

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do- Hạnh phúc

Số: **714** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **02** tháng **3** năm **2010**

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành quy định về tiêu chuẩn kỹ thuật phương tiện tránh thai sử dụng trong Chương trình mục tiêu quốc gia dân số và Kế hoạch hoá gia đình

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Quyết định số 170/2007/QĐ-TTg ngày 8 tháng 11 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chương trình mục tiêu quốc gia dân số và kế hoạch hoá gia đình;

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số-Kế hoạch gia đình.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này quy định về tiêu chuẩn kỹ thuật phương tiện tránh thai sử dụng trong Chương trình mục tiêu quốc gia dân số và kế hoạch hoá gia đình.

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

Điều 3. Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số-Kế hoạch hoá gia đình, Chánh văn phòng Bộ, các Cục trưởng, Vụ trưởng và Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế và các cơ quan có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Chi cục DS-KHHGĐ các tỉnh, thành phố;
- Các Công ty, Tổng Công ty sản xuất, kinh doanh PTTT;
- Lưu: VT, TCDS(10b).

KT. BỘ TRƯỞNG
Y TẾ TRƯỞNG

Nguyễn Bá Thuỷ

QUY ĐỊNH

**Về tiêu chuẩn kỹ thuật phương tiện tránh thai sử dụng
trong Chương trình mục tiêu quốc gia dân số và kế hoạch hóa gia đình**
(Ban hành kèm theo quyết định số: 114/QĐ-BYT ngày 02 tháng 3 năm 2010)

Chương 1

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh: tiêu chuẩn kỹ thuật phương tiện tránh thai sử dụng trong Chương trình mục tiêu quốc gia dân số và kế hoạch hoá gia đình.

2. Đối tượng áp dụng: các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến sản xuất, kinh doanh xuất nhập khẩu và mua sắm các phương tiện tránh thai được sử dụng trong chương trình mục tiêu quốc gia dân số và kế hoạch hoá gia đình.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy định này, các từ ngữ sau đây được hiểu như sau:

- *Phương tiện tránh thai* là thuốc, sinh phẩm, dụng cụ y tế được sử dụng với mục đích tránh thai bao gồm: bao cao su, thuốc tiêm tránh thai, thuốc cấy tránh thai, viên uống tránh thai, dụng cụ tử cung, màng phim tránh thai, bơm kim tiêm nhựa được sử dụng trong Chương trình mục tiêu quốc gia dân số và kế hoạch hoá gia đình.

- *Hạn dùng của phương tiện tránh thai* là thời hạn sử dụng được ấn định cho một phương tiện tránh thai mà sau thời hạn này không được phép sử dụng.

- *Tiêu chuẩn kỹ thuật phương tiện tránh thai* bao gồm các quy định về chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng phương tiện tránh thai.

Điều 3. Các quy định chung

1. Đăng ký lưu hành phương tiện tránh thai

Phương tiện tránh thai đã được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp giấy phép lưu hành hoặc cấp gấp phép nhập khẩu.

Đối với bao cao su nhập khẩu, phải được cơ quan có thẩm quyền nước sở tại cấp giấy phép lưu hành sản phẩm.

2. Kiểm tra chất lượng

Phương tiện tránh thai bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng phải được đăng ký trong hồ sơ đăng ký lưu hành hoặc hồ sơ nhập khẩu được Bộ Y tế chấp nhận và phải có chứng chỉ kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng của cơ quan có thẩm quyền trước khi đưa vào phân phối, sử dụng tại Việt Nam.

Trường hợp cần thiết, các cơ quan của Bộ Y tế hoặc cơ quan quản lý Chương trình mục tiêu quốc gia dân số và kế hoạch hoá gia đình lấy mẫu sản phẩm để kiểm tra chất lượng theo quy định về tiêu chuẩn kỹ thuật cụ thể.

3. Thời hạn sử dụng

Các lô hàng phương tiện tránh thai phải còn ít nhất 5/6 thời gian hạn dùng kể từ khi nhập kho Trung ương do Bộ Y tế quy định. Bộ Y tế xem xét, quyết định đối với hàng viện trợ, đối với từng trường hợp cụ thể.

4. Ghi nhãn và ký hiệu hàng hoá

Thực hiện theo thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ Y tế về Hướng dẫn ghi nhãn thuốc và các quy định hiện hành của Việt Nam về ghi nhãn hiệu hàng hoá, ký, mã hiệu để phân phối, sử dụng trong Chương trình mục tiêu quốc gia dân số và kế hoạch hoá gia đình.

5. Nghiêm cấm: xuất, nhập khẩu và lưu hành các phương tiện tránh thai quá hạn sử dụng hoặc có nghi ngờ về chất lượng của phương tiện tránh thai.

Khi phát hiện việc sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu và cung cấp phương tiện tránh thai kém chất lượng, quá hạn sử dụng, chưa được phép lưu hành, hoặc do Bộ Y tế đã có thông báo tạm ngừng sử dụng, cơ quan Dân số - Kế hoạch hoá gia đình các cấp phối hợp với các cơ quan có liên quan xử lý theo quy định hiện hành.

Chương 2

TIÊU CHUẨN KỸ THUẬT CỤ THỂ ĐỐI VỚI TỪNG LOẠI PHƯƠNG TIỆN TRÁNH THAI

Điều 4. Bao cao su nam

1. Tiêu chuẩn áp dụng :

Áp dụng tiêu chuẩn ISO 4074-2002 và WHO 2003;

2. Chất liệu: latex thiên nhiên

3. Kích thước:

- Chiều dài: không nhỏ hơn 170 mm
- Chiều rộng: 49 ± 2 mm hoặc 52 ± 2 mm
- Độ dày: $0,065 \pm 0,015$ mm

4. Thể tích và áp suất nổ

(Trước lão hoá và sau lão hoá: ở 168 ± 2 giờ với nhiệt độ $70 \pm 2^{\circ}\text{C}$)

- Thể tích nổ: không nhỏ hơn 16 lít (16dm^3) đối với bao cao su có chiều rộng nhỏ hơn 50mm; không nhỏ hơn 18 lít (18dm^3) đối với bao cao su có chiều rộng từ 50mm đến 54mm.

- Áp suất nổ: không nhỏ hơn 1,0 kPa.

5. Chất bôi trơn: bao cao su được bôi trơn bằng dung dịch silicon

- Độ nhớt từ 200 – 350 CS.

- Hàm lượng chất bôi trơn (gồm cả bột hương liệu): 550 ± 150 mg.

- Chất bôi trơn không gây độc hại, không có chất gây dị ứng.

6. Màu sắc và độ trong: trong mờ và không màu.

7. Bao gói:

7.1. Bao riêng lẻ:

- Mỗi chiếc bao cao su phải được bao gói trong một bao riêng lẻ bằng lá (foil) nhôm. Mỗi bao gói có khía chữ V hoặc vết cắt sẵn ở mép bao để dễ xé.

- Kích thước: loại hình vuông từ 5,5-6 cm hoặc loại hình chữ nhật từ 3 cm x 6,5-6,9 cm.

- Độ kín bao gói: kín, không xì bì

7.2. Hộp đựng bao cao su

7.2.1. Hộp đựng bao cao su phát miễn phí

- Hộp nhỏ: mỗi hộp đựng 10 (mười) bao cao su đóng trong bao riêng lẻ.

- Hộp trung gian: mỗi hộp đựng 20 (hai mươi) hộp nhỏ, gồm 200 chiếc bao cao su.

- Thùng bìa cứng các-tông: 25 (hai mươi năm) hộp trung gian gồm 5.000 chiếc bao cao su được đóng trong thùng bìa cứng các-tông sóng 5 lớp.

7.2.2. Hộp đựng bao cao su tiếp thị xã hội

- Hộp nhỏ: mỗi hộp đựng 04 (bốn) bao cao su hoặc 03 (ba) bao cao su đóng trong bao riêng lẻ.

- Hộp trung gian: mỗi hộp đựng 36 (ba mươi sáu) hộp nhỏ hoặc 48 (bốn mươi tám) hộp nhỏ.

Mỗi hộp trung gian gồm 144 chiếc bao cao su được đóng trong bao riêng lẻ.

- Thùng bìa cứng các-tông: 25 (hai mươi năm) hộp trung gian gồm 3.600 chiếc bao cao su được đóng trong thùng bìa cứng các-tông sóng 5 lớp.

Điều 5. Thuốc tránh thai

1. Tiêu chuẩn áp dụng

Áp dụng tiêu chuẩn Dược điển Anh (BP) hoặc Dược điển Mỹ (USP)-29 hoặc Dược điển Châu Âu (EP) hoặc tương đương.

2. Thuốc tiêm tránh thai

2.1. Loại dược phẩm: Thuốc tiêm tránh thai, dung dịch treo dùng để tiêm.

2.2. Thành phần:

150mg Medroxyprogesterone. Thuốc được đóng trong lọ có dung tích từ 1ml - 3 ml.

2.3. Đóng gói:

- Hộp nhỏ: mỗi hộp gồm 25 (hai mươi lăm) lọ
- Hộp trung gian: mỗi hộp chứa 04 (bốn) hộp nhỏ
- Thùng bìa cứng các-tông: mỗi thùng chứa 10 (mười) hộp trung gian.

3. Thuốc cấy tránh thai

3.1. Loại dược phẩm

- Thuốc tránh thai loại 1 que hoặc 2 que dùng để cấy dưới da.

3.2. Thành phần

Loại 1 que có hàm lượng 68 mg Etonogestrel hoặc loại 2 que có hàm lượng mỗi que 75 mg Levonorgestrel.

3.3. Đóng gói

- Hộp nhỏ: Thuốc cấy tránh thai (loại 1 que hoặc 2 que) được đóng gói trong một túi nhựa vô khuẩn và được để trong hộp nhỏ.
- Thùng bìa cứng các-tông: 300 (ba trăm) hộp nhỏ được đóng gói trong thùng bìa cứng các-tông sóng 5 lớp.

4. Viên uống tránh thai kết hợp liều thấp

4.1. Loại dược phẩm: Viên uống tránh thai kết hợp liều thấp dạng vi 28 viên.

4.2. Thành phần:

21 viên màu sáng có chứa 0,15 mg hoặc 0,125 mg levonorgestrel và 0,03mg ethinylestradiol; 07 viên màu nâu có chứa 75 mg ferrous fumarate.

4.3. Đóng gói:

- Vi thuốc: vi thuốc gồm 28 viên, tất cả các viên thuốc đều có dạng tròn, đường kính 6 mm và đều có lớp tráng phim. Các viên thuốc được xếp trong vi. Mỗi

vi có 4 hàng, mỗi hàng 7 viên trong đó có 3 hàng gồm các viên có hoạt chất tránh thai và 1 hàng gồm các viên không có hoạt chất tránh thai. Vi thuốc được làm bằng chất liệu polymer trong suốt chịu nhiệt (chắc chắn phù hợp cho việc đóng gói thực phẩm) và được tráng lại bằng lớp aluminium trắng hoặc sáng màu.

- Túi PE: mỗi túi đóng 25 (hai mươi lăm) vi
- Hộp nhỏ: mỗi hộp có 04 (bốn) túi PE
- Thùng bìa cứng các-tông: mỗi thùng có 08 (tám) hộp nhỏ

5. Viên uống tránh thai đơn thuần (chỉ có Progestin)

5.1. Loại dược phẩm

Viên uống tránh thai đơn thuần dạng vi 28 viên chỉ chứa Progestin.

5.2. Thành phần

28 viên màu sáng có chứa 0,5 mg lynestrol hoặc 0,03 mg levonorgestrel .

5.3. Đóng gói:

- Vi thuốc: vi thuốc gồm 28 viên, tất cả các viên thuốc đều có dạng tròn, đường kính 6 mm và đều có lớp tráng phim. Các viên thuốc được xếp trong vi từ trên xuống dưới; mỗi vi có 4 hàng, mỗi hàng 7 viên. Vi thuốc được làm bằng chất liệu polymer trong suốt chịu nhiệt (chắc chắn phù hợp cho việc đóng gói thực phẩm) và được tráng lại bằng lớp aluminium trắng hoặc sáng màu.

- Túi PE: mỗi túi đóng 25 (hai mươi lăm) vi
- Hộp nhỏ: mỗi hộp có 04 (bốn) túi PE
- Thùng bìa cứng các-tông: mỗi thùng có 08 (tám) hộp nhỏ.

6. Viên tránh thai khẩn cấp

6.1. Loại dược phẩm: Viên uống tránh thai khẩn cấp, vi 1 viên.

6.2. Thành phần: 10 mg mifepristone.

6.3. Đóng gói:

- Hộp nhỏ: vi 1 viên đựng trong một hộp nhỏ.
- Hộp trung gian và thùng bìa cứng các-tông: theo yêu cầu cụ thể của chương trình Dân số -Kế hoạch hoá gia đình cho mục đích cấp miễn phí hay tiếp thị xã hội.

Điều 6. Dụng cụ tử cung (Vòng tránh thai - IUD)

1. Tiêu chuẩn áp dụng

Phù hợp với tiêu chuẩn, quy cách kỹ thuật do Hội đồng Dân số ở New York đã ban hành và áp dụng các tiêu chuẩn ISO 7439: 2002; ISO 7857-1:1983; ISO 7857-3:1983; ISO-9001.

2. Quy định cụ thể đối với dụng cụ tử cung TCu 380A

2.1. Thành phần, qui cách:

- Dụng cụ tử cung TCu 380A gồm một thân hình chữ T, chất liệu bằng polyethylene mềm dẻo; trên mỗi cánh thanh ngang có lớp đồng độ dày khoảng 68.7 ± 3 mg; độ dày sợi dây đồng khoảng 176 ± 11 mg với diện tích đồng được bao phủ khoảng 380 ± 23 mm², cuộn xung quanh cán dụng cụ tử cung. Một sợi dây monofilament polyethylene được buộc chặt thông qua đỉnh bầu của chữ T, làm thành hai sợi chỉ để hỗ trợ cho kiểm tra và tháo dụng cụ tử cung.

- Độ dài: khoảng 36 mm; chiều rộng: khoảng 32 mm.

2.2. Đóng gói:

- Đóng gói riêng lẻ: mỗi chiếc dụng cụ tử cung đã tiệt trùng phải được đóng gói kín bằng phim nhỏ hút chân không (tiệt trùng theo phương pháp Gamma).

- Hộp nhỏ: mỗi hộp chứa 50 (năm mươi) dụng cụ tử cung đã được đóng gói riêng lẻ

- Hộp bìa cứng các-tông: 12 (mười hai) hộp nhỏ chứa 600 dụng cụ tử cung được đóng trong thùng bìa cứng các-tông.

3. Quy định cụ thể đối với Dụng cụ tử cung Cu 375 Sleek

3.1. Thành phần, qui cách

Dụng cụ tử cung Cu 375 Sleek gồm một thân và hai cánh tay linh hoạt với thân hình xương cá, chất liệu làm bằng polyethylene mềm dẻo; Trên thân khoảng 334 mg dây đồng quấn xung quanh dọc theo thân; diện tích đồng bao phủ bề mặt là khoảng 375 mm². Một sợi dây monofilament polyethylene được buộc chặt thông qua thân, làm thành hai sợi chỉ để hỗ trợ cho kiểm tra và tháo dụng cụ tử cung.

- Độ dài: khoảng 29 mm; chiều rộng: khoảng 18 mm.

3.2. Đóng gói

- Đóng gói riêng lẻ: mỗi một chiếc dụng cụ tử cung đã tiệt trùng phải được đóng gói kín bằng phim nhỏ hút chân không (tiệt trùng theo phương pháp Gamma).

- Hộp nhỏ: 50 (năm mươi) chiếc dụng cụ tử cung đã được đóng gói riêng lẻ

- Hộp bìa cứng các-tông: 10 (mười) hộp nhỏ chứa 500 dụng cụ tử cung được đóng trong thùng bìa cứng các-tông.

Điều 7. Màng tránh thai dạng phim

1. Tiêu chuẩn áp dụng

- Màng tránh thai dạng phim phải đạt tiêu chuẩn do cơ quan có thẩm quyền của các nước phát triển ban hành.

2. Thành phần

- Hoạt chất chính: màng phim tránh thai chứa 28% chất Nonoxynol-9; có tác dụng diệt tinh trùng trong mỗi lần giao hợp, ngoài ra còn có các chất vô hoạt như Polyvinyl alcohol, glycerine.

- Màng phim kích cỡ 5x5 cm, mỏng, mềm và tan trong âm đạo của phụ nữ.

3. Đóng gói

- Bao gói riêng lẻ: mỗi màng phim phải được bao gói trong một bao riêng lẻ bằng lá (foil) nhôm.

- Hộp nhỏ: mỗi hộp chứa 01 (một) gói đến 03 (ba) gói riêng lẻ.

- Hộp bìa cứng các-tông: mỗi hộp chứa 48 (bốn tám) hoặc 144 (một trăm bốn) hộp nhỏ gồm 144 (một trăm bốn mươi bốn) bao gói riêng lẻ.

Điều 8. Bơm kim tiêm nhựa dùng một lần loại 3ml

1. Tiêu chuẩn áp dụng:

- Đáp ứng bộ tiêu chuẩn TCVN 5903:1995; ISO-9001 và các quy định, phương pháp thử cho đồ dùng bằng chất dẻo dùng trong chế phẩm tiêm trong Dược điển Việt Nam IV- 2009.

2. Yêu cầu kỹ thuật về bơm tiêm

- Chất liệu làm bơm tiêm: Nhựa.

- Dung tích bơm tiêm: 3ml.

- Kích cỡ bơm: 25G x 1”.

- Các nguyên vật liệu để làm bơm kim tiêm (pít-tông, kim tiêm, đốc kim, thân kim...) là những nguyên vật liệu được phép sử dụng trong y tế.

- Độ trong của bơm tiêm: đảm bảo độ trong để dễ dàng nhìn thấy được dung dịch trong bơm tiêm.

- Không có chất gây sốt (pyrogene) trong bơm tiêm và không có các yếu tố ngoại lai tại trong của bơm tiêm.

- Vạch chia dung tích, chữ số trên mặt ngoài bơm tiêm: rõ nét, đều, chạy dọc theo chiều dài của bơm tiêm. Chữ số phải bám chắc vào thành ngoài bơm tiêm, không được bong tróc khi chạm tay vào.

- Pít-tông: vạch số 0 của thang chia trên bơm tiêm khớp với vạch chuẩn của pít-tông. Chiều dài cần đẩy của pít-tông đủ để pít-tông trượt theo chiều dài có vạch chia của vỏ bơm tiêm.

- Sự kín, khít giữa gioăng cao su (đầu bít pít-tông) trong bơm tiêm khi sử dụng: khí và dung dịch tiêm không lọt được qua gioăng cao su (đầu bít pít-tông).

- Không có rò rỉ dung dịch hoặc bóng khí tại chỗ tiếp nối giữa bơm tiêm và đốc kim tiêm.

3. Yêu cầu kỹ thuật về kim tiêm

- Đường kính, độ dài kim, vật liệu kết cấu kim tiêm: Phù hợp tiêu chuẩn quốc tế. Không bị gãy, không bị xoắn trong điều kiện sử dụng bình thường.

- Không có chất gây sốt (pyrogène) trong kim tiêm; không có chất độc hại trong bơm kim tiêm.

- Bề mặt kim tiêm: nhẵn, bóng không có tạp chất khi nhìn bằng mắt thường.

- Chất liệu làm thân kim tiêm: thép không rỉ, có đủ độ cứng cơ khí và không bị ôxy hoá.

- Vát đầu kim: sắc, không có gờ và những lỗi khác.

- Đốc kim: làm bằng chất dẻo và được nhuộm màu theo tiêu chuẩn quốc tế.

- Bề mặt của đốc kim: không có lỗi kỹ thuật.

- Liên kết giữa đốc kim và thân kim trong điều kiện sử dụng bình thường: chắc chắn, không bị bẻ gãy, thân kim không bị tuột khỏi đốc kim.

- Nắp dây đầu kim: có

4. Đóng gói

- Đơn vị đóng gói: gồm bơm tiêm, kim tiêm, nắp chụp bảo vệ được hàn kín trong một đơn vị đóng gói, sau đó được xử lý tiệt trùng theo quy định.


- Hạn sử dụng: tối thiểu 36 tháng kể từ ngày sản xuất và thời điểm giao hàng không quá 12 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chương 3

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 9. Trách nhiệm thi hành

Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số-Kế hoạch hoá gia đình, Chánh văn phòng Bộ, các Cục trưởng, Vụ trưởng các Vụ, Thanh tra thuộc Bộ Y tế và Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương theo chức năng, nhiệm vụ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Quy định này.


KT. BỘ TRƯỞNG
CHỦ TRƯỞNG
Thủy
Nguyễn Bá Thủy