

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *5767*/QLD-ĐK

V/v sản xuất thuốc nội tiết -
hormon / không phải nội tiết -
hormon trên dây chuyền sản xuất
thuốc đạt GMP-WHO

Hà Nội, ngày *11* tháng *11* năm 2012

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam

~~Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế về việc sản xuất các thuốc không phải nội tiết - hormon trên dây chuyền sản xuất thuốc nội tiết - hormon đạt tiêu chuẩn GMP-WHO và/hoặc sản xuất chung các thuốc nội tiết - hormon trên dây chuyền sản xuất các thuốc không phải nội tiết - hormon đạt tiêu chuẩn GMP-WHO,~~

Căn cứ nhu cầu sản xuất thuốc nội tiết - hormon của các công ty, trong thời gian triển khai lộ trình quy định đối với việc sản xuất thuốc nội tiết - hormon trên dây chuyền sản xuất riêng biệt theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc",

Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Đồng ý về chủ trương để các công ty được sản xuất các thuốc không phải nội tiết - hormon trên dây chuyền sản xuất thuốc nội tiết - hormon đạt tiêu chuẩn GMP-WHO và/hoặc sản xuất chung các thuốc nội tiết - hormon trên dây chuyền sản xuất các thuốc không phải nội tiết - hormon đạt tiêu chuẩn GMP-WHO khi đáp ứng các điều kiện sau:

1.1. Cơ sở sản xuất hàng năm cần bố trí kế hoạch sản xuất thuốc nội tiết - hormon hoặc ngược lại đối với các thuốc không phải nội tiết - hormon theo nguyên tắc sản xuất thuốc theo chiến dịch.

1.2. Trong quá trình sản xuất, cơ sở phải tuân thủ nghiêm túc các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO về sản xuất thuốc nội tiết - hormon để tránh sự nhiễm chéo và tránh nhầm lẫn với các sản phẩm khác không cùng loại như trong thời gian sản xuất sản phẩm nội tiết - hormon, khí không được hồi lưu (xả bỏ 100% và khí thải phải được xử lý qua màng lọc hepa H13) để tránh bụi các sản phẩm nội tiết - hormon vào hệ thống đường ống, màng lọc xử lý khí sạch cho môi trường sản xuất và thải ra môi trường bên ngoài khu vực sản xuất.

1.3. Cơ sở sản xuất phải xây dựng quy trình vệ sinh thiết bị, nhà xưởng sau mỗi đợt sản xuất thuốc nội tiết - hormon khi chuyển đổi mặt hàng trên cơ sở đã thẩm định quy trình vệ sinh các chất nội tiết - hormon gồm những nội dung sau:

- Xây dựng quy trình lấy mẫu, xử lý mẫu để xác định vết nội tiết - hormon để xác định vết nội tiết - hormon.

- Quy định giới hạn hàm lượng vết nội tiết - hormon và phương pháp thử phát hiện vết nội tiết - hormon phù hợp.

Cơ sở sản xuất sau khi thực hiện vệ sinh theo quy trình vệ sinh (đã được phê duyệt và thẩm định) phải thực hiện việc lấy-mẫu kiểm nghiệm phát hiện vết các chất nội tiết - hormon trên thiết bị nhà xưởng, môi trường sau khi kết thúc sản xuất thuốc nội tiết - hormon.

2. Hướng dẫn triển khai thực hiện:

2.1. Các thuốc nội tiết - hormon đã được cấp số đăng ký: cơ sở sản xuất phải triển khai thực hiện nghiêm túc các điều kiện quy định tại điểm 1 nêu trên.

2.2. Các hồ sơ đăng ký thuốc nội tiết - hormon nộp mới hoặc đang chờ xét duyệt: cơ sở sản xuất phải nộp kèm quy trình vệ sinh tổng thể đối với nhà xưởng và thiết bị vào hồ sơ đăng ký.

Cục Quản lý dược thông báo đề các đơn vị biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên
- TT. Cao Minh Quang (đề b/c);
- Cục trưởng (đề b/c);
- Sở y tế các tỉnh, thành phố Trung Ương;
- Thành viên HĐXDT; các chuyên gia TĐ hồ sơ ĐKT;
- Tạp chí Dược và mỹ phẩm;
- Website cục QLD;
- Lưu VT, QLCL, QLKD, QLDL, ĐKT (06 bản).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng