

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

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;
- Các cơ sở sản xuất thuốc (theo danh sách đính kèm).

Thời gian vừa qua, qua hoạt động kiểm tra chuyên ngành, Cục Quản lý Dược đã phát hiện một số hành vi vi phạm về tuân thủ hồ sơ đăng ký và quản lý chất lượng nguyên liệu, thuốc tại một số cơ sở. Để đảm bảo tuân thủ nghiêm các quy định pháp luật về dược, Cục Quản lý Dược yêu cầu các đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Đối với các cơ sở sản xuất thuốc:

a) Duy trì điều kiện sản xuất: Rà soát và bảo đảm duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, GLP và GSP phù hợp với phạm vi hoạt động.

b) Kiểm soát chất lượng nguyên liệu đầu vào:

+ Nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra và đạt tiêu chuẩn chất lượng tại hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt trước khi đưa vào sản xuất.

+ Kiểm soát chặt chẽ nguồn gốc, xuất xứ và nhà sản xuất nguyên liệu theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc.

+ Thực hiện việc tiếp nhận, kiểm tra và kiểm soát chặt chẽ theo từng đơn vị đóng gói.

+ Tiến hành đánh giá ban đầu và định kỳ đối với cơ sở sản xuất và cơ sở cung ứng nguyên liệu theo quy định.

c) Kiểm soát chất lượng thuốc thành phẩm:

+ Sản xuất theo đúng quy trình, thành phần công thức và tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt.

+ Chỉ được xuất xưởng các lô thuốc sản xuất phù hợp với hồ sơ đăng ký và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

+ Thực hiện đầy đủ việc kiểm tra trong quá trình sản xuất và kiểm tra chất lượng trước khi xuất xưởng.

d) Mọi sai khác so với hồ sơ đăng ký phải được đánh giá theo thủ tục kiểm soát thay đổi.

2. Đối với các Viện kiểm nghiệm:

Rà soát kế hoạch lấy mẫu, chỉ đạo và phối hợp với các Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố tăng cường công tác lấy mẫu, kiểm tra chất lượng nguyên liệu làm thuốc tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu và phân phối.

3. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- Chỉ đạo và nắm bắt thông tin việc tuân thủ quy định pháp luật về dược tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh nguyên liệu trên địa bàn.

- Tăng cường thanh tra, kiểm tra đột xuất việc tuân thủ nguồn gốc, chất lượng nguyên liệu và xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các đơn vị biết và nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục YDCT, ATTP (để p/h);
- TTKN các tỉnh/thành phố;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng