

越南文

Được liệu bất hợp pháp

Được liệu (藥物)

Được liệu bao gồm thuốc và các thiết bị y tế :

1. Tất cả những việc liên quan tới sản xuất và nhập được liệu đều cần phải xin kiểm tra đăng ký với Cơ quan Y tế cấp Trung ương, sau khi được cơ quan này phê duyệt và cấp phát giấy phép mới được sản xuất hoặc nhập khẩu, do đó trên những bao bì vỏ hộp thuốc hợp pháp nhất định có ghi số giấy phép.
2. Tất cả những được liệu được phê duyệt sản xuất, nhập khẩu theo quy định cần phải ghi các mục sau trên nhãn hiệu, hướng dẫn sử dụng và bao bì: Tên nhà sản xuất và địa chỉ, tên thuốc và số giấy phép, phân cấp thuốc, ngày sản xuất và số lô sản xuất, hàm lượng thành phần chủ yếu, lượng dùng, cách dùng, bệnh chủ trị hoặc công dụng thuốc, tác dụng phụ, điều cấm kị và những điều chú ý khác, thời gian hiệu lực hoặc thời hạn bảo quản.
3. “Số ○○○○○○ sản xuất theo sở Y tế” và “Số ○○○○○○ sản xuất theo sở Y tế nội chính” thể hiện mã số giấy phép sản xuất mà sở Y tế phê duyệt .
4. “Số ○○○○○○ nhập theo sở Y tế” và “số ○○○○○○ nhập theo sở Y tế nội chính” thể hiện mã số giấy phép nhập khẩu do sở Y tế phê duyệt .
5. “Số ○○○○○○ sản xuất được phẩm theo sở Y tế” và “ Số ○○○○○○ sản xuất được phẩm theo sở Y tế nội chính ” thể hiện số giấy phép sản xuất được phẩm trong nước do sở Y tế cấp phép.

中文對照說明

不法藥物

藥物

藥物包括藥品及醫療器材：

1. 凡是製造或輸入藥物，應先行向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥物許可證後，始得製造或輸入，因此合法藥品在外盒包裝上必定登載許可證字號。
2. 凡是經核准製造、輸入的藥物，依規定於其標籤、說明書或包裝上，應分別刊載以下事項：廠商名稱及地址、品名及許可證字號、藥品分級類別、製造日期或批號、主要成分含量、用量、用法、適應症或效能、副作用、禁忌及其他注意事項、有效期間或保存期限等。
3. 「衛署成製字第○○○○○○號」及「內衛成製字第○○○○○○號」，表示衛生署核准製造的成藥許可證字號。
4. 「衛署成輸字第○○○○○○號」及「內衛成輸字第○○○○○○號」，表示衛生署核准輸入的成藥許可證字號。
5. 「衛署藥製字第○○○○○○號」及「內衛藥製字第○○○○○○號」，表示衛生署核准於國內製造的藥品許可證字號。

6. “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu thuốc theo sở Y tế” và “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu thuốc theo sở Y tế nội chính” thể hiện số giấy phép nhập khẩu dược phẩm từ nước ngoài do sở Y tế cấp phép.8
7. “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu dược phẩm từ Trung quốc theo sở Y tế” và “Số 〇 nhập khẩu dược phẩm từ Trung quốc sở Y tế nội chính” thể hiện số giấy phép nhập khẩu dược phẩm từ Trung quốc do sở Y tế cấp phép.
8. “Số 〇〇〇〇〇〇 sản xuất vắc xin theo sở Y tế”, “Số 〇〇〇〇〇〇 sản xuất vắc xin theo sở Y tế nội chính”, “ số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu vắc xin theo sở Y tế”, “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu vắc xin theo sở Y tế nội chính” thể hiện số giấy phép điều chế sinh học được sở Y tế cấp phép sản xuất trong nước hay nhập khẩu từ nước ngoài.
9. Số giấy phép thiết bị Y tế là “số 〇〇〇〇〇〇 chế tạo thiết bị y tế theo sở Y tế” “số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu thiết bị y tế theo sở Y tế” “số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu thiết bị Y tế từ Trung quốc theo sở Y tế”.
10. Từ ngày 31 tháng 5 năm 2013, sau khi Sở Y tế được nâng cấp thành Bộ Y tế và Phúc lợi, số giấy phép do Bộ này cấp sẽ có thêm hàng chữ: “Số 〇〇〇〇〇〇 sản xuất theo Bộ Y tế”, “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập theo Bộ Y tế”, “Số 〇〇〇〇〇〇 sản xuất dược phẩm theo Bộ Y tế”, “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu thuốc theo Bộ Y tế”, “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu dược phẩm từ Trung quốc theo Bộ Y tế”, “Số 〇〇〇〇〇〇 sản xuất vắc xin theo Bộ Y tế”, “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu vắc xin theo Bộ Y tế”, “số 〇〇〇〇〇〇 chế tạo thiết bị y tế theo Bộ Y tế”, “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu thiết bị y tế theo Bộ Y tế” và “Số 〇〇〇〇〇〇 nhập khẩu thiết bị Y tế từ Trung quốc theo Bộ Y tế”.

6. 「衛署藥輸字第〇〇〇〇〇〇號」及「內衛藥輸字第〇〇〇〇〇〇號」, 表示衛生署核准由國外輸入的藥品許可證字號。
7. 「衛署藥陸輸字第〇〇〇〇〇〇號」, 表示衛生署核准由中國大陸輸入的藥品許可證字號。
8. 「衛署菌疫製字第〇〇〇〇〇〇號」、「內衛菌疫製字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛署菌疫輸字第〇〇〇〇〇〇號」、「內衛菌疫輸字第〇〇〇〇〇〇號」, 表示衛生署核准於國內製造或由國外輸入的生物製劑許可證字號。
9. 醫療器材的許可證字號則為「衛署醫器製字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛署醫器輸字第〇〇〇〇〇〇號」或「衛署醫器陸輸字第〇〇〇〇〇〇號」。
10. 從 2013 年 5 月 31 日正式升格為衛生福利部後, 其後許可字號多增加「衛部成製字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛部成輸字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛部藥製字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛部藥輸字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛部藥陸輸字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛部菌疫製字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛部菌疫輸字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛部醫器製字第〇〇〇〇〇〇號」、「衛部醫器輸字第〇〇〇〇〇〇號」及「衛部醫器陸輸字第 〇〇〇〇〇〇號」。

Dược liệu bất hợp pháp (不法藥品)

Dược phẩm bất hợp pháp bao gồm :

1. Thuốc giả :

- (1) Loại được sản xuất mà chưa được phê duyệt
- (2) Loại có tên gọi thành phần bao gồm không phù hợp với tiêu chuẩn
- (3) Loại đổi hoặc trộn với sản phẩm khác
- (4) Loại sửa hoặc thay đổi thời gian sử dụng

2. Thuốc kém chất lượng :

- (1) Tự ý cho thêm các chất tạo màu, chất bảo quản, hương liệu, chất gia vị và chất phụ gia định hình phi pháp.
- (2) Các thành phần có hiệu quả sử dụng như thành phần về chất, lượng hoặc cường độ không phù hợp với tiêu chuẩn.
- (3) Một bộ phận hoặc toàn bộ thuốc có chứa vật nhiễm bẩn hoặc vật lạ.
- (4) Có hiện tượng đổi màu rõ rệt, vẩn đục, bị lắng xuống đáy, chảy nước hoặc đã bị phân hủy biến chất.
- (5) Chức năng điều trị không phù hợp với tiêu chuẩn.
- (6) Quá hạn sử dụng hoặc thời hạn bảo quản.
- (7) Do lưu trữ quá lâu hoặc cách bảo quản không đúng bị biến chất.
- (8) Sử dụng bao bì đóng gói đã qua sử dụng hoặc các bao bì được làm từ những vật chất có hại.

3. Thuốc cấm :

- (1) Các loại thuốc độc hại do cơ quan chủ quản Y tế Trung ương ra lệnh cấm chế tạo, pha chế, nhập vào, xuất ra, buôn bán hoặc trưng bày.
- (2) Tự ý nhập khẩu các loại thuốc chưa được phê chuẩn. Nhưng thuốc được đem qua cửa khẩu do khách du lịch hoặc nhân viên phục vụ trên các phương tiện giao thông đem theo tự sử dụng thì không nằm trong giới hạn này.

Đường dây tố giác dược liệu bất hợp pháp: 0800-285000

不法藥品

不法藥品可分為：

1. 偽藥：

- (1) 未經核准，擅自製造者。
- (2) 所含成分之名稱，與核准不符者。
- (3) 將他人產品抽換或摻雜者。
- (4) 塗改或更換有效期間之標示者。

2. 劣藥：

- (1) 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。
- (2) 所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。
- (3) 藥品中一部或全部含有污穢或異物者。
- (4) 有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
- (5) 主治效能與核准不符者。
- (6) 超過有效期間或保存期限者。
- (7) 因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- (8) 裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

3. 禁藥：

- (1) 經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- (2) 未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

不法藥物檢舉專線：0800-285000