

Số: **1229**/SYT - NVYD

Vĩnh Phúc, ngày **17** tháng 6 năm 2020

V/v ghi điều kiện thử nghiệm của phép
thử giới hạn nhiễm khuẩn và thử vô khuẩn

Kính gửi:

- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

Thực hiện Văn bản số 7711/QLD-CL ngày 12/6/2020 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế v/v ghi rõ điều kiện thử nghiệm của phép thử giới hạn nhiễm khuẩn và thử vô khuẩn, theo đó trong quá trình giám sát, kiểm tra chất lượng thuốc, các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc nhận thấy phương pháp “Thử giới hạn nhiễm khuẩn” và phương pháp “Thử vô khuẩn” trong Tiêu chuẩn chất lượng nhiều thuốc chỉ được viết ngắn gọn, không ghi cụ thể các điều kiện thử nghiệm và trích dẫn theo Dược điển tham chiếu; trong khi đó Dược điển chỉ nêu nguyên tắc chung của phương pháp, một số điều kiện thử nghiệm cụ thể của phép thử không được trình bày chi tiết hoặc mang tính lựa chọn, điều này gây khó khăn cho các cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc trong việc tiến hành thử nghiệm và đánh giá kết quả.

Để đảm bảo chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu hành cũng như công tác giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh tiến hành rà soát tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp phân tích, điều kiện thử nghiệm đối với chỉ tiêu “Thử giới hạn nhiễm khuẩn” và chỉ tiêu “Thử vô khuẩn” trong Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm trên cơ sở yêu cầu của các Dược điển, để đảm bảo tính khả thi của phép thử (như: phương pháp thực hiện, số lượng mẫu thử, cách xử lý mẫu, dung dịch rửa tráng màng lọc, thể tích dung dịch rửa, số lần rửa màng lọc...).

Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm chưa ghi cụ thể điều kiện thử nghiệm của phép thử giới hạn nhiễm khuẩn và thử vô khuẩn, các cơ sở phải tiến hành bổ sung, thẩm định, đánh giá trước khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm đối với các sản phẩm chưa đăng ký lưu hành hoặc thực hiện báo cáo thay đổi theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các sản phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận lưu hành.

2. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc, nếu phát hiện các tiêu chuẩn cơ sở có chỉ tiêu “Thử giới hạn nhiễm khuẩn” và chỉ tiêu “Thử vô khuẩn” trong phương pháp thử chưa nêu rõ điều kiện thử nghiệm hoặc không khả thi, báo cáo về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Y dược), để Sở Y tế tổng hợp, báo cáo Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xem xét, xử lý.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./s

Nơi nhận

- Như kính gửi;
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- Các phòng CM Sở Y tế;
- Lưu VT, P. NVYD.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thanh Hải

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 7711/QLD-CL

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2020

V/v ghi rõ điều kiện thử nghiệm của
phép thử giới hạn nhiễm khuẩn và thử
vô khuẩn

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Trong quá trình giám sát, kiểm tra chất lượng thuốc, các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc nhận thấy phương pháp "Thử giới hạn nhiễm khuẩn" và phương pháp "Thử vô khuẩn" trong Tiêu chuẩn chất lượng nhiều thuốc chỉ được viết ngắn gọn, không ghi cụ thể các điều kiện thử nghiệm và trích dẫn theo Dược điển tham chiếu. Trong khi đó, Dược điển chỉ nêu nguyên tắc chung của phương pháp, một số điều kiện thử nghiệm cụ thể của phép thử không được trình bày chi tiết hoặc mang tính lựa chọn. Điều này gây khó khăn cho các cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc trong việc tiến hành thử nghiệm và đánh giá kết quả. Để đảm bảo chất lượng sản phẩm trước khi đưa ra lưu hành cũng như công tác giám sát chất lượng thuốc trên thị trường, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Yêu cầu các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam:

Trên cơ sở yêu cầu của các Dược điển, rà soát tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp phân tích, điều kiện thử nghiệm đối với chỉ tiêu "Thử giới hạn nhiễm khuẩn" và chỉ tiêu "Thử vô khuẩn" trong Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm để đảm bảo tính khả thi của phép thử (như: phương pháp thực hiện, số lượng mẫu thử, cách xử lý mẫu, dung dịch rửa tráng màng lọc, thể tích dung dịch rửa, số lần rửa màng lọc...).

Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm chưa ghi cụ thể điều kiện thử nghiệm của phép thử giới hạn nhiễm khuẩn và thử vô khuẩn, các cơ sở phải tiến hành bổ sung, thẩm định, đánh giá trước khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm đối với các sản phẩm chưa đăng ký lưu hành hoặc thực hiện báo cáo thay đổi về Cục Quản lý Dược theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các sản phẩm đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chỉ đạo các Trung tâm kiểm nghiệm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc, nếu phát hiện các tiêu chuẩn cơ sở có chỉ tiêu "Thử giới hạn nhiễm khuẩn" và "Thử vô khuẩn" trong phương pháp thử chưa nêu rõ điều kiện thử nghiệm hoặc không khả thi, thông báo về Cục Quản lý Dược để xem xét, xử lý.

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);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (để t/h);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh (để t/h);
- Phòng ĐKT;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (TP).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng