

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL
V/v tăng cường công tác quản lý
trong hoạt động kiểm nghiệm

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương
- Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh
- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế
- Các Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Những năm vừa qua, hệ thống kiểm nghiệm thuốc nhà nước đã từng bước được nâng cấp, bổ sung trang thiết bị, nhân lực, triển khai áp dụng các nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP)/ tiêu chuẩn ISO/IEC 17025- Quản lý chất lượng phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn; nâng cao năng lực thử nghiệm, góp phần đáng kể vào công tác quản lý, kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, đảm bảo chất lượng thuốc từ khâu sản xuất, nhập khẩu, bảo quản và phân phối thuốc đến tay người sử dụng, góp phần cho công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Tuy nhiên, qua công tác kiểm tra, thanh tra của các cơ quan có thẩm quyền, đã phát hiện một số cơ sở kiểm nghiệm thuốc nhà nước vẫn còn một số tồn tại, chưa đảm bảo duy trì hệ thống chất lượng đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP/tiêu chuẩn ISO/IEC 17025. Tại Kết luận Thanh tra số 09/KL-TTra, Thanh tra Bộ đã có một số đánh giá như sau:

- Việc đầu tư cơ sở vật chất, thiết bị tại một số cơ sở kiểm nghiệm còn chưa được quan tâm, nhiều thiết bị kiểm nghiệm bị hỏng nhưng chưa có kinh phí sửa chữa;

- Việc sắp xếp trong khu vực bảo quản hóa chất kiểm nghiệm còn chưa khoa học (hóa chất còn hạn sử dụng lẫn hết hạn sử dụng); một số hóa chất chưa được theo dõi, truy xuất đầy đủ thông tin về hạn dùng. Có đơn vị còn tình trạng sử dụng hóa chất hết hạn trong kiểm nghiệm thuốc;

- Hồ sơ kiểm nghiệm chưa ghi đầy đủ thông tin về hạn dùng của hóa chất sử dụng; một số biên bản lấy mẫu, bàn giao mẫu ghi thiếu thông tin về thời gian; một số phiếu kiểm nghiệm thuốc ghi tiêu chuẩn áp dụng chưa phù hợp với hồ sơ kiểm nghiệm, chưa kết luận đầy đủ chỉ tiêu kiểm nghiệm so với tiêu chuẩn thuốc đã được thẩm định, cấp phép lưu hành;

- Một số phiếu kiểm nghiệm khi có chỉ tiêu không đạt tiêu chuẩn chất lượng thì dừng không kiểm nghiệm hết các chỉ tiêu còn lại; chưa tuân thủ quy trình phân tích trong kiểm nghiệm thuốc (tăng hoặc giảm khối lượng thử so với tiêu chuẩn áp dụng), chưa ghi rõ phiên bản Dược điển Việt Nam áp dụng.

Để tăng cường hoạt động kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm và đánh giá đầy đủ, chính xác chất lượng thuốc, làm căn cứ cho việc quản lý chất lượng thuốc, Cục Quản lý Dược đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm; Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm) triển khai một số hoạt động sau:

1. Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Rà soát, sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hệ thống quản lý chất lượng của Phòng kiểm nghiệm thuốc; duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) được quy định tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phòng thí nghiệm hoặc tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 - Quản lý chất lượng phòng thử nghiệm và hiệu chuẩn.

b) Tăng cường công tác quản lý trong hoạt động kiểm nghiệm, đảm bảo các hóa chất, dung môi, thuốc thử và các chất chuẩn được sử dụng là phù hợp và còn hạn sử dụng. Đối với các hóa chất, dung môi, thuốc thử mà nhà sản xuất không quy định hạn sử dụng, phải tiến hành đánh giá, đảm bảo chất lượng hóa chất, dung môi đạt chất lượng và không ảnh hưởng tới kết quả thử nghiệm. Không sử dụng các hóa chất, dung môi, thuốc thử, chất chuẩn đã hết hạn sử dụng hoặc không đảm bảo chất lượng để kiểm nghiệm mẫu thuốc theo đúng quy định hiện hành.

c) Thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt bởi Cục Quản lý Dược và được cập nhật theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT (Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế).

d) Xây dựng kế hoạch và nguồn kinh phí để đảm bảo các nguồn lực cần thiết để triển khai và duy trì Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP)/tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 bao gồm các trang thiết bị, hóa chất, dung môi, chất chuẩn và các quy trình thao tác chuẩn để đảm bảo tiến hành liên tục hoạt động kiểm nghiệm

của cơ sở; báo cáo Sở Y tế và cấp có thẩm quyền xem xét, phê duyệt theo quy định của pháp luật.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Tăng cường công tác kiểm tra giám sát hoạt động của Trung tâm, kịp thời phát hiện, chấn chỉnh các tồn tại, đảm bảo duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP, tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 của Trung tâm kiểm nghiệm.

- Xem xét, xử lý hoặc đề xuất cấp có thẩm quyền giải quyết các đề xuất của Trung tâm Kiểm nghiệm để đảm bảo điều kiện, phương tiện kỹ thuật cho hoạt động của Trung tâm và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GLP/ tiêu chuẩn ISO tại Trung tâm.

3. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế:

- Tăng cường hoạt động giám sát chuyên môn, kịp thời phát hiện và hỗ trợ các Trung tâm kiểm nghiệm khắc phục các tồn tại trong chuyên môn, cũng như các nội dung liên quan trong quá trình hoạt động, duy trì đáp ứng GLP/ tiêu chuẩn ISO/IEC 17025.

- Đề xuất với Bộ Y tế và cấp có thẩm quyền các giải pháp để tăng cường năng lực chuyên môn của Trung tâm kiểm nghiệm và hệ thống kiểm nghiệm thuốc nói chung.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để p/h);
- Website Cục QLD.
- Lưu: VT, CL (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng