

Số: /QLD-CL
V/v sản xuất dung dịch thuốc khí dung

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc

Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư số 877/VPC-CV ngày 26/10/2020 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc về việc sản xuất dung dịch khí dung trên dây chuyền sản xuất thuốc tiêm (dạng dung dịch) đạt tiêu chuẩn GMP-WHO, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 30/3/2018, Cục Quản lý Dược đã cấp Giấy chứng nhận số 225/GCN-QLD cho Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO-GMP), “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và “Thực hành tốt bảo quản thuốc” với phạm vi: “*Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam: Thuốc tiêm dung dịch, thuốc tiêm bột đông khô, thuốc viên nén, viên bao, viên nang cứng, viên nang mềm, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt và thuốc cốm sủi bọt*” có hiệu lực đến ngày 30/3/2021.

2. Cục Quản lý Dược đã cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cho các thuốc: Vinsalmol (VD-23730-15); Vinsalmol 5 (VD-30605-18); Vinsalpium (VD-33654-19); Vinterlin 5mg (VD-33655-19) do Công ty sản xuất. Bản chất các thuốc này là các dung dịch thuốc khí dung (dung dịch thuốc dùng cho khí dung) với dạng bào chế "dung dịch khí dung" và cách dùng: "là dạng dung dịch khí dung dùng cho máy phun sương hoặc thông qua ống nội khí quản". Theo báo cáo của Công ty và Hồ sơ đăng ký thuốc đã được Cục quản lý Dược phê duyệt, các sản phẩm nêu trên được đóng trong ống thủy tinh hàn kín có nguyên tắc của quy trình sản xuất tương tự nguyên tắc của quy trình sản xuất thuốc tiêm dung dịch (bao gồm các công đoạn rửa sấy tiệt trùng ống, pha chế chia liều hàn kín ống, hấp tiệt trùng, soi kiểm tra độ trong, hoàn thiện thành phẩm) và các thuốc dung dịch khí dung đều đạt tiêu chuẩn vô trùng.

3. Theo các quy định tại Thông tư 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định Thực hành tốt sản xuất thuốc và các hướng dẫn WHO-GMP; EU-GMP; PIC/S-GMP các thuốc khí dung của Công ty sản xuất đã được Cục quản lý Dược cấp giấy đăng ký lưu hành nêu trên không thuộc: "các thuốc và nguyên liệu làm thuốc chứa kháng sinh nhóm betalactam (Penicillins, Cephalosporins, Penems và tương tự), thuốc độc tế bào/thuốc kìm tế bào, thuốc chứa hormone sinh dục thuộc nhóm có tác dụng tránh thai, vắc xin, sinh phẩm và các thuốc có yêu cầu sản xuất riêng biệt khác phải bảo đảm được sản xuất tại nhà xưởng, trang thiết bị sản xuất

riêng biệt và có biện pháp phòng tránh phát tán, gây nhiễm môi trường và sản phẩm thuốc khác sản xuất tại cùng khu vực".

Như vậy, các dung dịch khí dung nêu trên của Công ty Cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc sản xuất thuộc nhóm các thuốc vô trùng không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam được sản xuất trong điều kiện vô trùng, cấp sạch tương tự như các thuốc tiêm dung dịch không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam với cùng nguyên tắc bào chế và các thiết bị, điều kiện sản xuất như nhau. Về nguyên tắc các thuốc này được phép sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc tiêm dung dịch không chứa kháng sinh nhóm β -Lactam đáp ứng các nguyên tắc tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO-GMP) tại công ty và không trái với các quy định hiện hành. Yêu cầu Công ty phải duy trì các hoạt động sản xuất theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, GLP, GSP.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Phòng ĐKT; PC-Ttra; QLKDD (để phối hợp);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng