

Phụ lục III

CÁC TRƯỜNG HỢP YÊU CẦU THẨM ĐỊNH LẠI TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP KIỂM NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT

ngày tháng năm 2024 của Bộ Y tế)

- Các số liệu thẩm định phương pháp chưa chứng minh tính khả thi của phương pháp phân tích.
- Các số liệu thẩm định phương pháp chưa đủ thuyết phục để chứng minh tính đặc hiệu của phương pháp phân tích (chưa chứng minh được các phương pháp phân tích (định tính, định lượng, độ tinh khiết, tạp chất...) áp dụng đối với một dược chất trong công thức không bị ảnh hưởng bởi các dược chất khác cũng như các thành phần tá dược khác có mặt trong công thức).
- Các phương pháp phân tích mới hoặc các kỹ thuật phân tích mới được dùng để đánh giá chất lượng của một dạng bào chế chưa được áp dụng tại Việt Nam.
- Các phương pháp phân tích mới hay các kỹ thuật phân tích mới đối với một hoạt chất chưa được áp dụng tại Việt Nam.