

BỘ Y TẾ
VĂN PHÒNG HỘI ĐỒNG
TƯ VẤN CẤP GĐKLH
THUỐC, NLLT

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

Hà Nội, ngày 14 tháng 02 năm 2025

Số: 10 /HĐTV-VPHĐ
V/v biên bản họp Hội đồng về
tình trạng GMP Mylan

Kính gửi: Cục Quản lý Dược

Ngày 13/02/2025, Văn phòng Hội đồng đã tổ chức cuộc họp Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH liên quan tình trạng đáp ứng GMP của công ty Mylan Laboratories Indore – India.

Văn phòng Hội đồng đã hoàn thiện nội dung biên bản họp Hội đồng thuốc, NLLT đối với nội dung nêu trên. Văn phòng Hội đồng kính chuyển bản sao biên bản họp Hội đồng theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Quyết định số 1775/QĐ-BYT ngày 10/4/2023 ban hành Quy chế tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc để Cục Quản lý Dược triển khai các bước tiếp theo theo quy định.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cục./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chủ tịch Hội đồng (để b/c);
- Phó Chủ tịch Hội đồng (để b/c);
- Lưu: VPHĐ.

CHÁNH VĂN PHÒNG HỘI ĐỒNG



Lê Việt Dũng

**BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP GIẤY ĐĂNG KÝ
LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỐI VỚI
THUỐC HÓA DƯỢC
(phần chủ trương Hội đồng)**

Thời gian: 10h00 – 11h00 ngày 13/2/2025

Địa điểm: Phòng họp Cục Quản lý Dược, Tầng 4 nhà B, Bộ Y tế, một số thành viên Hội đồng phía Nam họp trực tuyến thông qua phần mềm Zoom.

Chủ trì:

- PGS. TS. Nguyễn Đăng Hòa – Chủ tịch Hội đồng.

Thành phần tham dự họp:

Các thành viên Hội đồng tham dự:

Thành viên tham dự	Ngày 13/2
1. PGS. TS. Nguyễn Đăng Hòa, Nguyên hiệu trưởng trường Đại học Dược Hà Nội – Chủ tịch Hội đồng	Trực tiếp
2. PGS. TS. Đoàn Cao Sơn, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương – Phó Chủ tịch Hội đồng	Online qua Zoom
3. TS. Nguyễn Trần Linh, Giảng viên Bộ môn Bào chế, trường Đại học Dược Hà Nội	Online qua Zoom
4. PGS. TS. Phạm Đình Luyến, Nguyên trưởng Bộ môn Quản lý Dược, Khoa Dược, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh	Online qua Zoom
5. TS. Trần Đức Long, Nguyên Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế	Online qua Zoom
6. PGS. TS. Đặng Nguyễn Đoàn Trang, Trưởng khoa Dược Bệnh viện Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh	Vắng mặt
7. GS.TS. Nguyễn Hải Nam – Hiệu trưởng Trường Đại học Dược Hà Nội	Online qua Zoom
8. PGS.TS. Trần Mạnh Hùng – Trưởng Bộ môn Dược lý, Khoa Dược, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh	Online qua Zoom

9. PGS. TS. Phạm Thị Thúy Vân, Phụ trách Bộ môn Dược lâm sàng, Khoa Dược lý- Dược lâm sàng, Trường Đại học Dược Hà Nội	Trực tiếp
10. PGS.TS. Nguyễn Đăng Thoại, Phó hiệu trưởng Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch	Online qua Zoom
11. GS. TS. Phạm Thị Minh Huệ, Giảng viên cao cấp Bộ môn Bào chế, trường Đại học Dược Hà Nội	Trực tiếp
12. PGS.TS. Nguyễn Thị Liên Hương – Bộ môn Dược lâm sàng, Khoa Dược lý- Dược lâm sàng trường Đại học Dược Hà Nội	Trực tiếp

Văn phòng Hội đồng:

1. PGS. TS. Lê Việt Dũng - Chánh Văn phòng Hội đồng, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược;
2. TS. Nguyễn Văn Lợi- Phó Chánh Văn phòng Hội đồng, Trưởng phòng Đăng ký thuốc;
3. DS. Nguyễn Văn Viên - Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc.

Cục Quản lý Dược:

1. ThS. Nguyễn Chiến Bình - Phó Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược, Thư ký văn phòng Hội đồng.
2. Các chuyên viên của Phòng Đăng ký thuốc: ThS. Nguyễn Thị Thu Hòa, DS. Nguyễn Thị Linh Chi.

NỘI DUNG CUỘC HỌP

A. Báo cáo về xung đột lợi ích của các thành viên Hội đồng, điều kiện tổ chức cuộc họp và giới thiệu thành phần tham gia cuộc họp:

Số thành viên không bị xung đột lợi ích tham dự cuộc họp là 11 thành viên ngày 13/2/2025 (>2/3 tổng số Thành viên Hội đồng), Hội đồng đủ điều kiện để tổ chức cuộc họp.



B. Nội dung họp theo Công văn số 161/QLD-CL ngày 13/2/2025 về liên quan đến công ty Mylan Laboratories Indore.

1. TS. Nguyễn Văn Lợi- Phó Chánh Văn phòng Hội đồng, Trưởng phòng Đăng ký thuốc:

Báo cáo Hội đồng Công văn số 161/QLD-CL ngày 13/2/2025 của Cục Quản lý Dược gửi Văn phòng Hội đồng liên quan đến công ty Mylan Laboratories Indore - India cụ thể như sau:

Ngày 08/02/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 97/AIDS-VP của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về việc Ban quản lý Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS nhận được thư thông báo từ Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu cảnh báo việc nhập khẩu thuốc được sản xuất từ công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sau ngày 19/12/2024. Theo đó, Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu thông báo về việc Cục Quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (USFDA) đã ban hành thư cảnh báo (warning letter) và lệnh tạm dừng

Biên bản họp Hội đồng thuốc hoá dược (phần chủ trương Hội đồng)

 2/9 

nhập khẩu thuốc (import alert) đối với các thuốc được sản xuất từ công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ (trừ các thuốc Levothyroxine Sodium Tablets, Fingolimod Capsules, Atorvastatin Calcium Tablets, Metformin Hydrochloride Tablets) sau khi phát hiện một số vi phạm quan trọng (significant violations) về thực hành tốt sản xuất (GMP).

Để đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, và tuân thủ các quy định về quản lý chất lượng thuốc, Cục Quản lý Dược kính chuyển một số tài liệu liên quan đến việc xử lý đối với các lô thuốc sản xuất bởi cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited để xin ý kiến Hội đồng và để có căn cứ tiếp tục triển khai các bước tiếp theo quy định. Cụ thể:

- Báo cáo tóm tắt về tình trạng đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur và các đề xuất liên quan đến CSSX;
- Bản sao các thông báo của USFDA;
- Công văn của Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu và công văn số 97/AIDS-VP của Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

2. DS. Nguyễn Văn Viên - Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc báo cáo:

2.1. Ngày 08/02/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 97/AIDSVP của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về việc Ban quản lý Dự án hỗ trợ kỹ thuật Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS nhận được thư thông báo từ Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu cảnh báo việc nhập khẩu thuốc được sản xuất từ công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sau ngày 19/12/2024. Theo đó, Nhà tài trợ Quỹ toàn cầu thông báo về việc Cục Quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (USFDA) đã ban hành thư cảnh báo (warning letter) và lệnh tạm dừng nhập khẩu thuốc (import alert) đối với các thuốc được sản xuất từ công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ (trừ các thuốc Levothyroxine Sodium Tablets, Fingolimod Capsules, Atorvastatin Calcium Tablets, Metformin Hydrochloride Tablets) sau khi phát hiện một số vi phạm quan trọng (significant violations) về thực hành tốt sản xuất (GMP).

- Quỹ toàn cầu cũng đề xuất:
 - + Lưu ý đối với Warning letter để có phương án tìm nhà cung cấp thay thế hoặc mua sản phẩm từ các cơ sở Mylan khác đã được phê duyệt;
 - + Đối với các lô thuốc nhập khẩu trước ngày 19/12/2024, nên tăng cường giám sát chất lượng vào báo cáo kịp thời nếu có phát hiện các vấn đề về chất lượng.

2.2. Một số thông tin đến việc thanh tra GMP và xử lý liên quan đến Mylan Laboratories Indor.

2.2.1. Việc thanh tra GMP và xử lý sau thanh tra GMP của USFDA:

- Ngày 14-26/6/2024, USFDA thực hiện thanh tra đáp ứng CGMP của Mylan Laboratories – Indore, và phát hiện một số tồn tại liên quan đến việc đáp ứng CGMP (Báo cáo thanh tra số FEI 3010453141 - bản bị che khuất nhiều thông tin)

- Mylan Laboratories đã có báo cáo khắc phục tồn tại gửi USFDA ngày 18/7/2024;

- Ngày 19/12/2024, sau khi rà soát Báo cáo khắc phục của Mylan Laboratories, USFDA đã có thông báo Warning Letter (số MARCS-CMS 690897); với 02 nội dung chính:

+ CSSX đã không thiết lập được các trách nhiệm và quy trình bằng văn bản đầy đủ áp dụng cho đơn vị kiểm soát chất lượng và không tuân thủ các quy trình bằng văn bản áp dụng cho đơn vị kiểm soát chất lượng. (*Your firm failed to establish adequate written responsibilities and procedures applicable to the quality control unit and to follow written procedures applicable to the quality control unit (21 CFR 211.22(d)).*)

+ CSSX đã chưa điều tra kỹ lưỡng các sai lệch hoặc lỗi không đáp ứng thông số kỹ thuật không giải thích được của một lô sản xuất hoặc một phần của lô sản xuất, dù lô hàng đó đã được phân phối hay chưa (21 CFR 211.192). (*Your firm failed to thoroughly investigate any unexplained discrepancy or failure of a batch or any of its components to meet any of its specifications, whether or not the batch has already been distributed (21 CFR 211.192)).*)

FDA sẽ đưa các sản phẩm của công ty sản xuất sau ngày 19/12/2024 được chào nhập khẩu vào Hoa Kỳ vào Cảnh báo Nhập khẩu. FDA có thể từ chối phê duyệt các sản phẩm mới của công ty cho đến khi mọi vi phạm của công ty được FDA xác nhận đã được giải quyết và công ty tuân thủ CGMP. FDA yêu cầu công ty có văn bản trả lời nêu rõ những hành động khắc phục trong vòng 15 ngày làm việc, trường hợp không thể thực hiện được thì cũng phải có văn bản nêu rõ lý do trì hoãn và lịch trình cho việc hoàn thành.

- Sau đó, USFDA thông báo Import alert (Thông báo tạm dừng nhập khẩu) ngày 10/2/2025, (*gần 2 tháng sau khi có Warning letter*) đối với các thuốc được sản xuất bởi CSSX Mylan (trừ các thuốc Levothyroxine Sodium Tablets, Fingolimod Capsules, Atorvastatin Calcium Tablets, Metformin Hydrochloride Tablets).

- Qua tra cứu website của USFDA (các mục Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts...) chưa có thông tin USFDA yêu cầu thu hồi hoặc cảnh báo an toàn đối với thuốc sản xuất được sản xuất bởi Mylan Laboratories vì lý do không đáp ứng GMP (năm 2024-2025).

2.2.2. Thanh tra GMP và xử lý của Cơ quan quản lý dược Ấn Độ:

- Trên cơ sở đánh giá hồ sơ đề nghị, trong đó có Giấy chứng nhận GMP và Báo cáo thanh tra GMP do FDA - Madhya Pradesh, India cấp, Cục QLD đã công bố Mylan Laboratories đáp ứng WHO-GMP, tại đợt 35 kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài. Hạn hiệu lực đến 25/10/2024.

- Ngày 05/12/2024, Cục QLD đã nhận được hồ sơ cập nhật tình trạng đáp

ứng GMP của Mylan Laboratories kèm theo Giấy chứng nhận GMP số 07/2014 do FDA- Madhya Pradesh, Ấn độ cấp ngày 30/10/2024 trên cơ sở kết quả thanh tra GMP ngày 14-15/10/2024 (có Báo cáo thanh tra đính kèm).

2.2.3. Đáp ứng EU-GMP:

- Trên cơ sở Giấy chứng nhận EU-GMP do Cơ quan quản lý dược Hungary, Cục QLD đã công bố Mylan Laboratories Indor - India đáp ứng EU-GMP tại đợt 35 kết quả đánh giá đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất nước ngoài. Hạn hiệu lực đến 17/9/2024. Tình trạng đáp ứng EU-GMP được gia hạn đến hết 31/12/2024 theo chính sách gia hạn của EMA (Thông báo EMA ngày 07/12/2023).

- Qua tra cứu website của EMA, cho đến nay, Cơ quan quản lý dược Hungary và EMA chưa có thông báo về việc không tuân thủ GMP hay thu hồi thuốc liên quan đến Mylan Laboratories.

2.2.4. Tiền đánh giá (Prequalification Programme) của WHO:

- Mylan Laboratories có tên trên danh sách các thuốc/ cơ sở sản xuất đã được tiền đánh giá của WHO (trong đó, có thuốc Avonza, số đăng ký: 890110087123 - được sản xuất tại 03 cơ sở sản xuất của Mylan Laboratories).

- Qua tra cứu, hiện nay Chương trình Tiền đánh giá của WHO đang thực hiện rà soát lại Mylan Laboratories và chưa có thông tin bổ sung.

2.3. Hành động của Cục QLD:

- Mylan Laboratories – Indore Pithampur có 7 thuốc đã được cấp MA tại Việt Nam (trong đó có 6 thuốc nằm trong danh sách Import alert của USFDA);

- Cục đã có công văn hoá tước số 442/QLD-CL ngày 12/02/2025 yêu cầu 02 cơ sở đăng ký thuốc sản xuất bởi Mylan Laboratories là Văn phòng đại diện MI Pharma Limited và Công ty TNHH Viatris Việt Nam thực hiện:

a. Báo cáo về việc tuân thủ/duy trì đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại địa chỉ: Plot No.11, 12 & 13, Indore SEZ, Phase-II, Pharma Zone, Sector-III, Pithampur Dist. Dhar, Madhya Pradesh-454775, India, bao gồm GMP của nước sở tại và GMP của các nước/ tổ chức khác như WHO, EMA, USA...(nếu có);

b. Việc cung cấp thuốc được sản xuất tại nhà máy cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại địa chỉ nêu trên (tình hình chất lượng của các thuốc, các báo cáo ADR liên quan (nếu có)...).

c. Tình hình xử lý của các Cơ quan quản lý Dược Châu Âu có liên quan và kết quả đánh giá cơ sở sản xuất của Chương trình Tiền đánh giá của Tổ chức Y tế thế giới (WHO Prequalification) (nếu có).

d. Báo cáo về việc nhập khẩu các thuốc đã có số đăng ký lưu hành ở Việt Nam còn hạn sử dụng do cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại địa chỉ nêu trên sản xuất, bao gồm: số lô sản xuất, số lượng, nhà nhập khẩu, tình hình kiểm tra chất lượng của các đơn vị kiểm nghiệm nhà nước tại Việt Nam trước khi

đưa ra lưu hành.

2.4. Đề xuất xử lý đối với các lô thuốc được sản xuất bởi Mylan Laboratories:

2.4.1. Cơ sở pháp lý:

- Khoản 8 Điều 1 Thông tư số 45/2024/TT-BYT bổ sung Điều 15a Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sửa đổi đã quy định:

“Điều 15a. Tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

3. Thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng bao gồm:

e) Thuốc nghi ngờ sản xuất tại cơ sở sản xuất có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc không được cơ quan quản lý dược xác nhận đủ điều kiện duy trì sản xuất thuốc.

4. Trách nhiệm của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong việc xử lý thông tin, thông báo tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng:

a) Trong thời hạn không quá 07 ngày làm việc kể từ khi tiếp nhận thông tin theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) rà soát thông tin tiếp nhận, phối hợp với ít nhất một trong các cơ quan, tổ chức chuyên môn (Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Hội đồng tư vấn sử dụng vắc xin; Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh; Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm; Hội đồng thuốc và điều trị bệnh viện hạng đặc biệt) hoặc các cơ quan thanh tra, công an, hải quan, quản lý thị trường trong trường hợp cần thiết, để đánh giá nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe người sử dụng, xác định phạm vi tạm dừng kinh doanh, sử dụng thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng được quy định tại khoản 3 Điều này;

2.5. Đề xuất:

Trên cơ sở thông báo của USFDA (Warning Letter ngày 19/12/2024), Cơ sở sản xuất Mylan Laboratories có các vi phạm quan trọng về CGMP (US-GMP), do vậy, thuốc do Mylan Laboratories sản xuất có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng theo quy định tại điểm e, khoản 3 Điều 15a Thông tư số 11/2018/TT-BYT sửa đổi.

Căn cứ trên quy định tại Điều 15a Thông tư số 11/2018/TT-BYT sửa đổi, và quy định đánh giá GMP cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; Cục QLD đề xuất xin ý kiến Hội đồng tư vấn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc các nội dung sau:

- Cục quản lý Dược khẩn trương nghiên cứu chi tiết Thư cảnh báo nhà sản xuất của US-FDA, tham khảo các thông tin và hành động quản lý liên quan từ EMA, Tổ chức Y tế Thế giới, nước sở tại Ấn Độ để có cơ sở tiếp tục xem xét xử

Biên bản họp Hội đồng thuốc hoá dược (phần chủ trương Hội đồng)

lý theo quy định đối với việc tuân thủ GMP trong sản xuất của công ty Mylan Laboratories - Indore Pithampur.

- Xem xét mức độ nguy cơ ảnh hưởng tới an toàn của người sử dụng của các thuốc do Mylan Laboratories sản xuất; Tạm ngừng nhập khẩu các lô thuốc do Mylan Laboratories - Indore Pithampur sản xuất sau ngày 19/12/2024 cho đến khi thông báo về khắc phục/đáp ứng GMP của USFDA/WHO; Tạm ngừng nhập khẩu, kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản các thuốc do Mylan Laboratories sản xuất trước ngày 19/12/2024. Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh tiến hành lấy mẫu để kiểm tra chất lượng tất cả các lô thuốc. Lô thuốc có kết quả kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng được tiếp tục nhập khẩu, lưu hành, sử dụng.

3. TS. Nguyễn Văn Lợi- Phó Chánh Văn phòng Hội đồng, Trưởng phòng Đăng ký thuốc báo cáo nội dung về hồ sơ đăng ký thuốc do công ty Mylan Laboratories – Indore Pithampur đứng tên sản xuất:

- Công ty Mylan là 1 tập đoàn lớn có 6 cơ sở sản xuất ở Ấn Độ với địa chỉ khác nhau, đối với cơ sở Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur Ấn Độ, Cục QLD đã cấp 7 thuốc và đang có 7 hồ sơ đăng ký khác đã nộp tại Cục QLD và đang trong giai đoạn giải quyết.

- Đối với 7 thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành của cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Cục QLD cũng đã cấp rất nhiều số đăng ký cho các thuốc tương tự bao gồm cả thuốc trong các chương trình HIV-AIDS (thuốc tương tự về nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế), để đảm bảo về nguồn cung ứng thuốc không chỉ có cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur mà còn có thuốc của các cơ sở sản xuất khác trên thế giới cũng được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

- Phòng đăng ký thuốc đề xuất:

+ Đối với thuốc đã cấp giấy đăng ký lưu hành, phòng đăng ký thuốc tiếp tục phối hợp với phòng Quản lý chất lượng theo dõi vấn đề khắc phục GMP của cơ sở Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ.

+ Đối hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành của Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sẽ chỉ cấp khi cơ sở sản xuất đã hoàn thành báo cáo khắc phục và tuân thủ đầy đủ theo nguyên tắc GMP.

4. GS. TS. Phạm Thị Minh Huệ - Thành viên Hội đồng:

Việc lấy mẫu đi kiểm tra chất lượng thuốc chỉ kiểm tra việc đáp ứng theo yêu cầu về một số chỉ tiêu chất lượng cũng chưa hoàn toàn phản ánh đúng về vấn đề an toàn, hiệu quả của thuốc. Do đó, chỉ dựa vào kết quả kiểm tra chất lượng của thuốc để khẳng định thuốc an toàn, hiệu quả là chưa đủ căn cứ.

5. PGS. TS. Nguyễn Đăng Hòa, Chủ tịch Hội đồng:

- Từ tháng 6/2024 thanh tra GMP của FDA đã phát hiện về vấn đề không đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur.

- Quá trình đảm bảo chất lượng (Quality Assurance) là cả một quá trình giám sát, kiểm soát chất lượng và kết hợp với việc lấy mẫu kiểm nghiệm (ngẫu nhiên) thì mới kết luận cho lô thuốc đạt yêu cầu. Từ tháng 6/2024 thanh tra GMP của FDA-USA đã phát hiện về vấn đề không đáp ứng GMP của cơ sở sản xuất Mylan Laboratories Limited, việc lấy mẫu để kiểm tra chất lượng chỉ xác định mẫu thuốc đó đạt chất lượng nhưng không thể kết luận cho cả lô thuốc đó đảm bảo chất lượng.

- Đối với lô thuốc đã được sản xuất trên dây chuyền không được đảm bảo về chất lượng, đề nghị các thành viên Hội đồng xem xét về việc yêu cầu thực hiện theo Điều 15 Thông tư 45/2024/TT-BYT là yêu cầu cơ sở tạm dừng kinh doanh, sử dụng, niêm phong và bảo quản thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng để chờ kết luận của FDA- USA và của Châu Âu về GMP của cơ sở sản xuất.

- Yêu cầu Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương/ Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh đến lấy mẫu để kiểm tra chất lượng và báo cáo lại Hội đồng.

6. DS. Nguyễn Văn Viên - Trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc báo cáo:

Đối với Mỹ là nước đưa ra thông tin cảnh báo này nhưng đến nay cũng chưa có thông báo về thu hồi đối với những thuốc do cơ sở Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất.

7. PGS. TS. Đoàn Cao Sơn – Thành viên Hội đồng:

Đồng ý với ý kiến của thầy Hòa – Chủ tịch Hội đồng, tuy nhiên đề nghị yêu cầu doanh nghiệp có công văn mời Viện kiểm nghiệm thuốc hoặc các Trung tâm kiểm nghiệm đến lấy mẫu kiểm tra chất lượng.

8. Hội đồng kết luận:

- Yêu cầu Cục Quản lý dược có thông báo tới doanh nghiệp đang sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc do Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất về việc ngừng nhập khẩu thuốc cho đến khi có thông báo đạt GMP.

- Đối với các lô đã nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày 19/12/2024 yêu cầu doanh nghiệp niêm phong, tạm dừng lưu hành và có báo cáo số lượng tồn kho gửi đến Cục QLD.

- Cục Quản lý dược có công văn yêu cầu cơ quan, đơn vị chuyên môn trong hệ thống quản lý chất lượng thuốc hoặc cơ quan thanh tra đến lấy mẫu thuốc do cơ sở Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất để kiểm tra chất lượng.





- Sau khi có đủ thông tin, Cục Quản lý dược báo cáo Hội đồng và Hội đồng sẽ có ý kiến xử lý tiếp theo.

- Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc do cơ sở Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ đã nộp lên Cục Quản lý dược, sau khi thẩm định về mặt chuyên môn, Cục Quản lý dược vẫn báo cáo lên Hội đồng để xem xét về mặt chuyên

môn. Nếu đáp ứng chuyên môn, Cục Quản lý Dược chỉ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc khi doanh nghiệp đáp ứng GMP theo quy định.

Trên đây là các ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Giấy ĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược, căn cứ vào các ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng, triển khai thực hiện theo đúng các quy định hiện hành./.

CHỮ KÝ CÁC THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG HÓA DƯỢC
THAM DỰ VÀ THỐNG NHẤT THÔNG QUA NỘI DUNG BIÊN BẢN HỌP HỘI ĐỒNG NGÀY 13/02/2025

 PGS. TS. Nguyễn Đăng Hòa <i>Chủ tịch Hội đồng</i> x	PGS.TS. Đoàn Cao Sơn <i>Phó Chủ tịch Hội đồng</i> onl	TS. Trần Đức Long <i>Thành viên</i> onl	GS.TS. Nguyễn Hải Nam <i>Thành viên</i> onl
 GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ <i>Thành viên</i> x	TS. Nguyễn Trần Linh <i>Thành viên</i> onl	 PGS.TS. Nguyễn Thị Liên Hương <i>Thành viên</i> x	 PGS.TS. Phạm Thị Thúy Vân <i>Thành viên</i> x
PGS.TS. Nguyễn Đăng Thoại <i>Thành viên</i> onl	PGS. TS. Đặng Nguyễn Đoàn Trang <i>Thành viên</i>	PGS. TS. Phạm Đình Luyện <i>Thành viên</i> onl	PGS.TS. Trần Mạnh Hùng <i>Thành viên</i> onl