

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 297 /QLD-CL
V/v kiểm tra chất lượng thuốc
Metformin

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

Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2021

Kính gửi:

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh
- Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ vào các quy chế dược hiện hành của Việt Nam.

Căn cứ thông báo của Cơ quan Khoa học y tế Singapore (HSA), Cơ quan y tế Canada (Health Canada), Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA), Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Thái Lan về việc phát hiện các thuốc chứa Metformin có tạp chất N-nitrosodimethylamine (NDMA) có nguy cơ gây ung thư ở hàm lượng vượt quá ngưỡng cho phép.

Để đảm bảo chất lượng thuốc và an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Yêu cầu các cơ sở sản xuất thuốc chứa dược chất Metformin:

a) Chỉ được đưa vào sản xuất thuốc các lô nguyên liệu dược chất Metformin đạt tiêu chuẩn chất lượng và có tạp chất NDMA không được vượt quá giới hạn cho phép của tạp chất NDMA theo giới hạn chấp nhận quy định tại ICH M7: Giới hạn NDMA tạm thời chấp nhận không quá 0.32 ppm (tính trên liều chấp nhận tối đa của NDMA là 96 nanogram/ngày).

b) Thực hiện đánh giá cơ sở cung ứng nguyên liệu, nguồn gốc nguyên liệu. Kiểm tra chất lượng từng lô nguyên liệu Metformin theo quy định và phân tích bổ sung chỉ tiêu đối với tạp chất NDMA.

c) Rà soát qui trình sản xuất, kiểm soát tá dược, vỏ nang, bao bì đóng gói để đảm bảo không phát sinh tạp chất NDMA trong quá trình sản xuất, bảo quản, phân phối.

2. Yêu cầu các cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu dược chất Metformin:

a) Thực hiện nghiêm túc việc đánh giá cơ sở cung cấp, cơ sở sản xuất nguyên liệu, cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm.

b) Cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc chỉ nhập khẩu các lô nguyên liệu Metformin đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đã được chấp nhận, có giới hạn tạp chất NDMA không vượt quá mức cho phép.

c) Cơ sở nhập khẩu thuốc phải phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài đảm bảo thuốc chứa dược chất Metformin được sản xuất từ nguồn nguyên

liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng và giới hạn tạp chất NDMA không vượt quá mức cho phép. Cơ sở nhập khẩu thuốc chịu trách nhiệm lưu trữ đầy đủ các bằng chứng chứng minh từng lô thuốc nhập khẩu đạt tiêu chuẩn chất lượng và được sản xuất từ lô nguyên liệu dược chất Metformin đáp ứng yêu cầu nêu trên.

3. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

a) Nghiên cứu, triển khai và hướng dẫn chỉ đạo các Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố thực hiện quy trình phân tích xác định tạp chất NDMA trong nguyên liệu và trong thuốc thành phẩm chứa dược chất Metformin.

b) Tăng cường lấy mẫu để kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thuốc thành phẩm chứa dược chất Metformin của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thành phẩm chứa Metformin trong đó xác định tạp chất NDMA trong mẫu đã lấy.

c) Báo cáo về Cục Quản lý Dược kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thuốc thành phẩm chứa dược chất Metformin để Cục Quản lý Dược có căn cứ xử lý tiếp theo.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các phòng ĐKT, KDD, Pháp chế-Thanh tra - Cục QLD;
website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (HĐ).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng