

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 16813 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 02 tháng 10 năm 2019

V/v phát hiện thuốc chứa Ranitidine
có chứa tạp chất NDMA vượt giới
hạn cho phép

Kính gửi:

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh
- Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ thông báo của Cơ quan Khoa học y tế Singapore (HSA), Cơ quan quản lý dược phẩm Thụy Sĩ (Swissmedic), Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA), Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA) về việc phát hiện các thuốc chứa Ranitidine có tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép của quốc tế.

Để đảm bảo chất lượng thuốc và đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Yêu cầu các cơ sở sản xuất thuốc chứa dược chất Ranitidine:

a) Chỉ được đưa vào sản xuất thuốc các lô nguyên liệu dược chất Ranitidine không có tạp chất NDMA.

Trường hợp lô nguyên liệu dược chất Ranitidine có tạp chất NDMA thì không được vượt quá giới hạn cho phép của tạp chất NDMA theo giới hạn chấp nhận quy định tại ICH M7; cụ thể: Giới hạn NDMA tạm thời chấp nhận không quá 0.32 ppm (tính trên liều chấp nhận tối đa của NDMA là 96 nanogram/ngày và liều sử dụng tối đa của Ranitidine là 300mg/ngày).

b) Thực hiện đánh giá và kiểm soát chặt chẽ cơ sở cung ứng nguyên liệu, nguồn gốc nguyên liệu. Kiểm tra chất lượng từng lô nguyên liệu dược chất Ranitidine theo quy định và phân tích bổ sung chỉ tiêu đối với tạp chất NDMA.

2. Yêu cầu các cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu dược chất Ranitidine:

a) Thực hiện nghiêm túc việc đánh giá cơ sở cung cấp, cơ sở sản xuất nguyên liệu, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.

b) Cơ sở nhập khẩu nguyên liệu chỉ nhập khẩu các lô nguyên liệu Ranitidine đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đã được chấp nhận, đồng thời không có hoặc không vượt quá giới hạn cho phép các tạp chất NDMA. Cơ sở nhập khẩu chịu trách nhiệm lưu trữ các bằng chứng chứng minh lô nguyên liệu nhập khẩu đáp ứng yêu cầu trên.

c) Cơ sở nhập khẩu thuốc phải phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài đảm bảo thuốc chứa dược chất Ranitidine được sản xuất từ nguồn nguyên liệu không có hoặc không vượt quá giới hạn tạp chất NDMA. Cơ sở nhập khẩu thuốc chịu trách nhiệm về việc lưu trữ các bằng chứng chứng minh từng lô thuốc nhập khẩu đạt tiêu chuẩn chất lượng và được sản xuất từ lô nguyên liệu dược chất Ranitidine đáp ứng yêu cầu nêu trên.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

a) Nghiên cứu, triển khai và hướng dẫn các Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố thực hiện quy trình phân tích xác định tạp chất NDMA trong nguyên liệu và trong thuốc chứa dược chất Ranitidine.

b) Tăng cường lấy mẫu để kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thuốc chứa dược chất Ranitidine tại cơ sở nhập khẩu và cơ sở sản xuất thuốc, và ưu tiên phân tích bổ sung xác định tạp chất NDMA trong mẫu đã lấy.

c) Báo cáo kịp thời tới Cục Quản lý Dược về kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thuốc chứa dược chất Ranitidine nêu trên để Cục Quản lý Dược có căn cứ xử lý tiếp theo.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các phòng ĐKT, KDD, Pháp chế-Thanh tra - Cục QLD;
website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

