

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL

V/v tăng cường tuân thủ GMP và
kiểm tra, giám sát hoạt động sản
xuất tại các CSSX thuốc

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở sản xuất thuốc.

Thời gian vừa qua, các cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc đã kiểm tra và phát hiện một số hành vi vi phạm về sản xuất, lưu hành thuốc, tuân thủ hồ sơ đăng ký thuốc và các quy định của pháp luật trong hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc. Nhằm đảm bảo an toàn và chất lượng sản phẩm, việc kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt từ nguyên liệu đầu vào, quy trình sản xuất đến bảo quản, vận chuyển và phân phối cùng như phòng tránh nguy cơ lẫn lộn, nhiễm chéo trong sản xuất đối với các sản phẩm thuốc cũng như các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK) được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cho phép, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đối với các cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Bảo đảm duy trì đáp ứng và tuân thủ nghiêm ngặt các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) theo đúng quy định của Bộ Y tế trong suốt quá trình sản xuất thuốc cũng như quá trình sản xuất TPBVSK (nếu có thực hiện việc sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất thuốc được cho phép).

- Kiểm soát chặt chẽ nguồn gốc, chất lượng và việc sử dụng nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo nguyên liệu đưa vào sản xuất đúng mục đích, đúng nguồn gốc xuất xứ, nhà sản xuất theo hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc và được cung ứng từ cơ sở sản xuất, phân phối nguyên liệu đã được đánh giá nhà cung cấp đầy đủ; Nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn đã được Bộ Y tế phê duyệt tại Hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc.

- Rà soát lại quy trình sản xuất, hồ sơ sản xuất, hồ sơ kiểm nghiệm, đảm bảo việc tuân thủ quy trình sản xuất, quy trình kiểm tra chất lượng theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc đã phê duyệt và thẩm định, cũng như thực hiện đầy đủ các quy định về đăng ký lưu hành thuốc. Trường hợp có thay đổi trong quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, quy trình phân tích để bảo đảm tính khả thi, tính đúng, tính chính xác của phương pháp, phải khẩn trương thực hiện thủ tục thay đổi theo quy định về đăng ký lưu hành thuốc, và chỉ được triển khai sau khi đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét, chấp nhận theo quy định.

- Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng toàn diện, kiểm soát các hoạt động theo đúng tiêu chuẩn GMP, GLP, GSP; thực hiện đầy đủ các quy định pháp luật

trong sản xuất, kinh doanh thuốc, TPBVSK (nếu có). Tăng cường công tác tự kiểm tra, rà soát việc tuân thủ GMP, GLP, GSP và các quy định của pháp luật trong quá trình sản xuất, kinh doanh, kịp thời phát hiện, khắc phục các sai sót và chịu trách nhiệm trước pháp luật và các cơ quan quản lý về chất lượng, an toàn của các sản phẩm do cơ sở sản xuất, bao gồm cả các sản phẩm thuốc và sản phẩm TPBVSK. Báo cáo kịp thời cho Bộ Y tế và Sở Y tế địa phương khi phát hiện các vấn đề liên quan đến chất lượng, an toàn của sản phẩm do cơ sở sản xuất.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tăng cường công tác thanh tra, giám sát, đối với các cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn đặc biệt các cơ sở sản xuất thuốc có hoạt động sản xuất các sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm; Chủ động nắm bắt thông tin và kiểm tra việc tuân thủ các quy định về sản xuất, việc sử dụng nguyên liệu, ghi nhãn, quảng cáo... và việc duy trì các nguyên tắc GMP, GSP trong hoạt động sản xuất, bảo quản. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo quy định của pháp luật nếu phát hiện vi phạm, báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục An toàn thực phẩm) để kịp thời xử lý.

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục YDCT, ATTP (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

Tạ Mạnh Hùng