

THÔNG TƯ

Hướng dẫn quản lý các sản phẩm thuốc - thực phẩm

Thuốc là sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật hay sinh vật được bào chế để dùng cho người nhằm: phòng bệnh, chữa bệnh, phục hồi, điều chỉnh chức năng cơ thể, làm giảm triệu chứng bệnh, chẩn đoán bệnh, phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe, làm mất cảm giác một bộ phận hoặc toàn thân, làm ảnh hưởng quá trình sinh đẻ, làm thay đổi hình dáng cơ thể.

Hiện nay, trên thực tế có một số sản phẩm được cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm (FDA) nước ngoài cấp giấy phép lưu hành dưới dạng thuốc - thực phẩm (Food and Drug Interface Products). Để thống nhất quản lý, tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp khi đăng ký hoặc công bố chất lượng, sản xuất, lưu hành và đảm bảo an toàn sức khỏe cho người tiêu dùng, Bộ Y tế hướng dẫn việc phân loại và phân công quản lý các sản phẩm dưới dạng thuốc - thực phẩm như sau:

I. PHÂN LOẠI SẢN PHẨM THUỐC - THỰC PHẨM

1. Những sản phẩm thuốc - thực phẩm nếu có đủ các điều kiện sau thì được coi là thuốc:

1.1 Có thành phần hoạt chất với hàm lượng và liều dùng có tác dụng phòng bệnh, chữa bệnh. Đối với sản phẩm chứa Vitamin, muối khoáng có hàm lượng và liều dùng hàng ngày vượt quá nhu cầu dinh dưỡng khuyến nghị cho người Việt Nam (RDA - Recommended Daily Allowance) quy định tại phụ lục đính kèm theo Thông tư này.

1.2 Nhà sản xuất công bố sản phẩm có tác dụng phòng bệnh, chữa bệnh như một dược phẩm (có công dụng, chỉ định, liều dùng, chống chỉ định như một loại thuốc).