

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *11611*/QLD-ĐK  
V/v kiểm định chất lượng SPCĐ HIV

Hà Nội, ngày *05* tháng *4* năm 2012

Kính gửi: Các công ty sản xuất, đăng ký sinh phẩm y tế

Cục Quản lý dược nhận được ý kiến của các công ty sản xuất, đăng ký sinh phẩm y tế liên quan đến việc kiểm định chất lượng tại Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế đối với các sinh phẩm y tế được sản xuất tại các cơ sở đạt tiêu chuẩn GMP hoặc tương đương. Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 24/11/2009 Bộ trưởng Bộ y tế ban hành Thông tư 22/2009/TT-BYT quy định việc đăng ký thuốc, theo đó tại điểm b khoản 2 điều 7 quy định: “Cơ sở đăng ký sinh phẩm chẩn đoán Invitro được sử dụng phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký lưu hành nếu cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương”. Cũng theo quy định tại khoản 3 điều 7 của Thông tư nêu trên quy định: “Trong quá trình thẩm định hồ sơ, khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược, cơ sở đăng ký thuốc phải thẩm định các tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm tại các cơ sở kiểm nghiệm do Bộ y tế chỉ định...”.

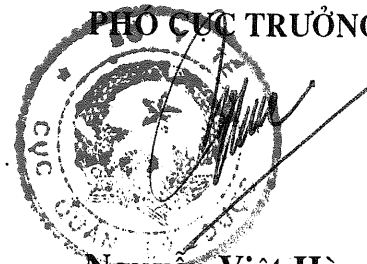
2. Sinh phẩm chẩn đoán HIV là sinh phẩm rất nhạy cảm về kết quả chẩn đoán, cần được kiểm định chất lượng để đảm bảo độ nhạy, độ đặc hiệu cao. Vì vậy, đề nghị các công ty sản xuất, đăng ký sinh phẩm chẩn đoán HIV có thể tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (bao gồm cả độ nhạy, độ đặc hiệu) trước khi nộp hồ sơ đăng ký để đảm bảo an toàn, hiệu quả chẩn đoán trên người Việt Nam đối với sinh phẩm chẩn đoán HIV.

Cục Quản lý dược thông báo để các công ty biết và thực hiện đúng các quy định hiện hành về sản xuất và lưu hành vắc xin, sinh phẩm y tế.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TT. Cao Minh Quang (để b/c)
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c)
- Viện Kiểm định QG VX & SPYT (để p/hợp)
- Lưu VP, ĐKT (L).

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**