

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số 18438./QLD-CL

V/v tăng cường kiểm tra chất lượng

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh
- Các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc

Theo kết quả kiểm tra giám sát chất lượng thuốc trong thời gian vừa qua, các cơ quan kiểm tra chất lượng đã phát hiện một số thuốc chứa hoạt chất Alphachymotrypsin, men vi sinh (probiotic) không đảm bảo chất lượng trong quá trình lưu hành trên thị trường.

- Hàm lượng hoạt chất Alphachymotrypsin trong thành phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, định tính không có phản ứng rõ ràng.

- Hàm lượng men vi sinh (số lượng vi sinh vật probiotic) không đạt tiêu chuẩn chất lượng, chủng vi sinh không đúng loài.

Nhằm đảm bảo chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường và an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

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

a) Tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng, đồng thời chỉ đạo các đơn vị thuộc hệ thống kiểm nghiệm nhà nước chú ý việc lấy mẫu, kiểm tra chất lượng các nguyên liệu làm thuốc và thuốc chứa hoạt chất Alphachymotrypsin hoặc men vi sinh vật probiotic. Trong đó, chú trọng các nội dung sau:

- Đối với thuốc chứa hoạt chất Alphachymotrypsin: chỉ tiêu định tính, định lượng hoạt chất.

- Đối với thuốc chứa hoạt chất là men vi sinh vật probiotic: chỉ tiêu định tính/nhận dạng chủng/loài vi sinh vật, số lượng vi sinh vật probiotic.

b) Báo cáo kịp thời tới Cục Quản lý Dược về kết quả lấy mẫu kiểm tra chất lượng của các thuốc nêu trên để Cục Quản lý Dược có căn cứ xử lý tiếp theo.

3. Yêu cầu các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc chứa hoạt chất Alphachymotrypsin hoặc men vi sinh vật probiotic:

a) Rà soát lại kết quả và điều kiện nghiên cứu độ ổn định của thuốc tại cơ sở; độ ổn định của thuốc trong quá trình lưu hành trên thị trường. Thực hiện việc điều chỉnh tuổi thọ hoặc điều kiện bảo quản (nếu cần thiết).

b) Thực hiện đầy đủ việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu trước khi đưa vào sản xuất thuốc. Thực hiện và áp dụng phương pháp phân tích định tính bổ sung để

xác định đúng hoạt chất, đúng chủng/loài vi sinh vật probiotic trong nguyên liệu. Đánh giá chặt chẽ nhà sản xuất/nhà cung ứng nguyên liệu để đảm bảo chất lượng nguyên liệu.

c) Thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định về đăng ký thuốc trong trường hợp có bổ sung, thay đổi.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng ĐKT, Phòng PC-TTr (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu VT, QLCL. *th*

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông