

UBND TỈNH NINH THUẬN
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-KHNVTC

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2020

V/v ghi rõ điều kiện thử nghiệm
của phép thử giới hạn nhiễm khuẩn
và thử vô khuẩn

Kính gửi: **Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và TBYT**

Sở Y tế tiếp nhận Công văn số 7711/QLD-CL ngày 12 tháng 6 năm 2020 của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế V/v ghi rõ điều kiện thử nghiệm của phép thử giới hạn nhiễm khuẩn và thử vô khuẩn;

Sở Y tế có ý kiến sau:

Yêu cầu Trung tâm kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế trong quá trình thực hiện nhiệm vụ kiểm tra chất lượng thuốc, nếu phát hiện các tiêu chuẩn cơ sở có chỉ tiêu “thử giới hạn nhiễm khuẩn” và “thử vô khuẩn”, trong phương pháp thử chưa nêu rõ điều kiện thử nghiệm hoặc không khả thi thì Trung tâm có trách nhiệm báo cáo về Sở Y tế và Cục Quản lý dược – Bộ Y tế để xem xét, xử lý.

Sở Y tế thông báo đến Trung tâm kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế biết để thực hiện./.

(Kèm theo Công văn số 7711/QLD-CL ngày 12 tháng 6 năm 2020)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, KHNVTC.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Văn Kỳ