

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-QLD
V/v ghi rõ điều kiện thử nghiệm
của tiêu chuẩn cơ sở

Thanh Hóa, ngày tháng 6 năm 2020

Kính gửi:

- Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế nhận được Công văn số 7711/QLD-CL ngày 12/6/2020 của Cục Quản lý Dược-Bộ Y tế về việc ghi rõ điều kiện thử nghiệm của phép thử giới hạn nhiễm khuẩn và thử vô khuẩn.

Để đảm bảo chất lượng thuốc trước khi đưa ra lưu hành và công tác giám sát chất lượng thuốc trên thị trường, Giám đốc Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam trên địa bàn tỉnh:

- Trên cơ sở yêu cầu của Dược điển, rà soát tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp phân tích, điều kiện thử nghiệm đối với chỉ tiêu “Thử giới hạn nhiễm khuẩn” và chỉ tiêu “Thử vô khuẩn” trong Tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm để tạo ra tính khả thi của phép thử (như: phương pháp thực hiện, số lượng mẫu thử, cách xử lý mẫu, dung dịch rửa tráng màng lọc, thể tích dung dịch rửa, số lần rửa màng lọc,...).

- Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm chưa ghi cụ thể điều kiện thử nghiệm của phép thử giới hạn nhiễm khuẩn và thử vô khuẩn, các cơ sở phải tiến hành bổ sung, thẩm định, đánh giá trước khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành sản phẩm đối với các sản phẩm chưa đăng ký lưu hành hoặc báo cáo thay đổi về Cục Quản lý Dược theo quy định tại Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các sản phẩm đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành.

2. Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa

Trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc, nếu phát hiện các tiêu chuẩn cơ sở có chỉ tiêu “Thử giới hạn nhiễm khuẩn” và chỉ tiêu “Thử vô khuẩn”, phương pháp thử chưa nêu rõ điều kiện thử nghiệm hoặc không khả thi, thông báo về Cục Quản lý Dược để xem xét, xử lý.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (t/h);
- Lưu: VT, QLD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Ngọc Thơm