

Số: 04/2010/TT-BYT

Hà Nội, ngày 12 tháng 02 năm 2010

THÔNG TƯ**HƯỚNG DẪN VIỆC LẤY MẪU THUỐC ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Bộ Y tế hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng như sau:

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng**

1. Thông tư này hướng dẫn trình tự, thủ tục, và điều kiện lấy mẫu thuốc (thuốc thành phẩm, nguyên liệu và phụ liệu làm thuốc) để xác định chất lượng.
2. Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan đến hoạt động lấy mẫu thuốc và các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc có liên quan.
3. Trong hoạt động sản xuất và kinh doanh, các cơ sở có thể áp dụng những nội dung thích hợp của thông tư này để lấy mẫu kiểm nghiệm trong các giai đoạn của quá trình sản xuất, bảo quản, giao nhận trong nội bộ cơ sở hoặc giữa các cơ sở với nhau. Trên cơ sở các quy định tại Thông tư này, Thủ trưởng cơ sở có thể đề ra những quy định cụ thể khác về lấy mẫu thuốc cho phù hợp với các yêu cầu thực hành tốt sản xuất thuốc và thực hành tốt bảo quản thuốc tại cơ sở.

Điều 2. Giải thích từ ngữ:

Các từ ngữ trong thông tư này được hiểu như sau:

1. **Lấy mẫu thuốc:** Là các thao tác kỹ thuật nhằm thu thập một lượng thuốc (thành phẩm thuốc, nguyên liệu và bao bì làm thuốc) nhất định đại diện cho thực chất tình trạng chất lượng của lô thuốc dùng cho việc xác định chất lượng thuốc.
2. **Lô sản xuất:** Là một lượng xác định thuốc (thành phẩm, nguyên liệu và bao bì làm thuốc) được chế biến trong một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình và có tính đồng nhất.
3. **Đơn vị lấy mẫu:** Là một phần riêng biệt của lô sản xuất như mỗi gói, hộp hay thùng nguyên vẹn hoặc không nguyên vẹn được chọn ra để lấy mẫu.
4. **Mẫu ban đầu:** Là một lượng thuốc được lấy ra trực tiếp từ một phần-một vị trí trong đơn vị lấy mẫu. Tùy theo mục đích lấy mẫu, yêu cầu kiểm tra chất lượng mà lượng thuốc của mẫu ban đầu phải đủ để tạo mẫu phân tích và mẫu lưu.
5. **Mẫu riêng:** Là mẫu thuốc được tạo thành bằng cách trộn đều các mẫu ban đầu lấy ra từ một đơn vị lấy mẫu.
6. **Mẫu chung (Mẫu cuối cùng):** Là mẫu thuốc được tạo thành bằng cách trộn lẫn một số hoặc tất cả các mẫu riêng với nhau, dùng để tạo mẫu phân tích và mẫu lưu. (Có thể nghiền trộn với nhau nếu là chất bột rắn, trộn lẫn với nhau nếu là chất lỏng, hoặc có thể đặt cạnh nhau nếu là các đơn vị thuốc đã phân liều).
7. **Mẫu phân tích:** Là một phần của mẫu chung dùng để phân tích ở phòng kiểm nghiệm. Lượng thuốc trong mẫu phân tích phải đủ để thực hiện tất cả các phép thử theo yêu cầu của tiêu chuẩn chất lượng.
8. **Mẫu lưu:** Là một phần của mẫu chung được lưu để kiểm nghiệm lại khi cần thiết. Lượng thuốc trong mẫu lưu tối thiểu phải bằng mẫu phân tích.
9. **Người lấy mẫu:** Là người chịu trách nhiệm thực hiện các thao tác lấy mẫu.

10. *Sơ đồ lấy mẫu*: Là sơ đồ mô tả vị trí, số đơn vị và/hoặc lượng nguyên liệu cần thu thập.

Chương II

ĐIỀU KIỆN LẤY MẪU THUỐC

Điều 3. Điều kiện người lấy mẫu

Người lấy mẫu phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Người lấy mẫu phải là thanh tra viên, kiểm soát viên chất lượng chuyên ngành dược hoặc thành viên của đoàn kiểm tra do cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc thành lập.
2. Người lấy mẫu phải là cán bộ có hiểu biết về phân tích hoặc kiểm nghiệm thuốc, nắm vững các văn bản pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, các thủ tục pháp lý và các thao tác kỹ thuật lấy mẫu.
3. Người lấy mẫu phải được đào tạo về kỹ thuật và các quy định liên quan, phải mặc trang phục bảo hộ lao động phù hợp khi lấy mẫu.

Điều 4. Quyền hạn và trách nhiệm của người lấy mẫu

1. Người lấy mẫu khi thi hành nhiệm vụ phải xuất trình thẻ thanh tra viên hay kiểm soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu/quyết định thành lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc ký.
2. Người lấy mẫu có quyền yêu cầu cơ sở có mẫu thuốc xuất trình các hồ sơ, tài liệu liên quan đến nguồn gốc, số lượng, chất lượng của lô thuốc được lấy mẫu, đưa ra quyết định về phương án lấy mẫu, số lượng mẫu phân tích và mẫu lưu được lấy của lô thuốc trong quá trình lấy mẫu.
3. Người lấy mẫu có quyền lấy bất kỳ lô thuốc nào hoặc bao gói nào trong lô thuốc khi có nghi ngờ về chất lượng.
4. Người lấy mẫu thuốc phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thao tác kỹ thuật, thủ tục pháp lý trong quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bàn giao mẫu cho cơ quan kiểm nghiệm.

Điều 5. Nơi lấy mẫu thuốc

Việc lấy mẫu thuốc cần được thực hiện ở một khu vực riêng đảm bảo các yêu cầu vệ sinh (cấp sạch) và các yêu cầu kỹ thuật riêng của từng loại mẫu (nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng, độ vô khuẩn...), tránh nguy cơ gây ô nhiễm, nhiễm chéo thay đổi phẩm chất của mẫu đã lấy cũng như phần thuốc còn lại sau khi đã lấy mẫu.

Đối với nguyên liệu thuốc vô trùng, việc lấy mẫu phải được tiến hành trong khu vực sạch, vô trùng.

Điều 6. Dụng cụ lấy mẫu thuốc

Dụng cụ lấy mẫu, đồ đựng mẫu phải được làm bằng vật liệu trơ, sạch thích hợp với đặc điểm của từng loại mẫu, đảm bảo không làm ảnh hưởng đến chất lượng mẫu, không đưa tạp chất vào mẫu gây ô nhiễm, nhiễm chéo đối với mẫu cũng như phải đảm bảo an toàn cho người lấy mẫu (Tham khảo Phụ lục 2).

Điều 7. Vận chuyển và bàn giao mẫu

1. Sau khi hoàn tất việc lấy mẫu, người lấy mẫu hoặc đoàn thanh tra, kiểm tra phải chuyển các mẫu đã lấy kèm biên bản lấy mẫu thuốc và bàn giao càng sớm càng tốt cho cơ quan kiểm nghiệm. Trường hợp đặc biệt, mẫu có thể gửi đến cơ quan kiểm nghiệm qua đường bưu điện, nhưng phải ghi rõ điều kiện bảo quản của mẫu cần gửi.
2. Các mẫu thuốc đã lấy phải được đóng gói trong bao gói phù hợp và vận chuyển bằng phương tiện thích hợp để đảm bảo mẫu được bảo quản theo đúng qui định, tránh bị hư hỏng, đổ vỡ trong quá trình vận chuyển. Cần chú ý các mẫu thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt như vắc xin hay các sản phẩm sinh học dùng cho điều trị, chẩn đoán.
3. Trong trường hợp cần thiết, đoàn thanh tra, kiểm tra có thể tiến hành mã hóa mẫu đảm bảo một số thông tin bí mật trước khi tiến hành bàn giao cho cơ quan kiểm nghiệm.

Điều 8. Chi phí lấy mẫu thuốc

Chi phí lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng được thực hiện theo các quy định Điều 37, Điều 41 và Điều 58 của Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007 và các quy định khác có liên quan.

Chương III

TRÌNH TỰ LẤY MẪU VÀ CÁC THAO TÁC LẤY MẪU

Điều 9. Lượng mẫu cần lấy

1. Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu được tính toán tùy thuộc vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng thuốc áp dụng, phương pháp thử của mẫu nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện các phép thử đảm bảo thu được kết quả chính xác và tin cậy.

2. Thông thường, mỗi lô sản xuất được lấy hai mẫu (một mẫu phân tích và một mẫu lưu tại cơ quan kiểm nghiệm). Trường hợp cần thiết, số mẫu phân tích và mẫu lưu có thể nhiều hơn hai để đủ gửi kiểm nghiệm và lưu ở các cơ quan, tổ chức có liên quan.

Điều 10. Thao tác lấy mẫu:

1. Nguyên tắc lấy mẫu:

- Tùy theo mục đích kiểm tra và theo từng loại sản phẩm, người lấy mẫu quyết định lựa chọn phương pháp lấy mẫu thích hợp.

- Quá trình lấy mẫu phải được giám sát và được ghi chép lại đầy đủ. Tất cả các dấu hiệu không đồng nhất, hư hỏng của thuốc và bao bì bảo quản đều phải được ghi chép lại.

- Quy trình lấy mẫu phải đảm bảo sao cho có thể kịp thời phát hiện tính không đồng nhất của thuốc trong từng đơn vị lấy mẫu và của cả lô thuốc. Các dấu hiệu không đồng nhất bao gồm sự khác nhau về hình dạng, kích thước, hoặc màu sắc của các tiểu phân chất rắn ở dạng kết tinh, dạng hạt hoặc dạng bột; lớp vỏ ẩm của các chất hút có tính hút ẩm; sự lắng đọng các dược chất ở dạng rắn trong thuốc dạng chất lỏng hoặc bán rắn; sự tách lớp của thuốc dạng chất lỏng.

- Không trộn lẫn, phối hợp các mẫu được lấy từ các phần có dấu hiệu khác nhau, từ các bao bì có nghi ngờ chất lượng của lô thuốc, vì sự trộn lẫn này làm che khuất các dấu hiệu tạp nhiễm, hàm lượng thấp hoặc các vấn đề chất lượng khác. Phải tạo thành mẫu riêng biệt từ các phần, các bao bì này.

- Đối với thành phẩm thuốc, quy trình lấy mẫu cần tính đến các phép thử chính thức và phép thử bổ sung đối với từng dạng thuốc (ví dụ: thuốc viên nén, hoặc thuốc tiêm truyền...). Các phép thử bổ sung bao gồm các phép thử để xác định thuốc giả mạo, thuốc bị pha trộn, thuốc thêm các chất không được phép.

- Không nên trộn lại thuốc đã lấy ra khỏi bao bì trực tiếp với thuốc còn trong bao bì.

2. Trình tự lấy mẫu

- Kiểm tra tình trạng vật lý của lô hàng: phân tách theo từng loại sản phẩm và từng lô sản xuất, mỗi lô lại tách riêng các thùng hàng có dấu hiệu bị hư hại, không đảm bảo vệ sinh để kiểm tra, lấy mẫu riêng. Loại bỏ các đơn vị bao gói không có nhãn.

- Từ lô sản phẩm lấy ra các đơn vị lấy mẫu, mở các bao gói để lấy các mẫu ban đầu và làm kín ngay lại các bao gói đã được lấy mẫu. Số lượng nguyên liệu trong mẫu ban đầu được tính toán đủ để chuẩn bị mẫu tiếp sau.

- Trộn đều các mẫu ban đầu thành những mẫu riêng của từng đơn vị lấy mẫu.

- Trộn đều các mẫu riêng thành một mẫu chung.

- Tạo mẫu cuối cùng: Từ mẫu chung lấy ra các phần bằng nhau tạo thành mẫu cuối cùng gồm mẫu phân tích và mẫu lưu.

3. Các mẫu phân tích và mẫu lưu phải được cho vào đồ đựng, hàn kín và dán nhãn. Nhãn của đồ đựng mẫu phải ghi rõ tên thuốc, tên nhà sản xuất, ký hiệu lô sản xuất, hạn dùng, số thùng đã lấy mẫu, nơi lấy mẫu, số lượng mẫu đã lấy (nếu mẫu lấy là nguyên liệu thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc và nguyên liệu thuốc phóng xạ số lượng cần phải ghi bằng chữ), ngày lấy mẫu, các điều kiện bảo quản phù hợp với biên bản lấy mẫu.

4. Sau khi lấy mẫu xong, các thành viên tham gia lấy mẫu phải niêm phong mẫu để đảm bảo mẫu được an toàn trong quá trình vận chuyển từ nơi lấy mẫu đến nơi giao mẫu. Trên niêm phong của mẫu phải ghi rõ ngày tháng lấy mẫu và có ít nhất chữ ký của người lấy mẫu và đại diện cơ sở được lấy mẫu.

Trong trường hợp cần thiết, phần còn lại sau khi lấy mẫu cũng phải niêm phong để đề phòng sự trao đổi thuốc.

5. Lập biên bản lấy mẫu: biên bản lấy mẫu phải ghi rõ số lô, ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, các điều kiện bảo quản, ghi chép về bất cứ nhận xét nào khác liên quan và những bất thường của quá trình lấy mẫu, có ít nhất tên và chữ ký của người lấy mẫu và đại diện cơ sở được lấy mẫu.

Trong trường hợp đoàn kiểm tra chất lượng tiến hành lấy mẫu thì phải có thêm chữ ký của Trưởng đoàn kiểm tra.

Trong trường hợp đại diện cơ sở được lấy mẫu không ký biên bản, thì biên bản có chữ ký của người lấy mẫu và người chứng kiến.

Biên bản này làm thành ít nhất ba bản: một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu ở cơ quan kiểm nghiệm, một bản lưu tại cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc. (Tham khảo Phụ lục 1).

6. Trình tự cụ thể tiến hành các bước lấy mẫu tham khảo Phụ Lục 3.

Điều 11. Lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc.

1. Trường hợp nguyên liệu chỉ có một bao gói:

a) Lấy mẫu nguyên liệu dạng rắn: Lấy mẫu ban đầu ở các vị trí khác nhau của thùng hàng (phía trên, giữa và đáy). Nếu các mẫu ban đầu không có các dấu hiệu cảm quan khác nhau thì trộn đều các mẫu ban đầu thành mẫu riêng.

b) Lấy mẫu nguyên liệu dạng lỏng hoặc bán rắn: Nếu không đồng đều thì phải trộn đều trước khi lấy mẫu. VD: nếu chế phẩm lỏng phân lớp phải khuấy đều trước khi lấy mẫu, hoặc nếu có cặn lắng trong chất lỏng phải làm tan cặn lắng hoặc phân tán đều trước khi lấy mẫu bằng cách có thể làm ấm hoặc khuấy trộn đều.

2. Trường hợp lô nguyên liệu có nhiều bao gói:

Tùy theo mục đích của lấy mẫu kiểm tra, mức độ đồng nhất và chất lượng của lô thuốc mà chọn phương án lấy mẫu thích hợp theo quy định tại Điều 16 của Thông tư này.

Điều 12. Lấy mẫu bán thành phẩm chưa đóng gói:

Các sản phẩm loại này là thuốc bột, thuốc nước, xiro thuốc, thuốc mỡ, thuốc cốm, thuốc viên, thuốc tiêm... chứa trong các bao gói lớn để chuyển đến cơ sở đóng gói lẻ. Mỗi lô sản xuất được lấy mẫu theo cách sau:

1. Nếu lô sản phẩm chỉ có 1-2 bao gói, thì mở cả hai bao gói. Nếu lô sản phẩm có từ 3 bao gói trở lên thì mở ba bao gói. Lấy ít nhất 03 mẫu ban đầu ở các vị trí khác nhau của mỗi bao gói.

2. Trộn các mẫu ban đầu lại thành mẫu chung rồi tạo mẫu cuối cùng gồm mẫu phân tích và mẫu lưu.

Điều 13. Lấy mẫu vật liệu bao gói

Lấy mẫu vật liệu bao gói thực hiện theo quy định tại Điều 16 của Thông tư này.

Điều 14. Lấy mẫu thuốc thành phẩm

1. Lấy mẫu thuốc thành phẩm để kiểm tra hoặc giám sát chất lượng:

a) Việc lấy mẫu theo nguyên tắc lấy mẫu ngẫu nhiên và phải lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô hàng.

b) Căn cứ tiêu chuẩn chất lượng thuốc, số lượng thuốc được lấy sao cho đủ để thử nghiệm và lưu mẫu. Trường hợp không có đủ thông tin để tính toán chính xác số lượng thuốc cần lấy, tham khảo số lượng thuốc thành phẩm tối thiểu cần lấy theo quy định tại Phụ lục 5 của Thông tư này.

c) Trình tự lấy mẫu được thực hiện trên cơ sở hướng dẫn tại Phụ lục 3 của Thông tư này.

2. Lấy mẫu để kiểm tra cảm quan khi nhập thuốc: Số lượng mẫu lấy để kiểm tra cảm quan theo quy định tại Phụ lục 4 của Thông tư này.

Điều 15. Lấy mẫu dược liệu.

Dược liệu hoặc dược liệu đã được chế biến một phần, kể cả động vật, thực vật (cây thuốc đã làm khô và các phần của cây) và khoáng chất, được coi như nguyên liệu không đồng đều, lấy mẫu theo quy định tại Điều 16, sơ đồ r của Thông tư này.

Điều 16. Sơ đồ lấy mẫu nguyên liệu ban đầu và vật liệu bao gói

1. Trước khi thực hiện việc lấy mẫu, người lấy mẫu phải kiểm tra tính nguyên vẹn, mức độ hư hỏng của thùng đựng, sự đồng đều của sản phẩm bên trong của mỗi đơn vị lấy mẫu.

2. Việc lấy mẫu có thể được thực hiện theo một trong ba sơ đồ lấy mẫu ghi tại Bảng 1 dưới đây.

Bảng 1: Các giá trị n, p hoặc r cho N đơn vị bao gói*

Giá trị n, p, r	Giá trị N		
	Sơ đồ n	Sơ đồ p	Sơ đồ r
2	Tối 3	Tối 25	Tối 2

3	4 - 6	25 - 56	3 - 4
4	7 - 13	57 - 100	5 - 7
5	14 - 20	101 - 156	8 - 11
6	21 - 30	157 - 225	12 - 16
7	31 - 42		17 - 22
8	43 - 56		23 - 28
9	57 - 72		29 - 36
10	73 - 90		37 - 44

a) Sơ đồ n

Sử dụng “Sơ đồ n” trong trường hợp lô nguyên liệu cần lấy mẫu được coi là đồng nhất và được cung cấp từ một nguồn xác định. Có thể lấy mẫu từ bất kỳ phần nào trong thùng nguyên liệu (thường từ lớp

trên cùng). “Sơ đồ n” dựa trên công thức $n = 1 + \sqrt{N}$, với N là số đơn vị bao gói của lô hàng. Số đơn vị lấy mẫu tối thiểu n có được bằng cách làm tròn đơn giản. Từ n đơn vị lấy mẫu được chọn ngẫu nhiên, lấy ra các mẫu ban đầu, đựng trong các đồ đựng mẫu riêng biệt. Nếu các mẫu ban đầu lấy được không có nghi ngờ gì về cảm quan và định tính, các mẫu ban đầu được trộn đều thành mẫu riêng, mẫu chung để chia thành mẫu phân tích và mẫu lưu theo trình tự chung.

b) Sơ đồ p

Sử dụng “sơ đồ p” trong trường hợp lô nguyên liệu được xem là đồng nhất, từ một nguồn xác định và

mục đích chính là để kiểm tra định tính. “Sơ đồ p” dựa vào công thức $p = 0,4 \sqrt{N}$, với N là số đơn vị bao gói của lô hàng. Giá trị p có được bằng cách làm tròn lên đến số nguyên lớn nhất tiếp theo. Các mẫu ban đầu được lấy từ mỗi trong số N đơn vị bao gói của lô hàng và được đựng trong các đồ đựng mẫu riêng biệt. Các mẫu ban đầu này được kiểm tra về cảm quan, định tính. Nếu kết quả phù hợp, p mẫu chung được tạo thành bằng cách trộn lẫn thích hợp các mẫu ban đầu để lưu hoặc phân tích (nếu cần thiết).

c) Sơ đồ r

Sử dụng “sơ đồ r” khi lô nguyên liệu bị nghi ngờ là không đồng nhất và/hoặc tiếp nhận từ nguồn không xác định, được liệu hay các nguyên liệu ban đầu là được liệu đã được chế biến một phần. Sơ

đồ này dựa trên công thức $r = 1,5 \sqrt{N}$, với N là số đơn vị bao gói của lô sản phẩm. Giá trị r thu được bằng cách làm tròn tới số nguyên lớn nhất tiếp theo.

Các mẫu ban đầu được lấy từ mỗi trong số N đơn vị bao gói và được đựng trong các đồ đựng mẫu riêng biệt. Các mẫu ban đầu này được kiểm tra cảm quan và định tính. Nếu kết quả phù hợp, lựa chọn ngẫu nhiên r mẫu để thực hiện kiểm nghiệm riêng rẽ. Nếu kết quả kiểm nghiệm đồng nhất, các mẫu lưu có thể được gộp lại thành 01 mẫu lưu.

3. Lấy mẫu nguyên liệu ban đầu để định tính đối với các cơ sở sản xuất không áp dụng các sơ đồ trên mà theo nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới (GMP-WHO).

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 17. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày, kể từ ngày ký ban hành.

Bãi bỏ Quyết định số 262/BYT-QĐ ngày 23/02/1995 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng”.

Điều 18. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Quản lý dược có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Thông tư này.

2. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ Y tế, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Vụ trưởng Vụ Khoa học và Đào tạo, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Viện trưởng Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các ngành và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

3. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, giải quyết./.

**KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo VPCP, Website Chính phủ);
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản);
- Bộ Tài chính;
- Bộ Khoa học và Công nghệ (Tổng Cục TCĐLCL);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân y);
- Bộ Giao thông Vận tải (Cục Y tế);
- Các Vụ, Cục, T.tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Tổng công ty Dược VN;
- Hiệp hội SXKDDVN;
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (2 bản).

Cao Minh Quang

FILE ĐƯỢC ĐÍNH KÈM THEO VĂN BẢN



Phu lục