

THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Phòng Quản lý chất lượng thuốc
Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế



7/2018

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

LUẬT

Luật dược
Luật chất lượng SP, HH
Luật tiêu chuẩn và QCKT

NGHỊ ĐỊNH

54/2017/NĐ-CP
127/2007/NĐ-CP
132/2008/NĐ-CP

THÔNG TƯ

QUYẾT ĐỊNH

Đăng ký thuốc
Kinh doanh dược
Thực hành tốt
Chất lượng 11/2018/TT-BYT...

CÔNG VĂN...

MỘT SỐ KHÁI NIỆM

■ **Thuốc:**

- là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm

■ **Nguyên liệu làm thuốc:**

- là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc



MỘT SỐ KHÁI NIỆM

■ **Thuốc không đạt TCCL:**

- Là thuốc không đạt TCCL đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền

■ **Thuốc giả:**

- Không có dược chất, dược liệu
- Có dược chất không đúng
- Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng
- Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ



QLCL THUỐC – LUẬT DƯỢC

- **Mục tiêu: chất lượng, an toàn, hiệu quả**
 - **Cấm kinh doanh (khoản 5 Điều 6):**
 - Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả
 - Thuốc, NLLT không đạt TCCL
 - Thuốc, NLLT chưa được phép lưu hành
 - Thuốc, NLLT bị thu hồi
 - Thuốc, NLLT không rõ nguồn gốc xuất xứ
 - Thuốc, NLLT hết hạn dùng...
 - Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự (khoản 1 Điều 33): **đáp ứng Thực hành tốt**



QLCL THUỐC – LUẬT DƯỢC

- **Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự** (khoản 1 Điều 33)
 - Cơ sở sản xuất: đáp ứng **GMP**
 - Cơ sở NK, XK, KD dịch vụ bảo quản: đáp ứng **GSP**
 - Cơ sở bán buôn: đáp ứng **GDP**
 - Cơ sở bán lẻ: đáp ứng **GPP**
 - Cơ sở KD dịch vụ kiểm nghiệm: đáp ứng **GLP**
 - Cơ sở KD dịch vụ thử thuốc trên LS: đáp ứng **GCP**
 - Cơ sở KD dịch vụ thử BE: đáp ứng **GCP, GLP**



QLCL THUỐC – LUẬT DƯỢC

- **Mục tiêu: chất lượng, an toàn, hiệu quả**
 - Thuốc, NLLT phải **đăng ký trước** khi lưu hành tại Việt Nam (khoản 1, 2 Điều 54)
 - Thuốc, NLLT được cấp giấy ĐK lưu hành (khoản 4 Điều 54):
 - Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
 - Được sản xuất tại cơ sở SX đáp ứng điều kiện;
 - Được sản xuất theo QTSX và đạt TCCL
 - Thử lâm sàng (Điều 89)
 - Thử tương đương sinh học (khoản 2 Điều 96)...



NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP

CHƯƠNG V, Mục 2: Đánh giá đáp ứng GMP đối với cơ sở sản xuất nước ngoài

- **Các trường hợp nộp hồ sơ:**
 - Chưa có Giấy ĐK: thuốc/ dược chất lần đầu đăng ký, dây chuyền SX thuốc chưa được Bộ Y tế đánh giá.
 - Đã có Giấy ĐK: gia hạn Giấy ĐK, cấp giấy ĐK khi thay đổi địa điểm SX
- **Hình thức đánh giá:**
 - Thẩm định hồ sơ:
 - Công nhận thừa nhận: ký điều ước quốc tế về thừa nhận; thuộc ICH/ Australia và được US FDA, EU, Australia, PMDA Nhật Bản hoặc Canada đánh giá đáp ứng
 - Kiểm tra thực tế: hồ sơ có nghi ngờ, có thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1, hồ sơ không đủ căn cứ



NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP

CHƯƠNG V, Mục 2: Đánh giá đáp ứng GMP đối với cơ sở sản xuất nước ngoài

- Nội dung đánh giá
- Hồ sơ đề nghị đánh giá: Giấy CN hoặc báo cáo kiểm tra GMP, SMF...
- Trình tự, thủ tục, thẩm quyền
- Trách nhiệm của cơ sở đăng ký
- Ngừng nhận hồ sơ đăng ký lưu hành

CHƯƠNG VI: Thu hồi nguyên liệu làm thuốc

- **Hình thức:** bắt buộc/ tự nguyện
- **Phạm vi:** tất cả các cơ sở KD, sử dụng NLLT (trừ trường hợp lỗi trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phân phối)



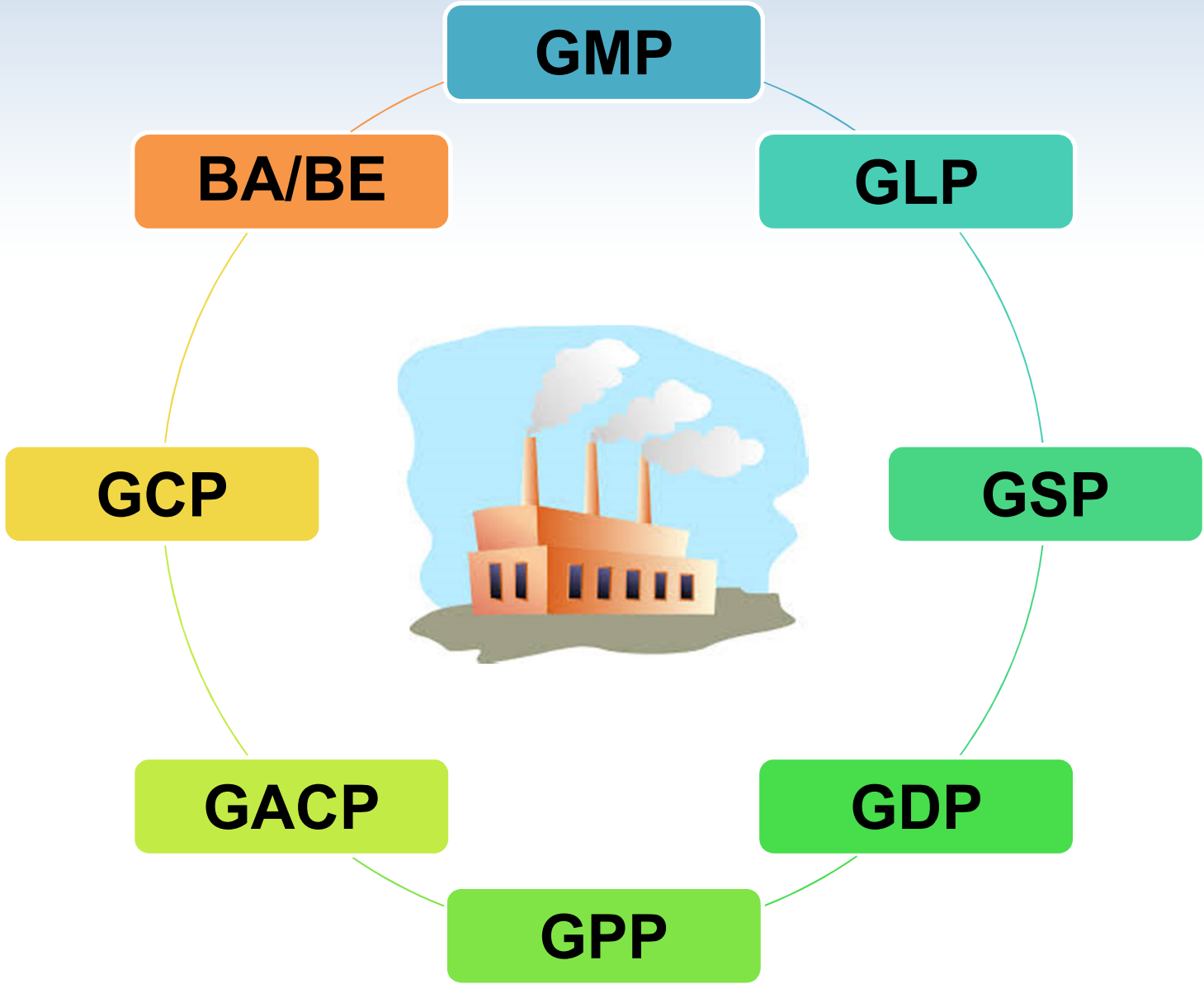
NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP

CHƯƠNG VI: Thu hồi nguyên liệu làm thuốc

- Các trường hợp thu hồi: khoản 2 Điều 62 Luật Dược
- Thủ tục: quyết định (**không đánh giá mức độ vi phạm**) → thông báo → thực hiện → báo cáo thu hồi
- Thời hạn hoàn thành thu hồi: **30 ngày**
- Thẩm quyền ra QĐ thu hồi: Bộ Y tế
- Trách nhiệm thu hồi
- Xử lý nguyên liệu bị thu hồi:
 - tiêu hủy,
 - khắc phục và tái sử dụng,
 - tái chế hoặc tái xuất



THÔNG TƯ



THÔNG TƯ QUY ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

09/2010/TT-BYT

- **Hướng dẫn 3 Luật**
 - ✓ Luật Dược
 - ✓ Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa
 - ✓ Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật
- **11 Chương, 38 Điều, 6 Phụ lục (BM)**

11/2018/TT-BYT

- **Hướng dẫn Luật Dược**
 - ✓ Khoản 3 Điều 65
 - ✓ Khoản 3 Điều 102
 - ✓ Điểm c Khoản 4 và khoản 5 Điều 103
- **5 Chương, 19 Điều, 3 Phụ lục**
 - ✓ 04/2010/TT-BYT: lấy mẫu
 - ✓ Bỏ: Thanh kiểm tra, xử lý vi phạm, quyền/ trách nhiệm...
 - ✓ Thời gian xây dựng: > 2 năm



THÔNG TƯ 11/2018/TT-BYT

1. Áp dụng tiêu chuẩn thuốc, NLLT

2. Kiểm nghiệm thuốc, NLLT

3. Thu hồi thuốc



PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH (Điều 1)

1. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin, sinh phẩm), nguyên liệu làm thuốc (trừ dược liệu)
2. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc
3. Thủ tục thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.



Chương II. ÁP DỤNG TCCL

- Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng theo Dược điển hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở
- Phải tiến hành đánh giá, thẩm định phương pháp kiểm nghiệm: theo ASEAN hoặc ICH
- Bộ Y tế thẩm định hồ sơ, phê duyệt TCCL theo quy định về ĐKT, cấp phép NK



ÁP DỤNG DƯỢC ĐIỂN (Điều 4)

- **Áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc dược điển tham chiếu EP, BP, USP, IP, JP.**
- **Áp dụng toàn bộ tiêu chuẩn của DĐ, nếu thay đổi phương pháp KN → chứng minh tương đương**
- **Thuốc dược liệu:** được áp dụng DĐ nước xuất xứ
- **Dược điển khác:**
 - Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu và mức chất lượng tại DĐVN hoặc DĐ tham chiếu
 - Phương pháp KN chung phù hợp DĐVN hoặc DĐ tham chiếu



VÍ DỤ VỀ TCCL VIÊN NÉN

CHỈ TIÊU CL

- Tính chất
- Độ rã
- Độ đồng đều khối lượng
- Độ đồng đều hàm lượng (< 2mg hoặc <2%)
- Độ hòa tan
- Định lượng
- Tạp chất/ tồn dư dung môi

MỨC CL

- **Độ rã**
 - Viên ngậm: 4h
 - Viên nén bao: ≤ 30 phút
 - Viên nén: ≤ 15 phút
 - Viên sủi: ≤ 5 phút
 - Viên nén tan/ phân tán trong nước: ≤ 3 phút
- **Độ đồng đều khối lượng**
 - ≤ 80mg: ± 10%
 - 80 đến 250mg: ± 7,5%
 - ≥ 250mg: ± 5%
- **Độ đồng đều hàm lượng**
 - 85 – 115% hàm lượng TB



ÁP DỤNG TCCS (Điều 5)

- **Tiêu chuẩn cơ sở:**
 - Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu và mức chất lượng tại chuyên luận riêng tương ứng DĐVN;
 - Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu, mức chất lượng và phương pháp KN chung tại Phụ lục của DĐVN
- Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đánh giá, ban hành

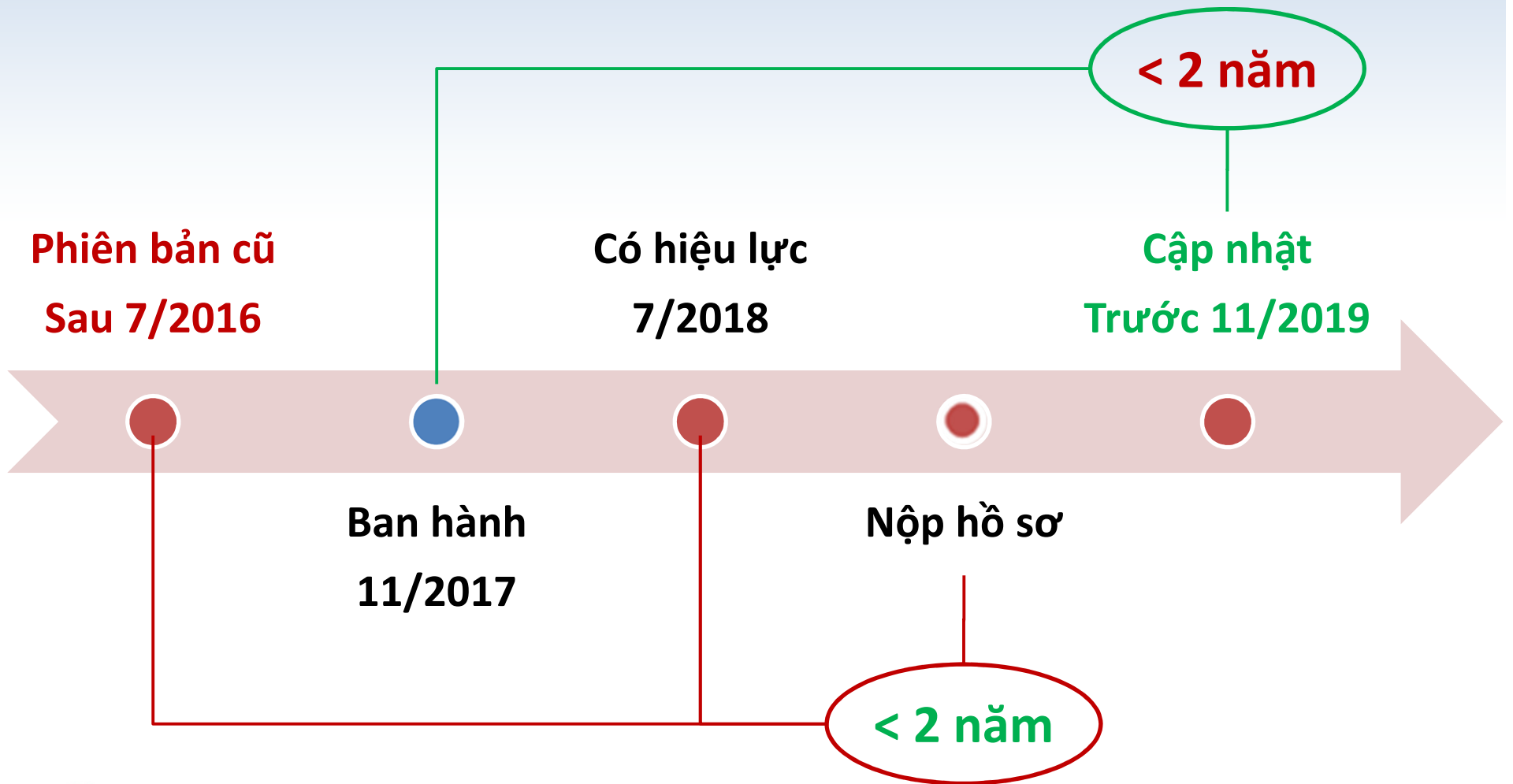


CẬP NHẬT TIÊU CHUẨN (Điều 6)

- Tại thời điểm nộp hồ sơ ĐK, TCCL phải đáp ứng:
 - Được diễn phiên bản hiện hành; hoặc
 - Được diễn trước nhưng **không quá 2 năm** tính đến thời điểm Được diễn phiên bản hiện hành có hiệu lực
- **Trong vòng 02 năm** từ thời điểm phiên bản DĐ mới nhất được ban hành, phải cập nhật TCCL đáp ứng phiên bản đó
- **Có yếu tố ảnh hưởng nghiêm trọng** đến chất lượng, an toàn, hiệu quả



THỜI GIAN CẬP NHẬT TIÊU CHUẨN



CẬP NHẬT TIÊU CHUẨN

- **Đối tượng cập nhật:**
 - TCCL thành phẩm
 - TCCL nguyên liệu: dược chất, tá dược, vỏ nang...
- **Có yêu cầu của cơ quan quản lý** đối với trường hợp có nguy cơ về chất lượng, an toàn, hiệu quả



CÁCH THỨC CẬP NHẬT TCCL

- **Cách thức cập nhật:** theo quy định về đăng ký thuốc, NLLT
 - **Thay đổi lớn:**
 - TCCL dược chất (không có CEP) và/hoặc thành phẩm (MaV-6)
 - **Thay đổi nhỏ phải phê duyệt: MiV-PA**
 - TCCL dược chất (8)
 - Quy trình phân tích của TCCL dược chất chưa có trong DĐ (9)
 - TCCL xuất xưởng và lưu hành thành phẩm (24)
 - Quy trình phân tích của TCCL thành phẩm (27)
 - **Thay đổi nhỏ chỉ cần thông báo: MIV-N**
 - TCCL tá dược (1)
 - Quy trình phân tích của TCCL tá dược (3)
 - TCCL xuất xưởng và lưu hành thành phẩm khi cập nhật DĐ (9)



Chương III. KIỂM NGHIỆM THUỐC

- **Kiểm nghiệm theo TCCL đã phê duyệt, cập nhật**
 - Nếu TCCL không cập nhật: áp dụng Dược điển tương ứng tính theo ngày sản xuất lô thuốc
- **Lấy mẫu: Phụ lục I (Thông tư 04/2010/TT-BYT)**
 - Trình tự lấy mẫu,
 - Thao tác, các bước lấy mẫu,
 - Phương pháp lấy mẫu theo từng loại mẫu
 - Niêm phong riêng biệt mẫu phân tích và mẫu lưu
 - Số lượng mẫu



LẤY MẪU

■ Nguyên tắc lấy mẫu

- Mục đích lấy mẫu
- Điều kiện nơi lấy mẫu
- Đại diện, đồng nhất
- Không làm ảnh hưởng, sai lệch đến mẫu
- Phương pháp lấy mẫu phù hợp
- Đủ số lượng
- Bảo quản mẫu, niêm phong
- Biên bản lấy mẫu, đủ thông tin liên quan đến mẫu



LẤY MẪU

■ **Lượng mẫu:**

- Đủ 3 lần phân tích, đảm bảo kết quả chính xác, tin cậy
- Mẫu phân tích, mẫu lưu
- Loại mẫu: thuốc, nguyên liệu, dược liệu, bao bì...
- Tính đồng nhất, dạng rắn hay lỏng, số bao gói, thành phẩm hay bán thành phẩm...
- Sơ đồ lấy mẫu: n, p, r
- Tham khảo cơ số mẫu cần lấy
- **Lấy mẫu định tính trước khi sản xuất: theo GMP.**



TRẢ LỜI KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

15
ngày

- Thuốc có ADR nghiêm trọng
- Thuốc của cơ sở có vi phạm nghiêm trọng về GPs
- Thuốc được lấy mẫu bổ sung do không đạt chất lượng

20
ngày

- Thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành
- Thuốc không thuộc 2 trường hợp còn lại

30
ngày

- Phép thử có thời gian thử nghiệm kéo dài
- TCCL cần thẩm định lại hoặc đánh giá lại kết quả KN
- Phải áp dụng bổ sung phương pháp KN khác
- Cơ sở kiểm nghiệm không có đủ điều kiện thử nghiệm



TRẢ LỜI KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

- **Trong 24h phải gửi Phiếu KN đến:**
 - Cơ quan kiểm tra chất lượng
 - Cơ sở sản xuất/ cơ sở nhập khẩu
 - Cơ sở được lấy mẫu
- **Đối với mẫu không đạt chất lượng, trong 24h:**
 - Gửi công văn thông báo và Phiếu kiểm nghiệm
 - Văn bản hành chính và văn bản điện tử (bản scan) đến địa chỉ email: **quanlychatluongthuoc.qld@moh.gov.vn** hoặc tin nhắn đến số điện thoại của **Cục Quản Lý Dược**.

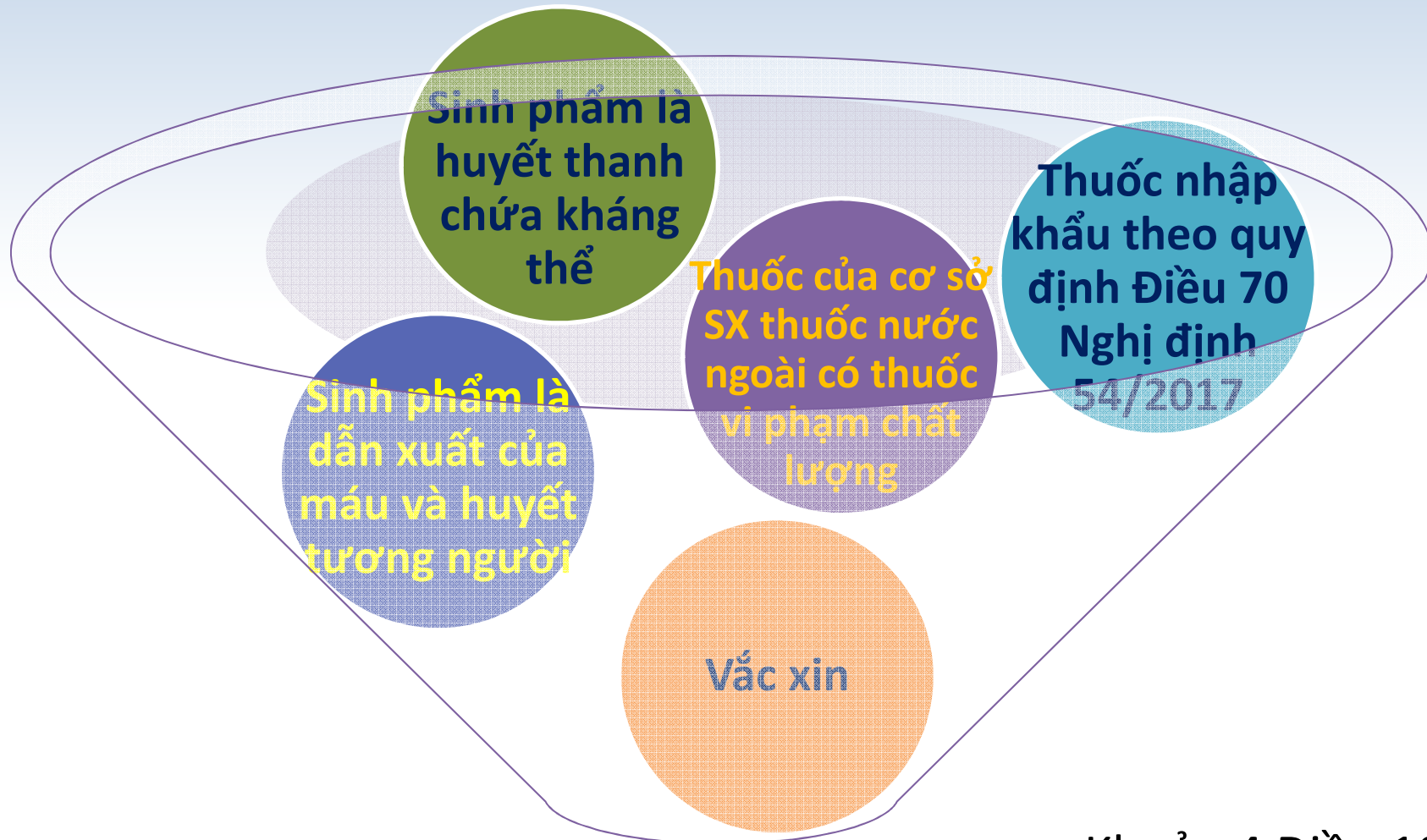


LƯU MẪU

- Mẫu lưu được niêm phong và bảo quản đúng điều kiện yêu cầu
- **Thời gian lưu mẫu:**
 - **Cơ sở SX, NK:**
 - Thuốc thành phẩm: 12 tháng sau khi hết hạn dùng;
 - Dược chất: 12 tháng sau khi thuốc hết hạn dùng
 - **Cơ sở kiểm nghiệm:**
 - 12 tháng sau khi hết hạn dùng, hoặc
 - hoặc 24 tháng kể từ ngày lấy mẫu/ ngày tiếp nhận mẫu được lấy bổ sung do không đạt chất lượng



KIỂM NGHIỆM TRƯỚC KHI LƯU HÀNH (Điều 8)



Khoản 4 Điều 103
Luật dược

TIỀN KIỂM



KIỂM NGHIỆM TRƯỚC KHI LƯU HÀNH

- **Lấy mẫu: (tất cả các lô)**
 - Thuốc của cơ sở SX thuốc NN có thuốc vi phạm CL: Cơ sở nhập khẩu **đề nghị Cơ quan KTCL hoặc Cơ sở KN lấy**;
 - Các trường hợp khác: Cơ sở SX/ NK thực hiện.
- **Cơ sở SX/ NK gửi mẫu đến cơ sở KN**
- **Bộ Y tế chỉ định cơ sở KN: đạt GLP**
- **Trách nhiệm của cơ sở SX/ NK**
 - Chi trả kinh phí kiểm nghiệm
 - Cung cấp chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chuẩn
 - Chỉ được đưa ra lưu thông, phân phối nếu đạt TCCL



THỜI HẠN KN THUỐC CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT CÓ THUỐC VI PHẠM CL (Điều 9)

6 tháng

- Cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 3

12 tháng

- 01 lô thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm mức độ 3 trở lên

24 tháng

- 01 lô thuốc vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm mức độ 2 trở lên



(tính từ thời điểm lô thuốc đầu tiên được nhập khẩu)

KIỂM NGHIỆM VẮC XIN, SINH PHẨM (Điều 10, 11)

TRONG NƯỚC

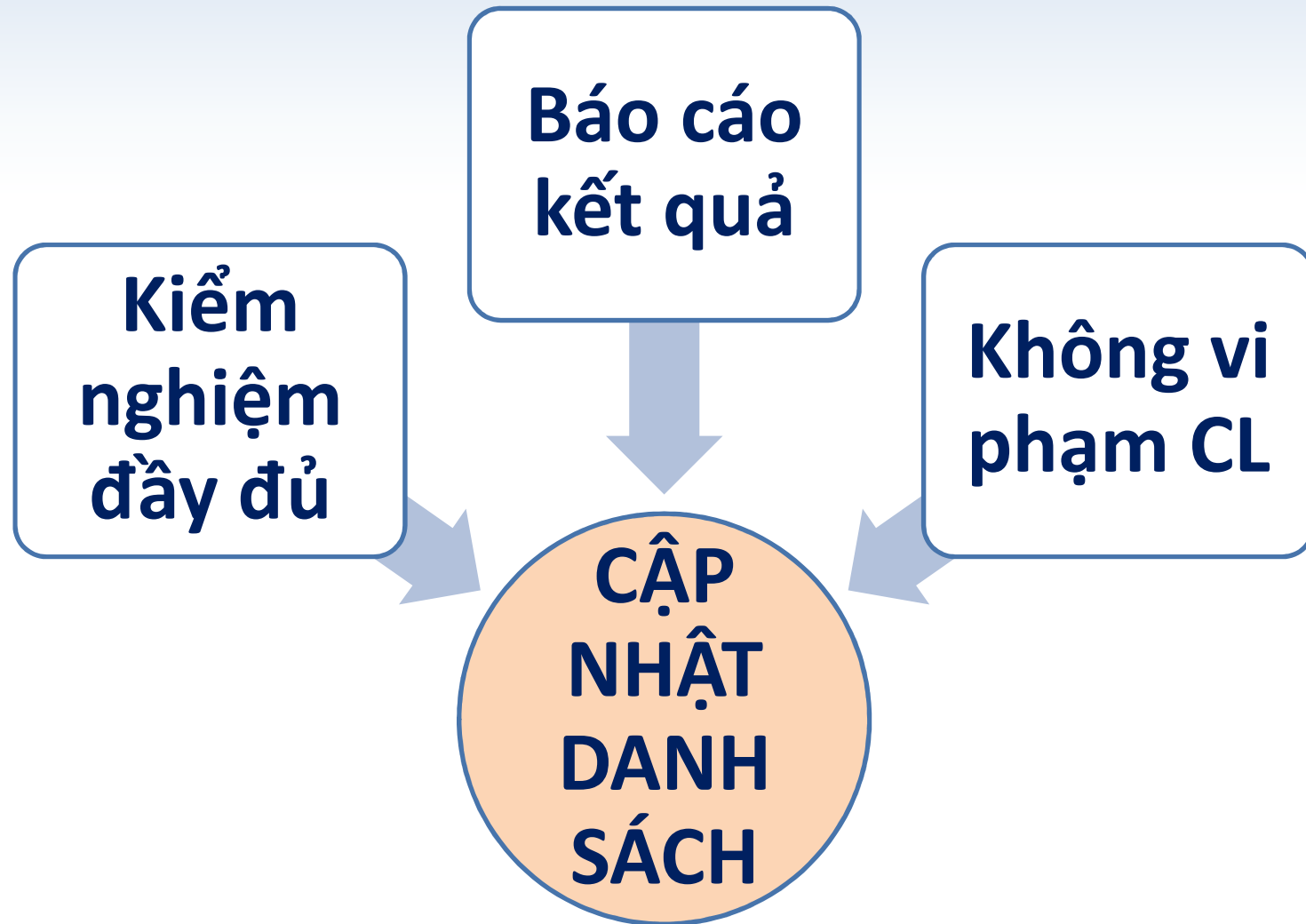
- Phiếu gửi mẫu
- Mẫu để kiểm nghiệm
- Hồ sơ sản xuất và kiểm tra chất lượng

NHẬP KHẨU

- Phiếu gửi mẫu
- Mẫu để kiểm nghiệm
- Hồ sơ sản xuất và kiểm tra chất lượng
- Chứng nhận chất lượng
- Dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản



DANH SÁCH CSSX CÓ THUỐC VPCL

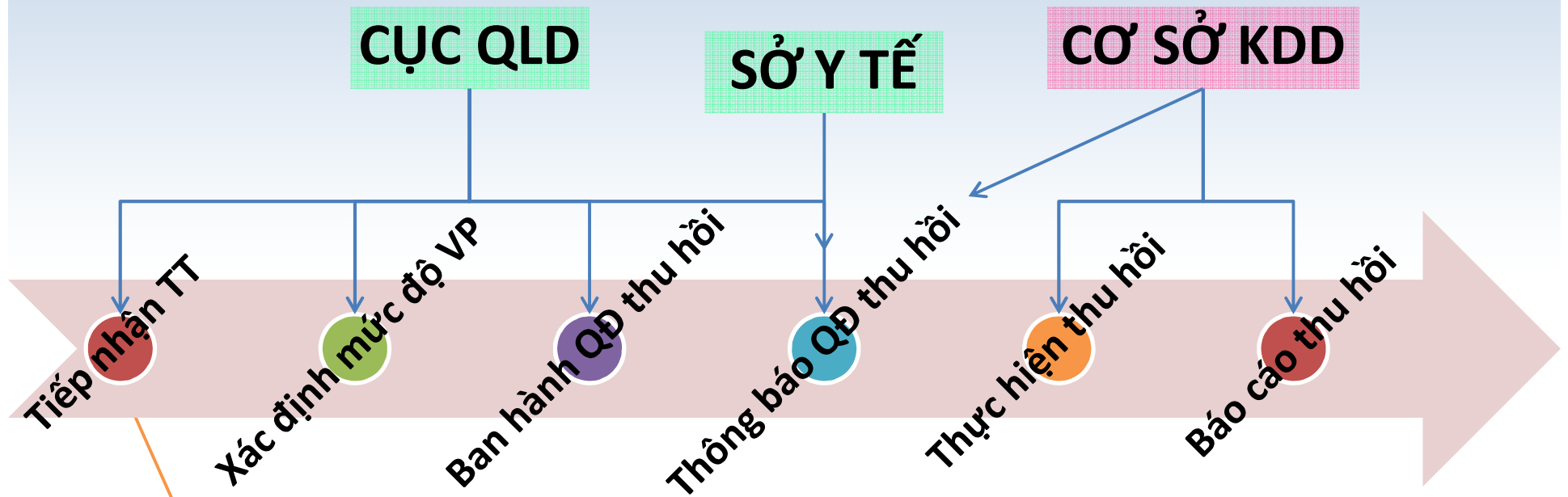


Chương IV. THU HỒI THUỐC

- **Điều 12.** Thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc
- **Điều 13.** Thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện
- **Điều 14.** Xử lý thuốc không đạt TCCL
- **Điều 15.** Xử lý thuốc bị thu hồi
- **Điều 16.** Trách nhiệm thu hồi thuốc

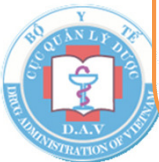
RECALL

THU HỒI BẮT BUỘC (Điều 12)



- Hội đồng tư vấn: không an toàn, hiệu quả
- Cơ sở KN: không đạt chất lượng
- Thanh tra kiểm tra
- Cơ quan QLD nước ngoài
- Công an, hải quan, quản lý thị trường
- Cơ sở KDD đề nghị

**Khoản 1
Điều 62
Luật dược**



THU HỒI BẮT BUỘC

Xác định mức độ vi phạm

- **Khoản 2 Điều 63 Luật Dược:**
 - **Mức độ 1:** có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng sức khỏe hoặc ảnh hưởng tính mạng người sử dụng
 - **Mức độ 2:** không đảm bảo hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn
 - **Mức độ 3:** không ảnh hưởng hiệu quả điều trị, an toàn
- **Phụ lục II của Thông tư**



VÍ DỤ XÁC ĐỊNH MỨC ĐỘ VI PHẠM

■ Trường hợp xác định rõ ràng mức độ:

- **Mức độ 1:** thuốc giả/ không rõ nguồn gốc, chứa chất bị cấm trong SX thuốc, thuốc tiêm không vô trùng, không đạt chỉ nhiệt tố...
- **Mức độ 2:** SX từ nguyên liệu không đạt TCCL/ hết hạn, không đạt hàm lượng ngoài giới hạn 5%, không đạt về tạp chất, thuốc tiêm không đạt về độ trong/ tiểu phân/ pH...

■ Ví dụ trường hợp phải căn cứ yếu tố khác:

- Nhãn: sai thông tin gì, trên thuốc nào → **nguy cơ nếu nhầm**
- Độ hòa tan, pH...
- Kết hợp nhiều vi phạm...



THU HỒI BẮT BUỘC

■ Ban hành Quyết định thu hồi thuốc:

- Thẩm quyền: Bộ Y tế (Cục QLD) (*khoản 1 Điều 65 Luật Dược*)
- 24h kể từ thời điểm có kết luận
- Phạm vi thu hồi (*khoản 3 Điều 63 Luật dược*): căn cứ mức độ

■ Thông báo Quyết định thu hồi thuốc:

- Hình thức thông báo: thư tín, fax, email, điện thoại...
- Công bố lên website của Bộ Y tế, Cục QLD
- Mức độ 1: Thông báo Đài Truyền hình, Đài Tiếng nói VN
- Sở Y tế công bố lên website của Sở

Cơ sở SX/ NK thông báo đến cơ sở KD, sử dụng thuốc



THU HỒI BẮT BUỘC

■ Triển khai thu hồi thuốc:

- Dừng ngay việc cung cấp, sử dụng thuốc
- Biệt trữ thuốc còn tồn, tiếp nhận thuốc trả về, trả lại cơ sở đã cung cấp
- Lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc
- Cơ sở sản xuất/ nhập khẩu chịu trách nhiệm thực hiện
- **Thời gian thu hồi thuốc** (*Khoản 3 Điều 63 Luật Dược*):
 - **Mức độ 1**: 3 ngày; tất cả các cơ sở KDD, KCB, sử dụng
 - **Mức độ 2**: 15 ngày; tất cả các cơ sở KDD, KCB, sử dụng
 - **Mức độ 3**: 30 ngày; tất cả các cơ sở KDD



THU HỒI BẮT BUỘC

■ Báo cáo kết quả thu hồi thuốc:

- Gửi Cục QLD và Sở Y tế trên địa bàn
- Thời hạn báo cáo:
 - **Mức độ 1:** 1 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi
 - **Mức độ 2, 3:** 3 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi
- Báo cáo tóm tắt theo Mẫu 5 – Phụ lục III
- Danh sách sơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc kèm theo thông tin về địa chỉ, điện thoại, số lượng thuốc (cung cấp, thu hồi)
- Bằng chứng thu hồi (thông báo, biên bản, hóa đơn, báo cáo...)
- Tự đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc
- Điều tra nguyên nhân, đánh giá nguy cơ, biện pháp khắc phục



THU HỒI TỰ NGUYỆN (Điều 13)

Cơ sở KDD:

- Xác định mức độ vi phạm
- Báo cáo bằng văn bản: mức độ vi phạm, lý do thu hồi, đề xuất xử lý

Cục QLD:

- Đánh giá, xác định mức độ vi phạm
- Mức độ 1, 2: thu hồi bắt buộc
- Mức độ 3: văn bản đồng ý

Cơ sở KDD:

- Ban hành Quyết định thu hồi
- Thông báo đến cơ sở KD, sử dụng
- Thực hiện thu hồi, báo cáo thu hồi



XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT TCCL (Điều 14)

Phân loại nơi lấy mẫu
theo kênh phân phối

CS bán lẻ,
CS KCB hạng
III, IV

CS bán
buôn, CS
KCB hạng II
trở lên

CS SX/ NK,
CSKD dịch
vụ bảo
quản



MẪU LẤY TẠI CƠ SỞ BÁN LẺ

Sở Y tế

- Niêm phong tại cơ sở lấy mẫu

Cục QLD

- CV gửi cơ sở ĐKT, SX/NK
- Xử lý kết quả: nếu có ≥ 01 mẫu lấy bổ sung không đạt: thu hồi

CS KDD

- Báo cáo việc SX, NK, phân phối
- Đề nghị cơ quan KTCL lấy mẫu bổ sung: 01 tại nhà SX/NK, ≥ 2 mẫu tại cơ sở bán buôn
- Gửi mẫu đến cơ sở KN tuyến TW



MẪU LẤY TẠI CƠ SỞ BÁN BUÔN

Sở Y tế

- Niêm phong tại cơ sở lấy mẫu

Cục QLD

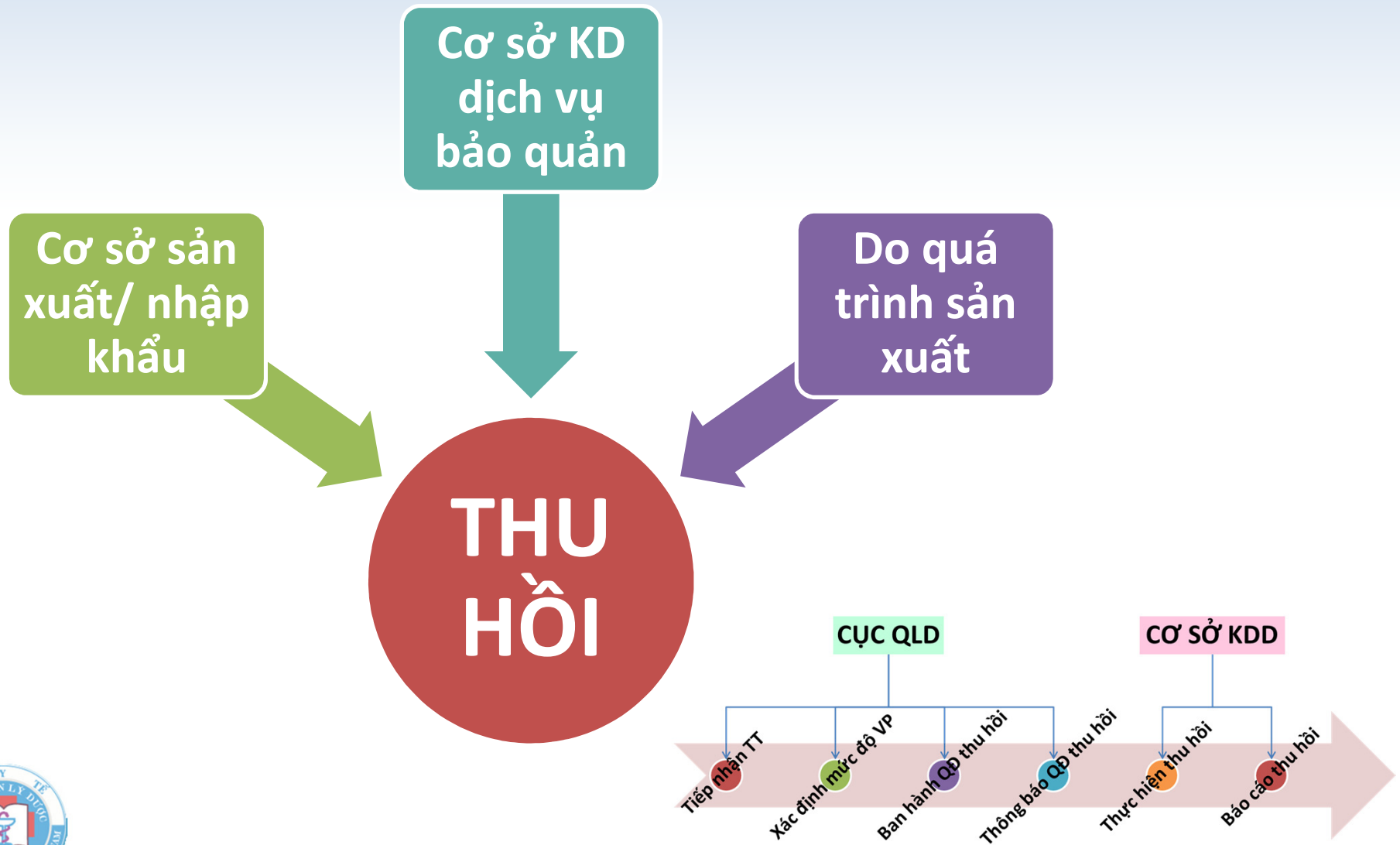
- Quyết định thu hồi thuốc trên địa bàn nơi lấy mẫu, cơ sở KD, sử dụng đã mua thuốc từ cơ sở lấy mẫu
- CV gửi cơ sở ĐKT, SX/NK
- Xử lý kết quả: nếu có ≥ 01 mẫu lấy bổ sung không đạt: thu hồi

Cơ sở KDD

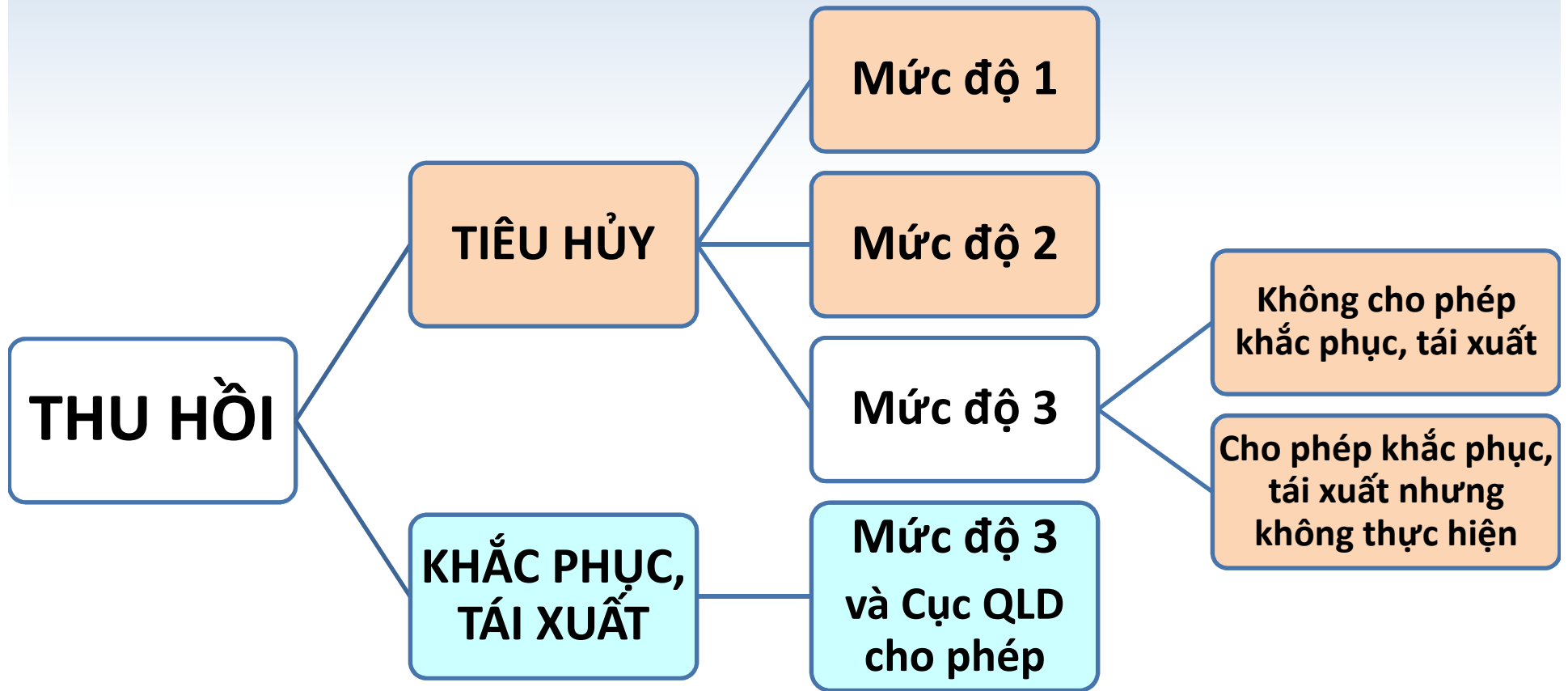
- Báo cáo việc phân phối
- Đề nghị cơ quan KTCL lấy mẫu bổ sung: ≥ 2 mẫu tại cơ sở bán buôn khác
- Gửi mẫu đến cơ sở KN tuyến TW



MẪU LẤY TẠI CƠ SỞ SX/ NK...



XỬ LÝ THUỐC BỊ THU HỒI (Điều 15)



ĐỀ NGHỊ KHẮC PHỤC, TÁI XUẤT

■ **Khắc phục:**

- Có văn bản gửi Cục QLD
- Quy trình khắc phục,
- Đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc
- Xây dựng chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành

■ **Tái xuất:**

- Có văn bản gửi Cục QLD
- Nêu rõ phương án tái xuất nêu rõ thời gian, nước tái xuất

■ **Chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Cục QLD**



HỦY THUỐC

- Quyết định thành lập **Hội đồng hủy thuốc**: ≥ 3 người, trong đó có người phụ trách chuyên môn
- **Đảm bảo an toàn** cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường
- Hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Điều 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
- **Báo cáo việc hủy thuốc** kèm theo biên bản hủy thuốc tới Sở Y tế



TRÁCH NHIỆM THU HỒI THUỐC (Điều 16)

1. Cơ sở ĐKT, SX, NK/ ủy thác NK:

- Ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi
- Chủ trì, tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi
- Xử lý thuốc bị thu hồi
- Chi trả chi phí cho việc thu hồi, bồi thường thiệt hại
- Báo cáo việc thu hồi thuốc

Khoản 1, 2, 3 Điều 64 Luật dược



TRÁCH NHIỆM THU HỒI THUỐC

2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ:

- Ngừng kinh doanh, cấp phát thuốc bị thu hồi
- Tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi
- Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc
- Chi trả chi phí cho việc thu hồi, bồi thường thiệt hại

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng:

- Ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng thuốc
- Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc



TRÁCH NHIỆM THU HỒI THUỐC

4. Cục QLD

- Tiếp nhận thông tin, xác định mức độ vi phạm của thuốc và ban hành quyết định thu hồi thuốc
- Thông báo quyết định thu hồi thuốc
- Xem xét báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi, đề xuất xử lý khắc phục, tái xuất thuốc bị thu hồi của cơ sở KDD
- Thanh tra, kiểm tra việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc
- Đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc



TRÁCH NHIỆM THU HỒI THUỐC

5. Sở Y tế

- Công bố thông tin quyết định thu hồi thuốc trên trang thông tin điện tử của đơn vị
- Chỉ đạo TTKN phối hợp với cơ sở có thuốc vi phạm chất lượng lấy mẫu thuốc bổ sung
- Tổ chức giám sát việc thu hồi thuốc trên địa bàn; xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm các quy định
- Tham gia hoặc thực hiện đánh giá hiệu quả thu hồi thuốc
- Tổ chức, tham gia việc cưỡng chế thu hồi thuốc



TỔ CHỨC THỰC HIỆN (Điều 18)

1. Cục QLD:

- Phổ biến, triển khai thực hiện TT
- Phối hợp xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc
- Tổ chức kiểm tra chất lượng, chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm thuốc
- Xây dựng, cập nhật dữ liệu thông tin về kiểm tra chất lượng thuốc
- Cung cấp mẫu nhãn, TCCL, thông tin về thuốc
- Thanh tra và xử lý vi phạm



TỔ CHỨC THỰC HIỆN

2. Sở Y tế:

- Tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn, xử lý vi phạm
- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc
- Cập nhật dữ liệu thông tin về kiểm tra chất lượng thuốc



TỔ CHỨC THỰC HIỆN

3. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc:

- Kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng thuốc
- Cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến TW: nghiên cứu, thiết lập chất chuẩn, chất đối chiếu
- Viện KN thuốc TW/ Tp. HCM cung cấp bản sao hoặc văn bản điện tử của tiêu chuẩn chất lượng
- Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế ban hành Hướng dẫn về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm



TỔ CHỨC THỰC HIỆN

3. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc: trong giai đoạn chưa có lực lượng kiểm soát viên chất lượng thuốc

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng
- Thực hiện việc lấy mẫu theo kế hoạch
- Cập nhật thông tin về mẫu lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm
- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Cục QLD và Sở Y tế nơi lấy mẫu đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc **không đạt tiêu chuẩn**



TỔ CHỨC THỰC HIỆN

4. Cơ sở kinh doanh dược:

- Nghiên cứu và triển khai thực hiện Thông tư
- Kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- **Thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu đảm bảo theo dõi được quá trình lưu hành**
- Theo dõi, giám sát chất lượng



TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

138A Giang Vo str., Ba Dinh,
Ha Noi, Vietnam

NGUYEN DUC TOAN
Ph.D in Pharmacy

09.8855.4975
ndtoanvkn@gmail.com



(84-4) 38462010