

Số: 10210 /QLD-KD

V/v quản lý các thuốc TP có chứa hoạt chất
GN, HTT, TC dùng làm thuốc ở dạng phối hợp

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2012

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Phúc đáp Văn thư số 2496/SYT-QLD ngày 16/5/2012 của Quý Sở về việc quản lý thuốc các thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nói chung và thuốc Admincort và Artenfed nói riêng;

- Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy ngày 09/12/2000;
- Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;
- Căn cứ Nghị định số 67/2001/NĐ-CP ngày 01/10/2001 của Chính phủ ban hành các danh mục chất ma túy và tiền chất;
- Căn cứ Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05/11/2001 của Chính phủ hướng dẫn các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước;
- Căn cứ Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29/5/2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam các chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần;
- Căn cứ Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện;
- Căn cứ Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;
- Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/7/2009 Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.

Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Các quy định quản lý các thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp:

1.1. Các thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp được quản lý theo thông tư số 10/2010/TT-BYT và thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế.

1.2. Khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện quy định: Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa một hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác (**không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc**), có hàm lượng hoạt chất gây nghiện bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp (Phụ lục II) được miễn thực hiện một số điều khoản của Thông tư này trừ các điều khoản sau: Điều 4, điểm b khoản 1 Điều 7, khoản 2 Điều 9, khoản 1 và khoản 3 Điều 11, khoản 2 và khoản 4 Điều 12, Điều 15, khoản 1 Điều 20.

Khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc quy định: Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất phối hợp với hoạt chất khác (**không phải là thuốc gây**

nghiện, thuốc hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc), có hàm lượng hoạt chất HTT hoặc TC bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc HTT ở dạng phối hợp (Phụ lục III) và Danh mục TC dùng làm thuốc ở dạng phối hợp (Phụ lục IV) được miễn thực hiện một số điều khoản của Thông tư này trừ các điều khoản sau: Điều 4, điểm b khoản 1 Điều 7, khoản 2 Điều 9, khoản 1 và khoản 3 Điều 11, khoản 2 và khoản 4 Điều 12, Điều 15, khoản 1 Điều 20.

1.3. Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/7/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn quy định:

- Đối với thuốc thành phẩm dùng bằng đường uống có chứa tiền chất dùng làm thuốc Pseudoephedrin HCl ở dạng phối hợp với hàm lượng Pseudoephedrin nhỏ hơn hoặc bằng 120mg (tính theo dạng bazơ trong một đơn vị đã chia liều) hoặc nồng độ Pseudoephedrin nhỏ hơn hoặc bằng 0,5% (tính theo dạng bazơ trong sản phẩm chưa chia liều) là những thuốc bán không cần đơn nhưng số lượng bán tối đa không quá 15 ngày sử dụng.

- Đối với thuốc thành phẩm dùng bằng đường uống có chứa hoạt chất gây nghiện Codein ở dạng phối hợp với hàm lượng Codein nhỏ hơn hoặc bằng 30mg (tính theo dạng bazơ trong một đơn vị đã chia liều) hoặc nồng độ Codein nhỏ hơn hoặc bằng 2,5% (tính theo dạng bazơ trong sản phẩm chưa chia liều) chỉ được bán không cần đơn với số lượng tối đa 10 ngày sử dụng.

2. Cụ thể về 02 thuốc nêu trong công văn của quý Sở:

2.1. Thuốc Artenfed là thuốc thành phẩm có chứa tiền chất Pseudoephedrin HCl phối hợp với Triprolidin HCl thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 và được bán không cần đơn nhưng số lượng bán tối đa không quá 15 ngày sử dụng theo quy định của Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/7/2009.

2.2. Thuốc Admincort là thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần Phenobarbital phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc Ephedrin phải thực hiện theo quy định của tất cả các điều khoản của Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 và không thuộc danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/7/2009.

Cục Quản lý dược xin nêu một số ý kiến để Quý Sở phối hợp thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- TTr. Cao Minh Quang (để b/cáo);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố (để p/hợp);
- Vụ Pháp chế, Thanh tra Bộ (để p/hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, KD.

CỤC TRƯỞNG



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng