

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Số 8534 /QLD-ĐK
Trích yếu

Đăng ký thuốc tránh thai

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 23 tháng 1 Năm 2005

- Kính gửi : - Sở Y tế các Tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương
- Tổng Công ty Dược Việt Nam
- Các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc
- Các Công ty nước ngoài kinh doanh dược phẩm

Thuốc tránh thai là loại thuốc thuộc chương trình dân số và kế hoạch hoá gia đình được sử dụng trên diện rộng hàng triệu phụ nữ Việt Nam, kết quả sẽ ảnh hưởng đến việc hạn chế phát triển dân số, do vậy cần được xác định rõ hiệu quả tránh thai và độ an toàn của thuốc.

- Căn cứ Quy chế Đăng ký thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế,

- Căn cứ đề nghị của Vụ Sức khỏe sinh sản về việc đăng ký thuốc tránh thai của các công ty,

- Căn cứ đề nghị của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế,

Cục Quản lý Dược Việt Nam thông báo việc đăng ký thuốc nội tiết có tác dụng tránh thai như sau:

1/ Các cơ sở đạt GMP mới được đăng ký sản xuất thuốc tránh thai. Kể từ ngày ban hành công văn này, Cục Quản lý Dược Việt Nam không nhận hồ sơ đăng ký sản xuất thuốc tránh thai đối với các cơ sở chưa đạt GMP.

2/ Thuốc tránh thai (thuốc tiêm, cấy, uống...) của nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam, thuốc sản xuất trong nước không phải là thuốc mới nhưng lần đầu tiên đăng ký lưu hành ở Việt Nam phải tiến hành đánh giá hiệu quả điều trị và tính an toàn trên người Việt Nam.

3/ Các công ty đăng ký lưu hành thuốc tránh thai cần liên hệ với Cục Quản lý Dược Việt Nam và Vụ Sức khỏe sinh sản-Bộ Y tế để được hướng dẫn việc dùng thử thuốc đánh giá hiệu quả điều trị và tính an toàn trên người Việt Nam.

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

Nơi nhận:

- Như trên
- Vụ Sức khỏe sinh sản
- Vụ Điều trị
- Chương trình DS&KHHGD
- Cục Quản Y-Bộ Quốc phòng
- Cục Y tế-Bộ Công An
- Sở Y tế-Bộ GTVT
- Lưu VT&ĐKT

CỤC TRƯỞNG

Cao Minh Quang