Viêm phổi cộng đồng /
Viêm đường tiết niệu**

KHÔNG ÁP DỤNG hạn chế.
Bán lẻ kê đơn bình thường.

**Bác sĩ ghi chỉ định:
Phác đồ Lao đa kháng**

ÁP DỤNG hạn chế bán lẻ.

Dược sĩ cần đặc biệt lưu ý **kiểm tra chẩn đoán** trên đơn thuốc đối với 2 kháng sinh phổ rộng này.

Nhóm Điều Trị HIV / ARV (Mục 16-22)

Giới hạn chỉ định: **ĐIỀU TRỊ HIV** | Đường dùng: **UỐNG** (Các dạng bào chế)

1

Abacavir
(Đơn hoặc +
Lamivudin)

2

Efavirenz
(Đơn hoặc +
Tenofovir,
Emtricitabin)

Nevirapin

(Đơn hoặc phối hợp)

Lamivudin

Tenofovir

Efavirenz

Zidovudin

3

Ritonavir
(Đơn hoặc +
Lopinavir)

Nevirapine
(Đơn)

Tenofovir
(Đơn)

Zidovudin
(Đơn)

Các Thuốc Quản Lý Đặc Biệt & Thẩm Quyền Địa Phương

Mục 23: Các thuốc cấp phép lưu hành quản lý đặc biệt

Bao gồm các thuốc có yêu cầu hạn chế bán lẻ cụ thể trên giấy đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp.

Ngoại lệ pháp lý (Điều 10, Khoản 3): Quyền quyết định của Sở Y tế

Dựa trên cơ cấu bệnh tật địa phương. Sở Y tế có quyền ban hành văn bản cho phép bán lẻ một số thuốc thuộc Danh mục này trên địa bàn quản lý.



Key Takeaway: Dược sĩ nhà thuốc phải luôn cập nhật các văn bản hướng dẫn/miễn trừ mới nhất từ Sở Y tế tại địa phương mình hoạt động.

3 Câu hỏi kiểm tra nhanh trước khi xuất thuốc cho bệnh nhân



Kiểm tra Hoạt chất: Thuốc có chứa hoạt chất nằm trong 23 mục của **Phụ lục III** không? (Đặc biệt lưu ý các dạng phối hợp).



Kiểm tra Chỉ định: Chẩn đoán trên đơn thuốc CÓ PHẢI là điều trị Sốt rét, Lao, hoặc HIV không? (Nếu KHÔNG -> Bán bình thường).



Kiểm tra Ngoại lệ: Sở Y tế tỉnh/thành phố có văn bản nào cho phép bán lẻ miễn trừ đối với thuốc này không?