

Số: 178/VKNTTW-KH

V/v: Định hướng xây dựng Kế hoạch lấy mẫu
thuốc để kiểm tra chất lượng năm 2024

Hà Nội, ngày 28 tháng 2 năm 2024

Kính gửi:

- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh
- Trung tâm Kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố

Căn cứ báo cáo của các đơn vị trong Hệ thống Kiểm nghiệm Nhà nước về tình hình chất lượng thuốc (mẫu lấy để xác định chất lượng) năm 2021, 2022 và 2023, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đã tổng hợp số liệu về các hoạt chất tân dược và dược liệu có vi phạm chất lượng trong năm 2021, 2022, 2023.

Nhằm tăng cường công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố xây dựng Kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng năm 2024 dựa trên cơ sở phân tích, đánh giá những thông tin, dữ liệu về tình hình những hoạt chất có vi phạm chất lượng mà Viện đã tổng hợp. Kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng năm 2024 cần phù hợp với tình hình chất lượng thuốc cũng như định hướng của các cơ quan quản lý trên địa bàn của từng đơn vị.

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm theo công văn này:

- Danh sách hoạt chất ưu tiên lấy mẫu để kiểm tra chất lượng năm 2024;
- Danh sách các dược liệu ưu tiên lấy mẫu để kiểm tra chất lượng năm 2024.

Trên đây là một số nội dung về định hướng xây dựng Kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng năm 2024, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kính đề nghị các đơn vị nghiên cứu và thực hiện.

Trân trọng cảm ơn./.

Noi nhận:

- Như trên;
- Viện trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KHTH. *Thảo*



Nguyễn Văn Hà

**DANH SÁCH HOẠT CHẤT UƯ TIÊN LẤY MẪU
ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG NĂM 2024**

(Kèm theo công văn số 178/VKNNTTW-KH ngày 28 tháng 2 năm 2024)

STT	Hoạt chất	Điểm xếp hạng 2021	Điểm xếp hạng 2022	Điểm xếp hạng 2023	Tổng điểm xếp hạng ⁽¹⁾
1	Cloramphenicol	11	34	11	42
2	Acid ascorbic	10	14	21	37
3	Acetylcysteine	10	6	21	31
4	Vitamin B1/ B6/ B12	4	11	20	30
5	Tetracyclin hydrochlorid	4	16	11	25
6	Oméprazol	14	6	13	25
7	Cetirizin dihydrochlorid	16	12	5	22
8	Paracetamol/ Cafein	0	20	7	22
9	Paracetamol	6	9	9	19
10	Sulpirid	0	9	12	19
11	Diclofenac natri	8	11	6	18
12	Cefixim	4	6	8	15
13	Erythromycin stearat	3	0	10	12
14	Nifedipin	0	10	3	11
15	Clindamycin hydrochlorid	4	3	6	10
16	Ibuprofen	10	3	3	10
17	Meloxicam	0	3	7	9
18	Alphachymotrypsin	0	8	3	9
19	Albendazol	7	3	3	9
20	Promethazin hydrochlorid	3	3	5	9
21	Bromhexin hydrochlorid	7	6		8
22	Amlodipin besilat	5	3	3	8
23	Rotundin	5	7		8
24	Salbutamol	11	3		8
25	Enalapril maleat	3	0	6	8
26	Cefuroxim	0	9		7
27	Ciprofloxacin	0	5	3	7
28	Pantoprazol natri	0	9		7
29	Povidon iod	3	7		7
30	Amoxicilin	13	0		7
31	Roxithromycin	0	0	6	6
32	Domperidon maleat	7	3		6
33	Glucosamin sulfat	5	0	3	6
34	Cao cardus marianus, multivitamin	0	3	3	5
35	Codein base/ Terpin hydrat	0	7		5
36	Esomeprazol	0	3	3	5
37	Methylprednisolon	0	3	3	5
38	Metronidazol/ Neomycin sulphat/ Nystatin	0	3	3	5
39	Paracetamol/ Ibuprofen	0	3	3	5
40	Acid acetyl salicylic	10	0		5
41	Mebendazol	0	0	5	5
42	Captopril	3	0	3	5

43	Clopidogrel bisulfat	3	0	3	5
44	Itraconazol	0	6		5
45	Loperamid HCl	0	6		5
46	Dexamethason	3	3		4
47	Gentamicin sulfat	3	3		4
48	Rabeprazol natri	0	5		4
49	Nicorandil	7	0		4
50	Aceclofenac	0	0	3	3
51	Acyclovir	0	0	3	3
52	Ambroxol hydrochlorid	0	0	3	3
53	Amlodipin besilat/ Perindopril arginin	0	0	3	3
54	Cephalexin	0	0	3	3
55	Ethanol	0	0	3	3
56	Gabapentin	0	0	3	3
57	Ginkgo flavonol glycosid	0	0	3	3
58	Hydrogen peroxide	0	0	3	3
59	Lidocain/ Epinephrin	0	0	3	3
60	Magnesi lactat dihydrat/ Pyridoxin HCl	0	0	3	3
61	Natri clorid	0	4		3
62	Nhôm hydroxyd/ Magnesi hydroxyd/ Simethicon	0	0	3	3
63	Piracetam	6	0		3
64	Piracetam/ Cinnarizin	0	0	3	3
65	Rutin/ Vitamin C	0	0	3	3
66	Silymarin	0	0	3	3
67	Sorbitol	0	0	3	3
68	Tobramycin	0	0	3	3
69	Triamcinolon	0	0	3	3
70	Ketoconazol	5	0		3
71	Bacillus subtilis	0	3		2
72	Bisoprolol fumarat	0	3		2
73	Carbimazol	0	3		2
74	Celecoxib	0	3		2
75	Cimetidin	0	3		2
76	Cinnarizin	0	3		2
77	Dextromethorphan hydrobromid/ Phenylephrin hydroclorid/ Clorpheniramin maleat	0	3		2
78	Furosemid	0	3		2
79	Glimepirid	0	3		2
80	Iod/ Acid benzoic/ Acid salicylic	0	3		2
81	Ketoprofen	0	3		2
82	Loratadin	0	3		2
83	Metformin HCl	0	3		2
84	Montelukast	0	3		2
85	Nalidixic acid	0	3		2
86	Natri Levothyroxin	0	3		2
87	Nicotinamid	0	3		2

88	Olanzapin	0	3		2
89	Piroxicam	4	0		2
90	Vitamin D3	4	0		2
91	Vitamin E	4	0		2
92	Acid Alendronic	3	0		2
93	Amoxicilin/ Acid clavulanic	3	0		2
94	Azithromycin	3	0		2
95	Bacillus clausii	3	0		2
96	Cefpodoxim proxetil	3	0		2
97	Cloramphenicol/ Palmatin clorid	3	0		2
98	Colehycin	3	0		2
99	Fexofenadin hydrochlorid	3	0		2
100	Flunarizin	3	0		2
101	Gliclazid	3	0		2
102	Heptaminol	3	0		2
103	Lactobacillus acidophilus	3	0		2
104	Lenovorgestrel	3	0		2
105	Methocarbamol	3	0		2
106	Methotrexat	3	0		2
107	Multivitamin	3	0		2
108	Paracetamol/Clorpheniramin maleat	3	0		2
109	Penicillin V	3	0		2
110	Retinyl acetat	3	0		2
111	Rifampicin	3	0		2
112	Telmisartan/ Hydrochlorothiazid	3	0		2
113	Terpin hydrat/ Codein	3	0		2
114	Thymomodulin	3	0		2
115	Tobramycin sulfat/ Dexamethason natri phosphat	3	0		2
116	Triptassium dicitrato bismuthate	3	0		2

Ghi chú:

(¹): Sắp xếp thứ tự theo thứ tự điểm xếp hạng từ cao xuống thấp. Những hoạt chất có điểm xếp hạng càng lớn, nguy cơ không đạt chất lượng càng cao.

DANH SÁCH CÁC DƯỢC LIỆU ƯU TIÊN LẤY MẪU

ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG NĂM 2024

(Kèm theo công văn số 178/VKNNTTW-KH ngày 28 tháng 2 năm 2024)

STT	Dược liệu	Điểm xếp hạng 2021	Điểm xếp hạng 2022	Điểm xếp hạng 2023	Tổng điểm xếp hạng ⁽¹⁾
1	Phòng phong	18	6	8	22
2	Ý dĩ	12	10	5	19
3	Bạch chỉ	10	12	4	18
4	Hồng hoa	9	2	9	15
5	Đẳng sâm	8	5	7	15
6	Trạch tả	16	6	2	15
7	Thiên ma	6	3	9	14
8	Hoài sơn	5	4	8	14
9	Bạch linh	7	2	7	12
10	Thục địa	0	6	6	11
11	Kim ngân hoa	7	9		10
12	Thăng ma	6	6	2	10
13	Đan sâm	15	2		9
14	Hoàng kỳ	8	4	2	9
15	Tần giao	5	6	2	9
16	Đương quy	6	2	4	9
49	Bạch thược	4	5	2	8
50	Thổ phục linh	4	2	4	8
51	Ngưu tất	8	4		7
52	Tang ký sinh	6	5		7
53	Đỗ trọng	2	7		6
54	Phục linh	4	5		6
55	Ba kích	0	0	5	5
56	Xuyên khung	2	2	2	5
57	Bạch hoa xà thiêt thảo	2	4		4
58	Câu kỷ tử	0	0	4	4
59	Đại táo	5	2		4
60	Tục đoạn	4	0	2	4
61	Sơn tra	0	2	2	4
62	Khương hoạt	0	4		3
63	Thiên niên kiện	2	0	2	3
64	Độc hoạt	5	0		3
65	Hà thủ ô	2	2		3
66	Hy thiêm	2	2		3
67	Sa nhân	2	2		3
68	Sài hồ	0	3		2
69	Cát cánh	0	0	2	2
70	Kê huyết đằng	0	0	2	2
71	Nhân sâm	0	0	2	2
72	Phòng kỷ	0	0	2	2
73	Sinh địa	0	0	2	2
74	Bạch truật	0	2		2

syt_taynh_vt_so_123

75	Bình vôi	0	2		2
76	Cầu tích	3	0		2
77	Cốt toái bồ	3	0		2
78	Huyết giác	0	2		2
79	Thương truật	0	2		2
80	Tỳ giải	0	2		2
81	Xuyên tâm liên	0	2		2
82	Cam thảo	2	0		1
83	Mạch nha	2	0		1
84	Râu mèo	2	0		1
85	Sơn thù	2	0		1
86	Táo đỏ	2	0		1
87	Tế tân	2	0		1

Ghi chú:

⁽¹⁾: Sắp xếp thứ tự theo thứ tự điểm xếp hạng từ cao xuống thấp. Những dược liệu có điểm xếp hạng càng lớn, nguy cơ không đạt chất lượng càng cao.