

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3256 /QLD-CL

Hà Nội, ngày 05 tháng 3 năm 2014

V/v: hướng dẫn bổ sung việc KTCL thuốc nhập
khẩu theo tinh thần công văn số 13719/QLD-CL

- 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 nhập khẩu thuốc

Ngày 23/8/2013 Cục Quản lý Dược đã có công văn số 13719/QLD-CL yêu cầu các cơ sở nhập khẩu phải kiểm tra chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu hành đối với các thuốc được nhập khẩu từ các cơ sở sản xuất nước ngoài thuộc Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng tại thị trường Việt Nam. Để đảm bảo tính thống nhất trong quá trình triển khai thực hiện, Cục Quản lý Dược hướng dẫn một số nội dung liên quan đến việc lấy, gửi mẫu, kiểm tra chất lượng 100% lô thuốc của cơ sở sản xuất nước ngoài có tên trong Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng (sau đây gọi tắt là lấy mẫu, kiểm nghiệm) và xử lý vi phạm như sau:

1. Thời gian bắt đầu thực hiện việc lấy mẫu, kiểm nghiệm đối với các thuốc nhập khẩu theo hướng dẫn tại công văn 13719/QLD-CL tính từ ngày Cục Quản lý Dược công bố tên cơ sở tại Danh mục các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng. Hàng tháng, Cục Quản lý Dược công bố cập nhật Danh sách này.

2. Việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu thuốc theo yêu cầu tại công văn số 13719/QLD-CL:

a) Cơ sở thực hiện việc lấy mẫu thuốc: các cơ sở kiểm nghiệm thuốc thuộc hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc nhà nước (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh hoặc các Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương).

b) Cơ sở thực hiện việc kiểm nghiệm mẫu thuốc: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Trung tâm Kiểm nghiệm Quân đội, các Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã được chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” (GLP) của Bộ Y tế hoặc đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 (Danh sách đính kèm).

c) Mẫu thuốc phải được kiểm nghiệm đầy đủ theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký và các thử nghiệm chung bắt buộc đối với dạng thuốc tương ứng (Vd: giới hạn tiểu phân không nhìn thấy được đối với các dạng thuốc tiêm).

Trường hợp, Trung tâm Kiểm nghiệm không có đủ điều kiện để kiểm nghiệm

đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc hoặc mẫu thuốc có các chỉ tiêu nằm ngoài phạm vi chứng nhận GLP hoặc ISO/IEC 17025, mẫu thuốc phải được gửi tới Viện Kiểm nghiệm Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra các chỉ tiêu chưa được kiểm tra. Cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu, hoá chất cần thiết theo yêu cầu của các Viện Kiểm nghiệm thuốc.

3. Về việc rút tên một cơ sở sản xuất thuốc ra khỏi Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng: Sau thời gian 6 tháng đối với các cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm mức 3 và 01 năm đối với cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm mức 1 hoặc mức 2 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm trở lên, cơ sở sản xuất sẽ được xem xét rút tên ra khỏi Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng nếu không có bất kỳ vi phạm chất lượng nào xảy ra trong thời gian xem xét, kể cả các trường hợp thông báo tự nguyện thu hồi thuốc vì lý do chất lượng.

Thời gian được xem xét để rút tên cơ sở sản xuất ra khỏi Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng được tính từ ngày Cục Quản lý Dược công bố tên cơ sở tại Danh sách nêu trên.

4. Định kỳ vào tuần cuối hàng quý, các cơ sở nhập khẩu thuốc và cơ quan kiểm nghiệm có tham gia hoạt động lấy mẫu kiểm nghiệm thuốc nhập khẩu thực hiện chế độ báo cáo theo mẫu được đăng tải trên website của Cục Quản lý Dược (mục Quản lý chất lượng thuốc). Báo cáo bằng văn bản được gửi đến Cục Quản lý Dược (Phòng Quản lý chất lượng thuốc), 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và gửi file mềm tới địa chỉ email: pqlcl.qld@gmail.com.

5. Vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu sẽ được xử lý theo quy định tại Điều 34, Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc và các quy định hiện hành về quản lý dược.

Trên đây là nội dung hướng dẫn việc lấy, gửi mẫu kiểm tra chất lượng đối với thuốc nhập khẩu. Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện. Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị phản ánh về Cục Quản lý Dược, số điện thoại: 04.3.846.2010, để được hướng dẫn giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Cục Công nghệ thông tin và Thống kê Hải quan, Tổng Cục Hải quan, Bộ Tài chính (để phối hợp);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông Vận tải;
- Các phòng, website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (02 bản).

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

**DANH SÁCH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THUỐC
ĐƯỢC CẤP CHỨNG NHẬN ĐẠT NGUYÊN TẮC TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH
TỐT PHÒNG KIỂM NGHIỆM THUỐC” (GLP) VÀ TIÊU CHUẨN ISO/IEC 17025**

(Ban hành kèm theo công văn số 3256/QLD-CL ngày 05/3/2014 của Cục Quản lý dược)

STT	Tên cơ sở kiểm nghiệm	ISO/IEC 17025	GLP
1	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương		x
2	Trung tâm Kiểm nghiệm Tp. Cần Thơ	x	
3	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai	x	
4	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đắk Lắk	x	
5	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Gia Lai	x	
6	Trung tâm Kiểm nghiệm Tp. Hà Nội	x	x
7	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Kon Tum	x	
8	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Nghệ An	x	
9	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Phú Thọ	x	
11	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Quảng Ngãi	x	
12	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Thái Bình	x	
13	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Thanh Hoá	x	x
14	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Thừa Thiên-Huế	x	x
15	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Tiền Giang	x	
16	Trung tâm Kiểm nghiệm Tp. Hồ Chí Minh	x	
17	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Tuyên Quang	x	
18	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Vĩnh Long	x	
19	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Vĩnh Phúc	x	x
20	Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh	x	x
21	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	x	x
22	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Hải Dương	x	
23	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Thuận	x	
24	Trung tâm Kiểm nghiệm nghiên cứu dược Quân đội – Cục Quân Y		x

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo công văn số ... 3256.../QLD-CL ngày ..05.../..3.../2014 của Cục Quản lý Dược)

Tên cơ quan chủ quản
 Tên Viện/Trung tâm/Phòng kiểm nghiệm/Công ty NK thuốc
 Số:

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

BÁO CÁO VIỆC LẤY MẪU KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC NHẬP KHẨU

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Thực hiện công văn số 13719/QLD-CL ngày 23/8/2013 và công văn số ... 3256.../QLD-CL ngày ..05.../03/2014 của Cục Quản lý Dược,
 (tên cơ sở & số điện thoại) báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu từ ngày/20..... đến/20..... như sau:

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên thuốc (dạng bào chế), HC, HL	SDK hoặc GPNK	Số lô, NSX (nếu có), HD	Quy cách đóng gói / Đvt (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng nhập khẩu (*)	Tên, sdt cơ sở đăng ký (*)	Tên, sdt cơ sở nhập khẩu	Tên, sdt cơ sở ủy thác NK (nếu có) (*)	Tên, sdt (các) cơ sở phân phối cấp 1 (nếu có) (*)	Ngày nhập khẩu (*)	Tên, sdt cơ sở lấy mẫu và cơ sở kiểm nghiệm	Ngày lấy mẫu	Ngày ban hành PKN	KQ KN (đạt/kg đ

(*): Cơ sở lấy mẫu & cơ sở kiểm nghiệm không báo cáo những nội dung này.

- Tài liệu đính kèm:**
- (số lượng) (bản sao) Biên bản lấy mẫu (đối với mẫu không đạt);
 - (số lượng) (bản sao) Phiếu kiểm nghiệm (đối với mẫu không đạt).

- Nơi nhận:**
- Như trên;
 -
 - Lưu.

....., ngày/20.....
 Thủ trưởng đơn vị
 (Ký tên, đóng dấu)