

Số: 825 /DHN-SDH
V/v Mở lớp tập huấn Thẩm định quy trình sản
xuất thuốc

Hà Nội, ngày 30 tháng 11 năm 2021

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

Thẩm định quy trình sản xuất là phần không thể thiếu được trong hệ thống đảm bảo chất lượng thuốc. Bộ Y tế đã có thông tư số 32/2018/TT-BYT, ban hành ngày 12-11-2018 qui định về việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn của Asean về cung cấp dữ liệu thẩm định quy trình sản xuất. Tuy nhiên, trong quá trình 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 nghiên cứu phát triển quy trình sản xuất cũng như báo cáo dữ liệu thẩm định quy trình sản xuất dẫn tới sản phẩm không đạt sự đồng nhất về chất lượng; hồ sơ đăng ký không đạt hoặc phải bổ sung nhiều lần làm mất thời gian cũng như cơ hội của các doanh nghiệp.

Để có được dữ liệu về thẩm định quy trình sản xuất đòi hỏi các nhà sản xuất/ cơ sở đăng ký phải luôn cập nhật các qui định, kiến thức về thẩm định quy trình sản xuất. Vì vậy, khoá đào tạo về *“Thẩm định quy trình sản xuất thuốc: Hướng dẫn trong sản xuất và chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc”* là hết sức cần thiết, cung cấp cho người học các kiến thức chuyên sâu về thiết kế, viết đề cương thẩm định; tiến hành triển khai thẩm định quy trình; viết báo cáo thẩm định theo quy định và các hướng dẫn liên quan. Ngoài việc giúp người học cập nhật và nâng cao kiến thức, các thắc mắc của doanh nghiệp liên quan đến hồ sơ chất lượng về thẩm định quy trình sản xuất 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.

Thông tin về khóa học:

Đối tượng tham dự khóa học: Dược sĩ/cán bộ công tác trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh dược phẩm, giảng viên và nghiên cứu viên các trường Đại học, Cao đẳng (liên quan nghề) và Viện nghiên cứu có giảng dạy và nghiên cứu liên quan tới ngành dược và các cá nhân hoạt động trong lĩnh vực liên quan.

Thời gian đào tạo: 1,5 ngày, ngày 25-26/12/2021 (Thứ bảy và Chủ nhật).

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

Học phí đào tạo: 1.500.000đ/học viên.

Thời hạn đăng ký: đến hết ngày 24/12/2021.

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

Học viên đăng ký bắt đầu từ ngày **01/12/2021**. 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 Độ ổn định của thuốc đến Ban tổ chức. Giảng viên sẽ kết hợp giải đáp, trao đổi và thảo luận trên lớp. Địa chỉ đăng ký tham dự lớp học theo địa chỉ:

Link đăng ký tham dự lớp học: <https://by.com.vn/6G7OZq> hoặc quét mã QR.



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 lớp Thảm định QTSX 2021.

Mọi chi tiết xin liên hệ theo địa chỉ:

Phòng Sau đại học – Trường Đại học Dược Hà Nội

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

Điện thoại: 024.38267480 hoặc 0979.630.372 (TS. Giang)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chủ tịch HĐT (để báo cáo);
- BGH;
- Website;
- Lưu: VT, SĐH.

HIỆU TRƯỞNG
TRƯỜNG
ĐẠI HỌC
DƯỢC HÀ NỘI
Nguyễn Hải Nam



CHƯƠNG TRÌNH LỚP TẬP HUẤN
“THẨM ĐỊNH QUY TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC: HƯỚNG DẪN TRONG SẢN XUẤT VÀ CHUẨN BỊ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC”

(Kèm theo Công văn số 825 /DHN-SĐH ngày 30 tháng 11 năm 2021 của Hiệu trưởng

Trường ĐH Dược Hà Nội)

Thời gian: 1,5 ngày 25-26/12/2021 (thứ bảy và chủ nhật)

Buổi	Thời gian	Nội dung	Người thực hiện
Sáng 25/12/2021 (Thứ bảy)	7h30-8h00	Đăng ký/đăng nhập học viên Kiểm tra danh sách tham dự	Ban tổ chức
	8h00-8h05	Khai mạc lớp học	Phòng SĐH
	8h05-11h00	Các công cụ thống kê sử dụng trong thẩm định quy trình sản xuất: - Phân loại thẩm định - Các công cụ thống kê áp dụng trong thẩm định QTSX - Hướng dẫn đánh giá và kiểm soát quy trình sản xuất	GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến – Viện trưởng Viện CNDP Quốc Gia, GVCC- BM Công nghiệp dược – ĐH Dược Hà Nội
Chiều 25/12/2021 (Thứ bảy)	13h30-17h00	Thẩm định quy trình sản xuất thuốc: - Thuốc vô khuẩn, thuốc rắn và thuốc bán rắn - Thuốc dược liệu, cổ truyền - Hướng dẫn của ASEAN về việc cung cấp dữ liệu thẩm định quy trình sản xuất trong đăng ký thuốc	GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến TS. Nguyễn Trần Linh – Phó trưởng BM Bào chế - Trường ĐH Dược Hà Nội
Sáng 25/12/2021 (Chủ nhật)	8h00-11h00	Thảo luận: - Một số lỗi thường gặp trong hồ sơ đăng ký thuốc - Câu hỏi và giải đáp	GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến TS. Nguyễn Trần Linh
	11h00-11h30	Đánh giá Bế mạc lớp học	P.SĐH

Chuyên gia cố vấn cho lớp học:

1. GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ - Nguyên Trưởng BM Bào chế - Trường ĐH Dược Hà Nội.