

Số: 664 /DHN-SDH
V/v Mở lớp tập huấn Độ ổn định thuốc

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 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.

Thực hiện kế hoạch tổ chức các khóa đào tạo nâng cao kiến thức và kỹ năng trong lĩnh vực Dược, Trường Đại học Dược Hà Nội thông báo mở lớp tập huấn: **“Độ ổn định thuốc”** dành cho các 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.

Độ ổn định thuốc ảnh hưởng trực tiếp tới sự an toàn và tính hiệu quả của 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 nghiên cứu độ ổn định thuốc. 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 thuốc cũng như báo cáo dữ liệu độ ổn định dẫn tới sản phẩm không đạt độ ổn định hoặc hồ sơ đăng ký không đạt/ phải bổ sung nhiều lần làm mất thời gian cũng như cơ hội của các doanh nghiệp.

Để có được dữ liệu về độ ổn định thuốc và tuổi thọ của thuốc đòi hỏi các cơ sở đăng ký/nhà sản xuất phải luôn cập nhật các qui định, kiến thức về nghiên cứu độ ổn định. Vì vậy, khoá đào tạo về **“Độ ổn định thuốc: Hướng dẫn về nghiên cứu phát triển thuốc và chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc”** là hết sức cần thiết, cung cấp cho người học các kiến thức chuyên sâu về các biến đổi vật lý, hóa học và sinh học thường gặp trong các chế phẩm thuốc; các biện pháp nâng cao độ ổn định trong bào chế, sản xuất và bảo quản thuốc; thiết kế và báo cáo kết quả nghiên cứu độ ổn định và dự đoán tuổi thọ thuốc; 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 độ ổn định 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:

Thời gian: 1,5 ngày, ngày 6-7/11/2021 (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 **05/11/2021**.

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

Học viên đăng ký bắt đầu từ ngày **06/10/2021**. 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/FTnlri> hoặc quét mã QR



Link tham gia Zalo lớp học: <https://zalo.me/g/yoriyx206>

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 Độ ổn định thuốc 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 0979630372 (TS. Giang)

Nơi nhận:

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



CHƯƠNG TRÌNH LỚP TẬP HUẤN
“ĐỘ ỔN ĐỊNH THUỐC: HƯỚNG DẪN VỀ NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN THUỐC
VÀ CHUẨN BỊ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC”

(Kèm theo Công văn số 664/VDHN-SDH ngày 04 tháng 10 năm 2021 của Hiệu trưởng

Trường ĐH Dược Hà Nội)

Thời gian: 1,5 ngày 6-7/11/2021 (thứ bảy và chủ nhật)

Buổi	Thời gian	Nội dung	Người trình bày/ Người phụ trách
Ngày 6/11/2021 (cả ngày 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 SDH
Sáng	8h05-11h00	Các biến đổi thường gặp của thuốc và biện pháp nâng cao độ ổn định: - <i>Biến đổi về vật lý</i> - <i>Biến đổi về hoá học</i> - <i>Biến đổi về sinh học</i> - <i>Một số ví dụ điển hình về thuốc hoá dược, dược liệu và cổ truyền</i>	1. TS. Nguyễn Trần Linh – Phó Trưởng BM bào chế - ĐH Dược Hà Nội 2. TS. Phạm Bảo Tùng- BM bào chế - ĐH Dược Hà Nội
Chiều	13h30-17h00	Thiết kế nghiên cứu độ ổn định và dự đoán tuổi thọ thuốc: - <i>Thiết kế nghiên cứu độ ổn định</i> - <i>Dự đoán tuổi thọ thuốc</i> - <i>Cập nhật những nội dung mới trong hướng dẫn của ASEAN về nghiên cứu độ ổn định của thuốc</i>	TS. Nguyễn Trần Linh– Phó Trưởng BM bào chế - ĐH Dược Hà Nội
Ngày 7/11/2021 (Sáng chủ nhật)			
Sáng	8h00-11h00	- <i>Những điểm cần lưu ý khi chuẩn bị hồ sơ đăng ký thuốc phần Độ ổn định</i> - <i>Một số lỗi thường gặp trong hồ sơ đăng ký thuốc phần Độ ổn định</i> - <i>Câu hỏi và giải đáp</i>	TS. Nguyễn Trần Linh TS. Phạm Bảo Tùng -Đại học Dược Hà Nội
	11h00-11h30	Đánh giá, bế mạc lớp học	Phòng SDH

Chuyên gia cố vấn cho lớp học:

1. GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ - Nguyên Trưởng BM Bào chế - Trường ĐH Dược Hà Nội.
2. GS.TS. Nguyễn Ngọc Chiến – Viện Trưởng Viện Công nghệ dược phẩm Quốc Gia.