

Phụ lục III: BIỂU MẪU

(Kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01: Biên bản lấy mẫu thuốc

Tên đơn vị chủ quản

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

Tên cơ sở

....., ngày..... tháng..... năm 20...

BIÊN BẢN LẤY MẪU THUỐC ĐỂ XÁC ĐỊNH CHẤT LƯỢNG

Giấy giới thiệu hoặc thẻ thanh tra (ghi rõ số, ngày, tháng năm, tên cơ quan cấp):

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia lấy mẫu:

1

2

3

Tên cơ sở được lấy mẫu:.....

Phân loại cơ sở được lấy mẫu:

Địa chỉ:Điện thoại:.....

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Lô SX, ngày SX, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng lấy	Tên nhà sản xuất và địa chỉ	Tên nhà nhập khẩu (nếu là thuốc NK), nhà phân phối	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi lấy mẫu

Điều kiện bảo quản khi lấy mẫu:

Biên bản này được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm, 01 bản lưu tại (cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng).

Người lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở được lấy mẫu
(ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 02: Phiếu kiểm nghiệm

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU KIỂM NGHIỆM

Số:

Mẫu để kiểm nghiệm:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi lấy mẫu (gửi mẫu):

Người lấy mẫu (gửi mẫu):

Yêu cầu kiểm nghiệm (*ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo*)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký kiểm nghiệm:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để kiểm nghiệm:

Chỉ tiêu chất lượng

Yêu cầu chất lượng

Kết quả và kết luận

- 1.
- 2.
- 3...

Kết luận: (Ghi rõ tình trạng Lô sản phẩm đáp ứng hay không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng; trường hợp không đáp ứng phải ghi rõ lý do không đạt).

....., ngày ... tháng ... năm

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 03: Phiếu phân tích

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

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

PHIẾU PHÂN TÍCH

Số:

Mẫu để phân tích:

Cơ sở sản xuất:

Cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài):

Số lô:

Ngày sản xuất:

Hạn dùng:

Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:

Nơi gửi mẫu:

Người gửi mẫu:

Yêu cầu phân tích (*ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng, năm của biên bản lấy mẫu hoặc giấy tờ kèm theo*)

Ngày tháng năm nhận mẫu:

Số đăng ký phân tích:

Người giao mẫu:

Người nhận mẫu:

Tiêu chuẩn áp dụng:

Tình trạng mẫu khi nhận và khi mở niêm phong để phân tích:

Chỉ tiêu chất lượng

Yêu cầu chất lượng

Kết quả

- 1.
- 2.
- 3...

....., ngày ... tháng ... năm

Người đứng đầu đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04: Biên bản thu hồi thuốc

Tên đơn vị chủ quản

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN THU HỒI THUỐC

Chúng tôi gồm (ghi rõ họ tên, chức vụ từng thành viên):

1/

2/

3/

thuộc

được giao nhiệm vụ thu hồi thuốc không đạt chất lượng theo công văn số:.....

ngày.... tháng.... năm.... của

Đã tiến hành thu hồi tại số thuốc sau:

Số TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị	Số lượng thu hồi	Số lô sản xuất	Đơn vị sản xuất	Ghi chú

Đại diện cơ sở
nơi thu hồi thuốc

Các thành viên

Trưởng bộ phận thu hồi

Mẫu số 05: Báo cáo thu hồi thuốc

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

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

....., ngày tháng năm

BÁO CÁO THU HỒI THUỐC

Kính gửi: ...

Thực hiện công văn số... ngày... tháng... năm... của về việc thu hồi thuốc..., số đăng ký..., số lô sản xuất..., ngày sản xuất..., hạn dùng... do ... sản xuất, ... nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu), ... (Tên cơ sở) xin báo cáo kết quả thu hồi thuốc như sau:

1. Thông tin về lô thuốc bị thu hồi:

- Tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, tên hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất/cơ sở nhập khẩu;
- Thời gian xuất xưởng/nhập khẩu;

2. Kết quả thu hồi thuốc:

2.1. Kết quả thu hồi thuốc từ các cơ sở kinh doanh dược:

STT	Tên cơ sở kinh doanh đã mua thuốc	Đơn vị tính	Số lượng đã mua	Số lượng đưa ra lưu hành	Số lượng thu hồi	Ghi chú
1						
2						
3...						
Tổng số						

2.2. Tổng hợp kết quả thu hồi thuốc:

- Số lượng thuốc đã sản xuất/nhập khẩu;
- Số lượng thuốc đưa ra lưu hành trên thị trường;
- Số lượng thuốc đã thu hồi.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: ...

....., ngày ... tháng ... năm

Thủ trưởng đơn vị
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 06: Biên bản huỷ thuốc

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

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

....., ngày tháng năm

BIÊN BẢN HUỶ THUỐC

Thực hiện quyết định số:..... ngày...tháng.....năm....của.....về việc huỷ thuốc không đạt chất lượng, thuốc quá hạn dùng.

Hôm nay, ngàytháng.....năm..... tại (tên địa điểm huỷ thuốc):.....

Hội đồng huỷ thuốc được thành lập theo quyết định số ngày tháng.... năm củagồm có:

- 1.....
- 2.....
- 3.....

đã chứng kiến và tiến hành huỷ các thuốc sau:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Số lô	Tên đơn vị sản xuất	Số lượng thuốc huỷ theo chứng từ	Số thuốc thực huỷ	Chênh lệch (*)	Ghi chú

((*) Nếu có chênh lệch giữa số thuốc thực huỷ và số lượng thuốc huỷ theo chứng từ thì phải giải trình lý do)

Phương thức huỷ:

.....
.....

Biên bản huỷ thuốc báo cáo lên

Biên bản này lập thành bản, mỗi bên giữ 01 bản, gửi báo cáo bản

Các thành viên tham gia huỷ thuốc
(ký tên, ghi rõ họ tên, chức danh)

Chủ tịch Hội đồng huỷ thuốc
(ký tên, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 07: Báo cáo việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc

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

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

....., ngày tháng năm

Số

BÁO CÁO VIỆC LẤY MẪU KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất	Tên nước sản xuất	Tên thuốc (dạng bào chế), HC, HL	SĐK hoặc GPNK	Số lô, NSX (nếu có), HD	Quy cách đóng gói / Đvt (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng nhập khẩu (*)	Tên, số cơ sở đăng ký (*)	Tên, số cơ sở nhập khẩu	Tên, số cơ sở ủy thác NK (nếu có) (*)	Tên, số (các) cơ sở phân phối cấp 1 (nếu có) (*)	Ngày nhập khẩu (*)	Tên, số cơ sở lấy mẫu và cơ sở kiểm nghiệm	Ngày lấy mẫu	Ngày ban hành PKN	KQ KN (đạt/kg đạt)	

(*) Cơ sở lấy mẫu & cơ sở kiểm nghiệm không báo cáo những nội dung này.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Lưu:...

....., ngày ... tháng ... năm

Thủ trưởng đơn vị

(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 08: Giấy chứng nhận xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ sở

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

GIẤY CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG VẮC XIN, SINH PHẨM
Số:

Tên thương mại:	Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu:
Tên chung:	Mã số mẫu của cơ sở kiểm nghiệm:
Lô số (trên lọ/bơm tiêm/ống):	Lô số (trên vỏ hộp):
Ngày sản xuất:	Hạn dùng:
Dạng đóng gói:	Lô nước hồi chỉnh số (nếu có): Hạn dùng:
Cơ sở sản xuất:	Cơ sở nhập khẩu:
Ngày sản xuất/ nhập khẩu:	Số lượng sản xuất/ nhập khẩu:

Kết luận:

(Ghi rõ tình trạng Lô sản phẩm đáp ứng hay không đáp ứng về tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế phê duyệt, về soát xét hồ sơ và về điều kiện bảo quản trong dây chuyền lạnh trong quá trình nhập khẩu; trường hợp không đáp ứng phải ghi rõ lý do không đạt).

....., ngày ... tháng ... năm

Thủ trưởng đơn vị
(ký tên, đóng dấu)