

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số: 4230/QĐ-BYT

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Tiêu chí lựa chọn Doanh nghiệp Dược phẩm
tham gia sản xuất thuốc Methadone tại Việt Nam phục vụ Đề án
Triển khai thí điểm điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng
thuốc Methadone tại thành phố Hải Phòng và thành phố Hồ Chí Minh**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật “Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)”;

Căn cứ Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ Quyết định số 36/2004/QĐ-TTg ngày 17/3/2004 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chiến lược Quốc gia phòng, chống HIV/AIDS ở Việt Nam đến năm 2010 và tầm nhìn 2020;

Căn cứ Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý thuốc gây nghiện, Danh mục thuốc gây nghiện và Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp ;

Căn cứ Quyết định số 5073/QĐ-BYT ngày 12/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Đề án “Triển khai thí điểm điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone tại thành phố Hải Phòng và thành phố Hồ Chí Minh”;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược và Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Tiêu chí lựa chọn doanh nghiệp Được phẩm tham gia sản xuất thuốc Methadone tại Việt Nam phục vụ Đề án “Triển khai thí điểm điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone tại thành phố Hải Phòng và thành phố Hồ Chí Minh”.


Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Cục trưởng Cục Quản lý dược, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế thành phố Hải Phòng, Giám đốc Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Quốc Triệu (để báo cáo);
- Các Thủ trưởng (để biết);
- Lưu: VT, AIDS, QLD (03).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Cao Minh Quang

SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH
Số: 136 /SY- QLD

Nơi nhận:

- Ban giám đốc,
- Các phòng chức năng,
- Các xí nghiệp Dược,
- Lưu: VP-QLD.

SAO Y BẢN CHÍNH
Ngày 14 tháng 11 năm 2008
TL. GIÁM ĐỐC
CHÁNH VĂN PHÒNG



Chu Văn Tân

BỘ Y TẾ

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

TIÊU CHÍ

Lựa chọn Doanh nghiệp Dược phẩm

**tham gia sản xuất thuốc Methadone tại Việt Nam phục vụ Đề án
“Triển khai thí điểm điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng
thuốc Methadone tại thành phố Hải Phòng và thành phố Hồ Chí Minh”**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4230/QĐ-BYT ngày 28 tháng 10 năm 2008
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Tiêu chí lựa chọn:

- a) Doanh nghiệp Dược phẩm đáp ứng các điều kiện quy định tại Quy chế quản lý thuốc gây nghiện hiện hành và được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) cho phép sản xuất thuốc gây nghiện.
- b) Có chứng nhận đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phù hợp với dạng bào chế thuốc Methadone.
- c) Có chứng nhận đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) và thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GLP).
- d) Có ít nhất 02 năm kinh nghiệm trong việc sản xuất thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện. Trong vòng 05 năm tính đến 31/12/2008 không có các vi phạm (đã bị xử phạt) về sản xuất, vận chuyển, bảo quản và phân phối thuốc gây nghiện và các quy định của pháp luật có liên quan.
- e) Hệ thống hồ sơ tài liệu
 - Đảm bảo ghi chép và lưu giữ hồ sơ theo quy định tại Quy chế quản lý thuốc gây nghiện.
 - Có đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu đảm bảo có số liệu cần thiết cho việc thẩm định, rà soát và phân tích thống kê.

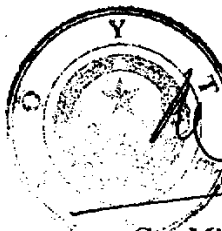
2. Đánh giá và thực hiện:

- a) Cục Quản lý dược phối hợp với Cục Phòng, chống HIV/AIDS sẽ xem xét các Doanh nghiệp đạt được các tiêu chuẩn nêu tại điểm 1 để đưa vào danh sách các Doanh nghiệp đủ tiêu chuẩn trình Lãnh đạo Bộ Y tế quyết định.

b) Các Doanh nghiệp được lựa chọn, muốn tham gia Đề án, phải triển khai nghiên cứu sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc Methadone (thuốc nước dạng uống). Đề án sẽ lựa chọn các thành phẩm Methadone thông qua đấu thầu theo quy định hiện hành để phục vụ cho Đề án “Triển khai thí điểm điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadone tại thành phố Hải Phòng và thành phố Hồ Chí Minh”.

c) Các Doanh nghiệp được lựa chọn phải phối hợp chặt chẽ với các đơn vị có liên quan của Bộ Y tế để biết nhu cầu sử dụng thuốc, trên cơ sở đó lập kế hoạch sản xuất thuốc Methadone theo yêu cầu của Ban chỉ đạo Đề án Trung ương (Cục Phòng, chống HIV/AIDS và Cục Quản lý dược) và Ban chỉ đạo Đề án thành phố (Sở Y tế)/.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Cao Minh Quang