

Số: 295 /DHN-QLĐT

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2023

V/v Mở lớp tập huấn về tiêu chuẩn và thẩm định
phương pháp phân tích thuốc

Kính gửi:

- Các Sở Y tế.
- Các Công ty Dược phẩm.
- Các Đơn vị trong ngành y tế và cá nhân có nhu cầu.

Hồ sơ chất lượng, trong đó có tiêu chuẩn chất lượng và thẩm định phương pháp phân tích, là một phần quan trọng trong Hồ sơ ACTD để xin cấp số đăng ký lưu hành sản phẩm thuốc trên thị trường. Bộ Y tế đã có thông tư số 08/2022/TT-BYT, ban hành ngày 05/9/2022 qui định về việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn của ASEAN về hồ sơ đăng ký thuốc, trong đó có tiêu chuẩn chất lượng và thẩm định phương pháp phân tích. Tuy nhiên, trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn, sản xuất và chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc, các nhà sản xuất/ cơ sở đăng ký còn gặp nhiều vướng mắc về các nội dung chuyên môn trong phân tích, kiểm nghiệm cũng như báo cáo dữ liệu thẩm định qui trình phân tích thuốc dẫn tới tiêu chuẩn không phù hợp hoặc hồ sơ đăng ký không đạt/ phải bổ sung nhiều lần làm mất thời gian cũng như cơ hội của các doanh nghiệp. Mặt khác, guideline Q2 của ICH hướng dẫn thẩm định phương pháp trong kiểm nghiệm thuốc mang tính nguyên tắc, cần kiểm nghiệm viên triển khai phải có kinh nghiệm, hiểu biết về kiểm nghiệm và triển khai thẩm định phương pháp thực tế để thực hiện và xây dựng hồ sơ thẩm định phương pháp trong hồ sơ đạt yêu cầu của quy định hiện hành cũng như thuyết phục được chuyên gia thẩm định về mức độ đầy đủ, tin cậy của thông tin cung cấp.

Để có được dữ liệu về thẩm định qui trình phân tích thuốc đòi hỏi các cơ sở đăng ký/nhà sản xuất phải luôn cập nhật các qui định, kiến thức về phân tích, kiểm nghiệm. Vì vậy, khoá đào tạo về **“Tiêu chuẩn chất lượng và thẩm định qui trình phân tích thuốc: Hướng dẫn trong kiểm tra chất lượng và chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc”** là hết sức cần thiết, cung cấp cho người học các kiến thức chuyên sâu về phân tích thuốc trong kiểm soát chất lượng nguyên liệu, thành phẩm, trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc; thiết kế và báo cáo kết quả thẩm định qui trình phân tích; các hướng dẫn liên quan. Ngoài việc giúp người học cập nhật, nâng cao kiến thức, các thắc mắc của doanh nghiệp liên quan đến hồ sơ chất lượng về thẩm định qui trình phân tích cũng sẽ được các chuyên gia giải đáp. Khóa đào tạo cũng sẽ hỗ trợ cho các doanh nghiệp nghiên cứu phát triển sản phẩm bài bản hơn, đảm bảo chất lượng, hội nhập với khu vực và thế

giới. Tháng 4 năm 2022, Trường Đại học Dược Hà Nội đã tổ chức thành công khóa học cho hơn 100 chuyên gia trên cả nước trong lĩnh vực dược, khóa học đã thu được rất nhiều ý kiến trao đổi quý báu liên quan lĩnh vực Đảm bảo chất lượng thuốc. Khóa học năm 2023 này sẽ tiếp tục cập nhật và trao đổi sâu hơn với các chuyên gia về vấn đề liên quan đến tiêu chuẩn và thẩm định quy trình phân tích thuốc.

Thông tin về khóa học:

Thời gian: 1,5 ngày, ngày 27-28/5/2023 (Thứ bảy, chủ Nhật).

Hình thức đào tạo: Học trực tiếp kết hợp trực tuyến qua phần mềm Microsoft Teams.

Học phí đào tạo: 1.600.000đ/học viên.

Thời hạn đăng ký: đến hết ngày 26/5/2023.

Nội dung lớp tập huấn: Đính kèm theo thông báo này

Học viên đăng ký bắt đầu từ ngày 28/4/2023. Ban tổ chức sẽ gửi giấy mời và tài liệu lớp học cho học viên sau khi hoàn thành thủ tục đăng ký và chuyển tiền. Để lớp tập huấn đạt được hiệu quả tốt nhất, thiết thực nhất, Ban tổ chức lớp học sẽ tiến hành theo phương thức gửi tài liệu trước qua email (hoặc qua Zalo lớp học) cho học viên để đọc, nghiên cứu và liên hệ với thực tiễn tại cơ sở. Trên cơ sở đó, học viên gửi trước câu hỏi hoặc vấn đề đang gặp khó khăn liên quan tới tiêu chuẩn chất lượng và thẩm định phương pháp phân tích và một số vấn đề liên quan về kiểm nghiệm đến Ban tổ chức. Giảng viên sẽ kết hợp giải đáp, trao đổi và thảo luận trên lớp. Link đăng ký tham dự lớp học: <https://by.com.vn/daQz7u>

Học viên nộp học phí theo hình thức chuyển khoản qua ngân hàng theo các thông tin sau:

Đơn vị nhận tiền: Trường Đại học Dược Hà Nội

Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Tài khoản: Số tài khoản: 1029966868 - tại Ngân hàng TMCP Ngoại thương Việt Nam, chi nhánh Hà Nội

Lý do nộp: Nguyễn Văn A - nộp học phí thẩm định PP phân tích 2023.

Mọi chi tiết xin liên hệ theo địa chỉ:

Trung tâm Đào tạo liên tục, P. Quản lý đào tạo – Trường Đại học Dược Hà Nội

Số 13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội.

Điện thoại: 024.38267480 hoặc 0979630372 (TS. Giang).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Hội đồng trường (để báo cáo);
- Các đơn vị;
- Website;
- Lưu: VT, P.QLĐT.



**CHƯƠNG TRÌNH KHÓA ĐÀO TẠO “TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
VÀ THẨM ĐỊNH QUY TRÌNH PHÂN TÍCH THUỐC: HƯỚNG DẪN TRONG
KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG VÀ CHUẨN BỊ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC”**

(Kèm theo Công văn số 295/DHN-QLĐT ngày 23 tháng 4 năm 2023 của Hiệu trưởng trường Đại học Dược Hà Nội)

Thời gian		Nội dung
Ngày 27/5/2023 (Thứ bảy)		
Sáng	8h00 - 8h30	Đăng ký/đăng nhập học viên Ban Tổ chức- TT Đào tạo liên tục, P.QLĐT. Trường Đại học Dược Hà Nội
	8h30 – 12h00	1. Tiêu chuẩn: dược chất, tá dược, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm. 2. Thẩm định qui trình phân tích thuốc thành phẩm: Định lượng hàm lượng, độ hòa tan, độ đồng đều hàm lượng. PGS.TS. Nguyễn Thị Kiều Anh, GVCC Khoa Hóa phân tích và kiểm nghiệm thuốc – Trường ĐH Dược Hà Nội
Chiều	13h30-17h30	1. Thẩm định qui trình phân tích thuốc thành phẩm: Định tính, Tạp chất (giới hạn, định lượng), tồn dư dung môi. PGS.TS. Lê Đình Chi, Phó Viện trưởng Viện Công nghệ dược phẩm Quốc gia, GVCC Khoa Hóa phân tích và kiểm nghiệm thuốc – Trường ĐH Dược Hà Nội
Ngày 28/5/2023 (Chủ nhật)		
Sáng	8h30-12h00	- Cập nhật các qui định - Trao đổi, trả lời câu hỏi, giải đáp. PGS.TS. Nguyễn Thị Kiều Anh PGS.TS. Lê Đình Chi

GV hỗ trợ chung lớp học: TS. Nguyễn Văn Giang

Hỗ trợ IT, kỹ thuật: CN. Đoàn Thị Hồng, ThS Dương Thị Thu Bảo