

Số: 15221 /QLD-TTra
V/v tiếp tục hướng dẫn kiểm tra
chất lượng thuốc nhập khẩu

Hà Nội, ngày 17 tháng 8 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh
- Các cơ sở đăng ký, nhập khẩu thuốc.

Nhằm tăng cường công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/8/2013 về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu và công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014 hướng dẫn bổ sung việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu, trong đó chú trọng một số nội dung liên quan đến việc lấy mẫu, gửi mẫu, kiểm tra chất lượng 100% lô thuốc của các cơ sở sản xuất nước ngoài có tên trong Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng. Sau hơn 15 tháng thực hiện, hệ thống đã phát hiện 75 lô thuốc của 45 sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, kịp thời ngăn chặn việc đưa ra lưu thông, sử dụng. Tuy nhiên, tình trạng khiếu nại, xin kiểm nghiệm lại chất lượng thuốc có xu hướng gia tăng do một số nguyên nhân sau:

- Một số lô thuốc tiền kiểm được các Trung tâm kiểm nghiệm kiểm tra theo tiêu chuẩn chất lượng do nhà sản xuất, nhà nhập khẩu cung cấp không đúng với tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục Quản lý Dược thẩm định và phê duyệt, một số thuốc được kiểm nghiệm không đầy đủ các chỉ tiêu trong tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

- Một số thuốc kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng được lấy mẫu trên thị trường tại cơ sở theo hướng dẫn tại công văn số 8121/QLD-CL ngày 29/5/2013 của Cục Quản lý Dược, tuy nhiên khi lấy mẫu đầu nguồn kiểm tra, kiểm nghiệm lại cho kết quả đạt tiêu chuẩn chất lượng. Điều này cho thấy thuốc không đảm bảo độ ổn định về chất lượng thuốc trong quá trình lưu hành hoặc điều kiện bảo quản thuốc trong quá trình vận chuyển, bán buôn, bán lẻ chưa đáp ứng đúng các quy định về thực hành tốt.

- Một số biên bản lấy mẫu còn thiếu thông tin về điều kiện nhiệt độ, độ ẩm bảo quản tại thời điểm lấy mẫu thuốc.

Để tăng cường việc đảm bảo chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường, minh bạch, hiệu quả trong việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu thuốc, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Các đơn vị tiếp tục thực hiện công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/8/2013 và công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu.

2. Cơ sở nhập khẩu phối hợp với cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc phải cung cấp tiêu chuẩn chất lượng thuốc nhập khẩu đúng với tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ thay đổi bổ sung (nếu có) đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt cho cơ sở kiểm nghiệm và chịu trách nhiệm về tiêu chuẩn chất lượng cung cấp.

3. Cơ sở thực hiện việc lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm phải ghi đầy đủ các thông tin trong biên bản lấy mẫu về loại cơ sở lấy mẫu theo công văn số 8121/QLD-CL ngày 29/5/2013 của Cục Quản lý Dược quy định phân loại cơ sở lấy mẫu và điều kiện nhiệt độ, độ ẩm bảo quản tại thời điểm lấy mẫu thuốc. Cơ sở thực hiện việc kiểm nghiệm mẫu thuốc phải kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu theo đúng tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký và được Cục Quản lý Dược thẩm định, phê duyệt. Trường hợp không đủ điều kiện đối với một số phép thử, cơ sở kiểm nghiệm gửi mẫu đến Viện Kiểm nghiệm trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm Tp. Hồ Chí Minh theo tinh thần công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014 của Cục Quản lý Dược.

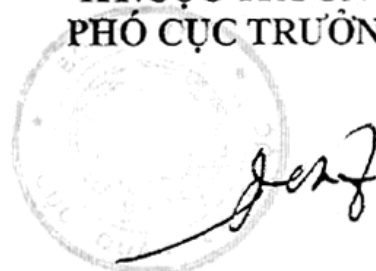
4. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tăng cường kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc, chú trọng việc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP, GDP, GPP của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn. Giám sát trung tâm kiểm nghiệm thuốc thực hiện việc lấy mẫu, kiểm nghiệm theo đúng yêu cầu của các công văn nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện. Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị phản ánh về Cục Quản lý Dược để phối hợp giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các thứ trưởng (để báo cáo);
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- Cục Quân y – Bộ Quốc phòng; Cục Y tế- Bộ Công an; Cục Y tế GTVT- Bộ Giao thông Vận tải;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh, Tp trực thuộc TW (để t/h);
- Các phòng, Trang thông tin điện tử của Cục QLD;
- Lưu VT, Ttra (02 bản).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông