

Bộ Y tế đề xuất 266 thành phần hoạt chất thuốc hóa dược và sinh phẩm y tế không kê đơn

06:17 21/09/2024

Thông tin từ Bộ Y tế, Bộ này đang dự thảo Thông tư để ban hành danh mục thuốc không kê đơn, trong đó quy định cụ thể nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn, ban hành và sử dụng Danh mục thuốc không kê đơn. Bộ Y tế đề xuất 266 thành phần hoạt chất thuốc hóa dược và sinh phẩm y tế không kê đơn.

Theo dự thảo, Danh mục thuốc không kê đơn được xây dựng trên nguyên tắc: Bảo đảm an toàn cho người sử dụng khi tự điều trị bằng các thuốc này; bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân; phù hợp với quy định hiện hành về kinh doanh, cung ứng thuốc và thực tế sử dụng thuốc của Việt Nam; hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong khu vực và trên thế giới.



Bộ Y tế đề xuất 266 thành phần hoạt chất thuốc hóa dược và sinh phẩm y tế không kê đơn. Ảnh internet.

Dự thảo nêu rõ, thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế được xem xét lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn khi đáp ứng các tiêu chí sau đây:

- 1) Thuốc phải được chứng minh là an toàn và có hiệu quả trong việc phòng ngừa, giảm nhẹ hoặc điều trị các triệu chứng của các bệnh; có biên độ an toàn rộng để an toàn cho sức khỏe người sử dụng; có độc tính thấp, trong quá trình bảo quản và khi vào trong cơ thể người không tạo ra các sản phẩm phân hủy có độc tính, không gây độc tính trên sinh sản và di truyền; không có những phản ứng có hại nghiêm trọng đã được biết hoặc được Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo.
- 2) Thuốc phải dễ nhận biết và được chỉ định trong điều trị các bệnh không phải là bệnh nghiêm trọng mà người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của nhân viên y tế.



Bộ Y tế đề xuất 266 thành phần hoạt chất thuốc hóa dược và sinh phẩm y tế không kê đơn. Ảnh internet.

- 3) Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc; ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng; không làm che giấu các bệnh nghiêm trọng ảnh hưởng đến việc chẩn đoán và điều trị các tình trạng cần chăm sóc y tế.

4) Thuốc phải có dạng bào chế và đường dùng đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng mà không cần sự hỗ trợ kỹ thuật hoặc hướng dẫn của nhân viên y tế; không có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản và xử lý (như dạng uống hoặc bôi ngoài da); có nhãn rõ ràng, cung cấp hướng dẫn sử dụng đầy đủ thông tin về cảnh báo, thận trọng và các thông tin giúp người sử dụng đưa ra quyết định về việc sử dụng thuốc.

5) Các thành phần hoạt chất trong thuốc phải có lịch sử sử dụng an toàn; thuốc đã có thời gian lưu hành thực tế tại Việt Nam tối thiểu từ 5 năm trở lên, trong đó không có báo cáo các biến cố bất lợi gây mất an toàn cho người sử dụng.



Bộ Y tế đề xuất 266 thành phần hoạt chất thuốc hóa dược và sinh phẩm y tế không kê đơn. Ảnh internet.

Tại dự thảo, Bộ Y tế đề xuất 266 thành phần hoạt chất thuốc hóa dược và sinh phẩm y tế không kê đơn.

266 thành phần hoạt chất thuốc hóa dược và sinh phẩm y tế không kê đơn có thể kể đến như: Acetylcystein; Acetylleucin; Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylat; Acid alginic (Natri Alginat) đơn thành phần hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magnesi; Acyclovir; Albendazol; Bisacodyl; Bismuth dạng muối; Carbocystein; Cimetidin...

Dự thảo nêu rõ, trong thời gian tối đa 2 năm, trên cơ sở các nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn danh mục thuốc, Cục Quản lý Dược xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư cập nhật danh mục thuốc.