

Số: 16751/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2014

V/v đăng ký thuốc chứa phối hợp các vitamin và khoáng chất dùng đường uống

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Theo quy định tại khoản 2 điều 2 Luật dược 2005: "Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng". Theo quy định tại khoản 22 điều 2 Luật An toàn thực phẩm 2010: "Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng là thực phẩm được bổ sung vitamin, chất khoáng, chất vi lượng nhằm phòng ngừa, khắc phục sự thiếu hụt các chất đó đối với sức khỏe cộng đồng hay nhóm đối tượng cụ thể trong cộng đồng."

Để đảm bảo việc sử dụng các chế phẩm phối hợp các vitamin và khoáng chất với mục đích là thuốc theo đúng quy định tại khoản 2 điều 2 Luật dược 2005 nêu trên và căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược thông báo chủ trương đăng ký, lưu hành đối với thuốc có phối hợp các vitamin và khoáng chất dùng đường uống như sau:

1. Chỉ xem xét cấp số đăng ký lưu hành, sản xuất đối với các thuốc có phối hợp các vitamin và khoáng chất và/ hoặc acid amin có công thức, thành phần có xuất xứ công thức từ các tài liệu tham khảo chính thống hoặc từ các công thức, thành phần đã được Cơ quan quản lý dược các nước tham chiếu theo quy định tại Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế phê duyệt và cấp số đăng ký lưu hành (Cơ quan quản lý dược các nước Anh, Pháp, Đức, Mỹ, Nhật Bản, Úc, Canada hoặc Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu - EMA). Các chỉ định điều trị và hướng dẫn liều dùng sẽ được thẩm định và phê duyệt dựa trên các tài liệu tham khảo chính thống hoặc các nội dung đã được cơ quan quản lý dược của nước tham chiếu phê duyệt.

2. Trường hợp các thuốc không cung cấp được xuất xứ công thức phù hợp nêu trên, yêu cầu cơ sở đăng ký sản xuất cung cấp tài liệu nghiên cứu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Kim Tiến (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Cục Quản Y-Bộ QP; Cục Y tế-Bộ CA; Cục Y tế GTVT-Bộ GTVT;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Bảo hiểm xã hội VN;
- Sở Y tế các tỉnh, tp trực thuộc TW;
- Thành viên HĐTV cấp SDK;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC, Văn phòng Cục (để đưa lên Website); Tạp chí Dược và MP;
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng