

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 3887 /QLD-ĐK
V/v kiểm nghiệm Acid aristolochic-1
trong thuốc từ dược liệu

Hà Nội, ngày 22 tháng 3 năm 2011

Kính gửi:

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

Tiếp theo công văn số 6586/BYT-YDCT ngày 30/9/2010 của Bộ Y tế về việc kiểm tra và xử lý dược liệu mang tên Phòng kỷ chứa Acid aristolochic có khả năng gây ung thư và suy thận; Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế,

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng đối với các dược liệu, thuốc chứa dược liệu thuộc chi *Aristolochia* họ *Aristolochiaceae* (với tên thường gọi trên thị trường là Phòng kỷ, Mộc thông); Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu dược liệu, thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký có chứa dược liệu thuộc chi *Aristolochia* họ *Aristolochiaceae*, yêu cầu công ty đăng ký hoặc nhà nhập khẩu:

1.1. Đối với hồ sơ chuẩn bị nộp: Trong tiêu chuẩn nguyên liệu phải có chỉ tiêu và phương pháp định tính Acid aristolochic-1 và phiếu kiểm nghiệm chỉ tiêu này là âm tính (-).

1.2. Đối với hồ sơ đã nộp tại Cục Quản lý Dược: Phải bổ sung chỉ tiêu và phương pháp định tính Acid aristolochic-1 vào tiêu chuẩn nguyên liệu và phiếu kiểm nghiệm chỉ tiêu này là âm tính (-).

2. Đối với dược liệu, thuốc chứa dược liệu thuộc chi *Aristolochia* họ *Aristolochiaceae* đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc được nhập khẩu theo đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, yêu cầu:

Nhà sản xuất, công ty nhập khẩu tiến hành định tính Acid aristolochic-1 đối với 100% các mẫu dược liệu thuộc chi *Aristolochia* trước khi đưa vào sản xuất thuốc hoặc phân phối. Trường hợp phát hiện mẫu dược liệu dương tính (+) với Acid aristolochic-1, yêu cầu công ty ngừng ngay việc sản xuất, phân phối và thu hồi toàn bộ lô dược liệu để hủy theo quy định.

3. Công ty đăng ký, nhà sản xuất, công ty nhập khẩu phải chịu trách nhiệm về tính an toàn đối với các sản phẩm có chứa dược liệu thuộc chi *Aristolochia*, đồng thời có văn bản cam kết thực hiện việc kiểm nghiệm chỉ tiêu định tính Acid aristolochic-1 cho từng lô dược liệu trước khi đưa vào sản xuất hoặc phân phối.

4. Phương pháp kiểm nghiệm xác định Acid aristolochic-1: Áp dụng theo phương pháp ghi trong Dược điển Nhật XIV hoặc Dược điển Anh X hoặc theo hướng dẫn của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương/Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.

5. Yêu cầu các công ty đăng ký, sản xuất và nhập khẩu thuốc khẩn trương kiểm nghiệm dược liệu và nộp bổ sung phiếu kiểm nghiệm có định tính chỉ tiêu Acid aristolochic-1 theo yêu cầu về Cục Quản lý Dược trước ngày **01/6/2011**.

6. Đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức triển khai thực hiện thông báo này và chỉ đạo các đơn vị, cá nhân trong địa bàn thực hiện các quy định của cơ quan quản lý để đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c); Các PCT (để biết);
- Thành viên HĐ XDT;
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT, Vụ YDCT (để phối hợp);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc TP. Hồ Chí Minh;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam; Hiệp hội SXKD dược VN;
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công an; Cục Y tế- Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Các phòng trong Cục QLD (để phối hợp);
- Văn phòng Cục (để đưa lên Website);
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng