BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số:.20332.../QLD-CL
V/v hướng dẫn phân loại mức độ vi phạm chất lượng thuốc và cách tính điểm hồ sơ dự thầu

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

Hà Nội, ngày .28..tháng..12...năm 2012

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở có thuốc đăng ký, lưu hành tại Việt Nam.

Triển khai Thông tư số 11/2012/TT-BYT ngày 28/6/2012 của Bộ Y tế về hướng dẫn lập hồ sơ mời thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế, Cục Quản lý dược đã có các công văn số 17928/QLD-CL ngày 19/11/2012 và công văn số 19596/QLD-CL ngày 17/12/2012 hướng dẫn về việc báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Tiếp theo các công văn nói trên, Cục Quản lý dược hướng dẫn cụ thể về việc phân loại mức độ thuốc vi phạm chất lượng và cách đánh giá cơ sở sản xuất thuốc và thuốc vi phạm chất lượng tại các nội dung 5,7 của Phụ lục 3. Bảng Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật của Thông tư số 11/2012/TT-BYT như sau:

1. Phân loại mức độ thuốc vi phạm chất lượng: Danh mục phân loại mức độ thuốc vi phạm chất lượng theo Phụ lục đính kèm *(trích nội dung Quy trình số QT-QLD-07. Quy trình xử lý thuốc vi phạm chất lượng và Quy trình số QT-QLD-47. Quy trình xử lý vắc xin và sinh phẩm y tế vi phạm chất lượng của Cục Quản lý dược*).

2. Hướng dẫn về việc phân loại cơ sở vi phạm chất lượng (Mục 5 – Phụ lục 3. Bảng Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật - Thông tư số 11/2012/TT-BYT):

a). Các trường hợp cơ sở sản xuất bị trừ điểm do có thuốc vi phạm chất lượng:

+ Các cơ sở có thuốc bị thu hồi do vi phạm chất lượng do cơ quan quản lý dược Trung ương hoặc địa phương thông báo thu hồi trên cơ sở kết quả kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc của các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc.

+ Cơ sở có thuốc bị thu hồi do thuốc gây ra phản ứng có hại (ADR) và việc thu hồi áp dụng cho lô thuốc hoặc toàn bộ mặt hàng thuốc gây ra phản ứng ADR (không phải do bản chất hoạt chất).

b). Các trường hợp sau cơ sở sản xuất không bị trừ điểm theo quy định tại khoản b. Mục 5 (Tính điểm theo quy định tại khoản a. Mục 5):

+ Cơ sở có thuốc tự nguyện thu hồi trên cơ sở kết quả của hoạt động tự giám sát hoạt động sản xuất, giám sát chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường, phát hiện hoặc nghi ngờ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (không phải do cơ quan quản lý, kiểm tra dược phát hiện và yêu cầu thu hồi).

+ Cơ sở có thuốc bị thu hồi do bản chất hoạt chất có ADR và việc thu hồi được áp dụng đối với toàn bộ các thuốc chứa hoạt chất được sản xuất, lưu hành trên thị trường.

c).Thời gian xem xét cơ sở có thuốc vi phạm chất lượng là 01 năm kể từ ngày ban hành công văn thu hồi đến ngày phê duyệt kế hoạch đấu thầu.

3. Hướng dẫn về đánh giá vi phạm chất lượng của mặt hàng thuốc dự thầu (Mục 7 - Phụ lục 3. Bảng Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật - Thông tư số 11/2012/TT-BYT):

- *Thời gian xem xét thuốc có vi phạm chất lượng là 01 năm kể từ ngày ban hành công văn thu hồi đến ngày phê duyệt kế hoạch đấu thầu.*

- Việc trừ điểm được áp dụng cho tất cả các thuốc vi phạm chất lượng bị thu hồi đã được công bố (kể cả thuốc tự nguyện thu hồi).

4. *Đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:*

- Thực hiện việc phân loại mức độ thuốc vi phạm chất lượng theo quy định tại Điều 13. Thông tư số 09/2010/TT-BYT và tại Mục 1 của công văn này.

- Phổ biến, chỉ đạo các cơ sở trên địa bàn thực hiện việc đánh giá kỹ thuật của thuốc theo quy định tại Phụ lục 3. Bảng Tiêu chuẩn đánh giá về mặt kỹ thuật - Thông tư số 11/2012/TT-BYT và tại các Mục 2, 3 của công văn này.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị có văn bản gửi về Cục Quản lý dược để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:
-Như trên;
-Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
-Thứ trưởng Nguyễn Thị Xuyên (để b/c);
-Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Văn Phòng Cục, các Phòng Pháp chế và Hội nhập, Đăng ký thuốc, Quản lý Giá thuốc, Tạp chí Dược & Mỹ phẩm, Website Cục Quản lý dược;
- Lưu VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

PHỤ LỤC

(Đính kèm công văn số 20332/QLD-CL ngày 28/12/2012 của Cục Quản lý dược)

DANH MỤC

PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ THUỐC VI PHẠM CHẤT LƯỢNG

I. Quy định về phân loại các mức vi phạm: theo quy định tại khoản 3. Điều 13 của Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

Phân loại các mức vi phạm chất lượng:

- Mức độ 1: Vi phạm gây nguy hiểm có thể ảnh hưởng đến tính mạng của người dùng thuốc, tổn thương nghiêm trọng hoặc gây chết người.

- Mức độ 2: Vi phạm có thể ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

- Mức độ 3: Vi phạm không ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

II. Thuốc tân dược, thuốc từ dược liệu:

1. Thuốc vi phạm mức độ 1: gồm các trường hợp sau đây:

- Thuốc vi phạm chất lượng:

+ Nhầm lẫn hàm lượng có thể gây hậu quả nghiêm trọng

+ Nhầm lẫn hoạt chất có thể gây hậu quả nghiêm trọng

+ Thuốc không được phép lưu hành, có thể gây hậu quả nghiêm trọng (thuốc vô trùng sản xuất tại các cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh);

+ Thuốc tiêm truyền không vô trùng hoặc không đạt chỉ tiêu chí nhiệt tố hoặc chỉ tiêu nội độc tố.

+ Thuốc tiêm không vô trùng.

+ Thuốc gây hậu quả nghiêm trọng tới sức khỏe, tính mạng người sử dụng.

+ Thuốc bị thu hồi khẩn cấp theo quyết định của các cơ quan quản lý nước ngoài (đối với thuốc nhập khẩu).

- Thuốc ghi nhãn không đúng về hàm lượng, đường dùng, liều dùng đối với thuốc có chứa hoạt chất có hoạt tính mạnh, giới hạn an toàn nhỏ, thuốc không được tiêm tĩnh mạch...

- Thuốc không đúng chủng loại do nhầm lẫn, thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng: các thuốc này có chứa hoạt chất có hoạt tính mạnh.

2. Thuốc vi phạm mức độ 2: gồm các trường hợp sau đây:

- Thuốc vi phạm chất lượng:

+ Hàm lượng nằm ngoài mức giới hạn đăng ký tại Bộ Y tế quá 5%.

+ Nhầm lẫn hoạt chất (ngoài các trường hợp được đánh giá ở mức 1)

+ Không đạt độ nhiễm khuẩn trừ thuốc tiêm

+ Độ trong, tạp chất, đo đếm tiểu phân của thuốc tiêm.

+ Độ tan rã của thuốc viên tan rã trong dạ dày: > 2h

+ Độ tan rã của thuốc viên tan trong ruột: tan rã trong dạ dày (< 2h trong môi trường axit, hoạt chất không bền hoặc gây kích ứng trong dạ dày).

+ Thuốc tiêm nước: có thể tích < 75% so với thể tích trên nhãn.

+ Thuốc tiêm bột: khối lượng thuốc <75% so với khối lượng trên nhãn.

+ *Độ hoà tan thuốc viên (giá trị trung bình) < 50% so với nhãn.*

+ Tạp chất liên quan:

Tham khảo thêm Dược điển Anh, Mỹ. Nếu có ở cả 02 Dược điển: mức 2
Nếu chỉ có ở 01 Dược điển : mức 3

+ pH thuốc tiêm truyền

+ pH thuốc tiêm thể tích nhỏ + các vi phạm khác về màu sắc hoặc hàm lượng.

+ Độ lắng của hỗn dịch, nhũ dịch tiêm.

+ Thuốc có tác dụng phụ có hại.

- Thuốc bị thu hồi bởi cơ quan quản lý nước ngoài, trừ trường hợp thu hồi khẩn cấp, và được kiểm tra có nhập khẩu vào Việt Nam.

- Các trường hợp sau đây, trừ trường hợp thu hồi khẩn cấp quy định tại khoản 1:

+ Thuốc không đúng chủng loại do nhầm lẫn trong sản xuất, dán nhãn; thuốc có nhãn ghi không đúng đường dùng, liều dùng, công dụng.

+ Thuốc không có số đăng ký hoặc chưa được phép nhập khẩu;

+ Thuốc sản xuất, nhập khẩu không đúng hồ sơ đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu;

+ Thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng trong sản xuất, hoặc chứa các chất có hàm lượng, nồng độ vượt quá giới hạn hàm lượng, nồng độ cho phép;

+ Thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguyên liệu không có nguồn gốc hợp pháp (nhập lậu, cơ sở sản xuất dược chất chưa có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng cho người hoặc nguyên liệu chưa có giấy phép sử dụng cho người);

+ Thuốc không vô trùng sản xuất tại các cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

3. Thuốc vi phạm mức độ 3: gồm các trường hợp sau đây:

- Thuốc vi phạm chất lượng

+ Cảm quan: biến đổi màu sắc; tách lớp đối với thuốc mỡ, kem gel.

+ Tỷ trọng

+ Chênh lệch khối lượng của thuốc viên (Khối lượng trung bình viên); thuốc kem, mỡ; thuốc tiêm bột có khối lượng > 75% so với nhãn nhưng nhỏ hơn giới hạn tiêu chuẩn đăng ký.

+ Độ tan rã của thuốc viên tan rã trong dạ dày < 2h.

+ Độ tan rã của thuốc viên bao đường, viên hoàn cứng...

+ Độ hoà tan (giá trị trung bình thấp nhất) > 50%.

+ Hàm lượng không đạt nhưng nằm trong phạm vi 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký.

+ Tạp chất liên quan của thuốc uống: nếu Dược điển Anh hoặc Mỹ hoặc cả hai không quy định.

+ Tạp chất, độ ẩm của thuốc viên đông dược.

+ Độ ẩm của thuốc viên tân dược, thuốc tiêm bột, thuốc tiêm đông khô

+ pH thuốc uống, thuốc tiêm (trừ trường hợp quy định tại mức 2).

+ Độ lắng cặn của thuốc uống.

+ Thể tích thuốc nước uống, thuốc nước dùng ngoài.

+ Thể tích thuốc tiêm >75% so với thể tích trên nhãn và nhỏ hơn giới hạn tiêu chuẩn đăng ký .

+ Vi phạm quy chế (thay đổi màu sắc thuốc viên, bao bì trực tiếp...).

- Thuốc không đáp ứng đầy đủ yêu cầu về ghi nhãn, trừ trường hợp mức độ 1 và 2 nêu trên.

- Thuốc có vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo quản.

III. Vắc xin và sinh phẩm y tế:

1. Thuốc vi phạm mức độ 1: gồm các trường hợp sau đây:

- Sản phẩm vi phạm chất lượng:

+ Nhầm lẫn hàm lượng có thể gây hậu quả nghiêm trọng

+ Nhầm lẫn thành phần sản phẩm có thể gây hậu quả nghiêm trọng

+ Sản phẩm không được phép lưu hành, có thể gây hậu quả nghiêm trọng (sản phẩm vô trùng sản xuất tại các cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh);

+ Sản phẩm không đạt chỉ tiêu độ an toàn chung (độc tính).

+ Sản phẩm là thuốc tiêm không vô trùng hoặc không đạt chỉ tiêu chỉ nhiệt tố hoặc chỉ tiêu nội độc tố.

+ Hiệu giá của sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

+ Sản phẩm bị thu hồi khẩn cấp theo quyết định của các cơ quan quản lý nước ngoài (đối với thuốc nhập khẩu).

+ *Sản phẩm có hàm lượng các thành phần vượt quá giới hạn trong* tiêu chuẩn chất lượng có thể gây nguy hại tới người sử dụng (vd: có chứa thành phần có độc tính mạnh, giới hạn an toàn nhỏ).

- Sản phẩm ghi nhãn không đúng về hàm lượng, đường dùng, liều dùng đối với sản phẩm có chứa thành phần có độc tính mạnh, giới hạn an toàn nhỏ, sản phẩm không được tiêm tĩnh mạch…

2. Thuốc vi phạm mức độ 2:

- Thuốc vi phạm chất lượng:

+ Sản phẩm có hiệu giá không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

+ Sản phẩm có hàm lượng các thành phần không đạt tiêu chuẩn chất lượng. (trừ trường hợp mức độ 1).

+ Nhầm lẫn thành phần (ngoài các trường hợp được đánh giá ở mức 1).

+ Không đạt độ vô khuẩn đối với sản phẩm dạng uống vô trùng.

+ *Độ trong, tạp chất, đo đếm tiểu phân của thuốc tiêm.*

+ Sản phẩm dạng tiêm nước đa liều: có thể tích < 75% so với thể tích trên nhãn.

+ Sản phẩm dạng tiêm bột đông khô đa liều: khối lượng thuốc <75% so với khối lượng trên nhãn.

+ Tạp chất liên quan:

Tham khảo thêm Dược điển Anh, Mỹ mới nhất. Nếu có ở cả 02 Dược điển: mức 2. Nếu chỉ có ở 01 Dược điển: mức 3

+ pH thuốc tiêm.

+ Độ lắng của hỗn dịch, nhũ dịch tiêm.

- Sản phẩm bị thu hồi bởi cơ quan quản lý nước ngoài, trừ trường hợp thu hồi khẩn cấp và được kiểm tra có nhập khẩu vào Việt Nam.

- Các trường hợp sau đây, trừ trường hợp thu hồi khẩn cấp quy định tại *điểm a:*

+ Sản phẩm không đúng chủng loại do nhầm lẫn trong sản xuất, dán nhãn; thuốc có nhãn ghi không đúng đường dùng, liều dùng, công dụng.

+ Sản phẩm không có số đăng ký hoặc chưa được phép nhập khẩu;

+ Sản phẩm được sản xuất, nhập khẩu không đúng hồ sơ đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu;

+ Sản phẩm có chứa các chất bị cấm sử dụng trong sản xuất, hoặc chứa các chất có hàm lượng, nồng độ vượt quá giới hạn hàm lượng, nồng độ cho phép;

+ Sản phẩm có chứa thành phần nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguyên liệu không có nguồn gốc hợp pháp (nhập lậu, cơ sở sản xuất nguyên liệu chưa có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng cho người hoặc nguyên liệu chưa có giấy phép sử dụng cho người);

3. Thuốc vi phạm mức độ 3

- Thuốc vi phạm chất lượng

+ Chênh lệch khối lượng đối với sản phẩm dạng tiêm bột đông khô đa liều khối lượng > 75% so với nhãn nhưng nhỏ hơn giới hạn tiêu chuẩn đăng ký.

+ Thể tích sản phẩm dạng tiêm nước đa liều >75% so với thể tích trên nhãn và nhỏ hơn giới hạn tiêu chuẩn đăng ký .

+ Độ ẩm của sản phẩm dạng tiêm đông khô

+ pH sản phẩm dạng uống.

+ Vi phạm quy chế (thay đổi bao bì trực tiếp...).

- Sản phẩm không đáp ứng đầy đủ yêu cầu về ghi nhãn, trừ trường hợp mức độ 1 và 2 nêu trên.

- Sản phẩm có vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo quản./.