

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v tăng cường tuân thủ GLP
trong hoạt động kiểm tra chất
lượng thuốc

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;
- Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Các cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng là một cấu phần không thể thiếu trong hệ thống quản lý chất lượng toàn diện. Kết quả phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải bảo đảm tính đúng, tính chính xác và trung thực. Theo quy định tại Luật Dược 2016 và các văn bản pháp luật liên quan, tất cả các cơ sở có hoạt động dược liên quan đến phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bao gồm đơn vị sự nghiệp công lập có chức năng kiểm nghiệm và cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc, cơ sở dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng) cơ sở phải đáp ứng/tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP).

Ngày 29/6/2025, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; theo đó, tại Điều 122 quy định: “1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước chưa tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm chỉ được thực hiện các thử nghiệm thuốc phạm vi chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn TCVN ISO/IEC 17025 yêu cầu chung về năng lực của các phòng thử nghiệm hiệu chuẩn đã được các tổ chức chứng nhận phù hợp đánh giá, chứng nhận. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2027, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước phải tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm”.

Nhằm bảo đảm việc tuân thủ đúng quy định về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP theo quy định, bảo đảm tính đúng, tính chính xác của kết quả phân tích, kiểm nghiệm phục vụ cho công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị:

1. 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, Trung tâm Kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố và các cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, cơ sở dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng:

1.1. Nghiêm túc triển khai, đáp ứng và duy trì việc đáp ứng/tuân thủ đầy đủ, nghiêm ngặt các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) theo quy định của Bộ Y tế tại Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 và các văn bản sửa đổi, bổ sung, cập nhật liên quan trong suốt quá trình hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc cũng như các sản phẩm khác được thực hiện tại đơn vị.

1.2. Rà soát, cập nhật và duy trì hệ thống quản lý chất lượng toàn diện theo đúng tiêu chuẩn GLP. Tăng cường công tác tự kiểm tra, rà soát việc tuân thủ GLP và các quy định pháp luật trong quá trình hoạt động kiểm nghiệm, kịp thời phát hiện và khắc phục các tồn tại, sai sót.

1.3. Đảm bảo tính chính xác, khách quan, trung thực và tin cậy của tất cả các kết quả kiểm nghiệm, phân tích do đơn vị thực hiện. Kết quả kiểm nghiệm phải được thực hiện theo quy trình đã được phê duyệt và được xác định trên đúng dữ liệu phân tích có được trong quá trình thử nghiệm; các dữ liệu phân tích phải được lưu trữ đầy đủ theo đúng dữ liệu phân tích gốc hình thành trong quá trình đo, thử nghiệm.

1.4. Chịu trách nhiệm pháp lý đối với kết quả phân tích, kiểm nghiệm để xác định chất lượng, an toàn của các sản phẩm do đơn vị thực hiện.

1.5. Các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước rà soát, xây dựng đề án nâng cấp cơ sở vật chất trang thiết bị tăng cường năng lực phân tích, kiểm nghiệm của cơ sở nhằm phục vụ tốt cho công tác quản lý, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

2.1. Thực hiện nghiêm túc công văn số 1443/QLD-CL ngày 29/05/2025 của Cục Quản lý Dược về việc tăng cường tuân thủ Thực hành tốt sản xuất (GMP) và kiểm tra giám sát hoạt động sản xuất tại các cơ sở sản xuất thuốc.

2.2. Thực hiện nghiêm túc quy định về kiểm tra chất lượng nguyên liệu đầu vào, sản phẩm trung gian, thành phẩm theo hồ sơ đăng ký thuốc; về theo dõi, giám sát đảm bảo chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường.

2.3. Trong trường hợp phát hiện hoặc có nghi ngờ liên quan đến kết quả phân tích, kiểm nghiệm hoặc đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì cần xem xét phối hợp với đơn vị kiểm nghiệm nhà nước đủ năng lực, điều kiện trong nghiên cứu, thẩm định phương pháp phân tích và kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc để phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu

làm thuốc; xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; báo cáo Sở Y tế và Cục Quản lý Dược.

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

3.1. Tăng cường công tác kiểm tra, giám sát việc duy trì tuân thủ GLP tại các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn theo quy định. Lưu ý nội dung kiểm tra, giám sát bao gồm cả việc tuân thủ các quy định của pháp luật của cơ sở khi thực hiện phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng các sản phẩm thuộc phạm vi quản lý liên quan đến sức khỏe khác (như mỹ phẩm...).

3.2. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo quy định của pháp luật; báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược và cơ quan liên quan).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục QL YDCT (để phối hợp);
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng