

Số: 2373 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/bị bãi bỏ lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 (một) thủ tục hành chính ban hành mới và 01 (một) thủ tục hành chính bị bãi bỏ quy định tại Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm (*Chi tiết tại Danh mục kèm theo Quyết định này*).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2025.

Bãi bỏ thủ tục hành chính: “*Kiểm nghiệm đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người*” tại số thứ tự 11 Phần A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương, danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ bị bãi bỏ lĩnh vực được phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; bãi bỏ Quyết định số 100/QĐ-BYT ngày 09 tháng 01 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ

Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung quy định tại thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

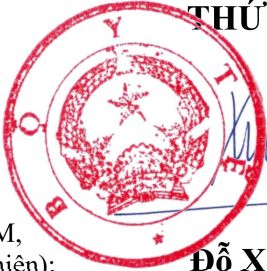
Các nội dung khác của Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế không thay đổi.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Thủ trưởng các Vụ, Cục; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này ./.

Nơi nhận

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Văn phòng Bộ (Phòng KSTTHC);
- Các Cục: QLD, QLYDCT (để thực hiện);
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM, Viện kiểm định QG vắc xin và sinh phẩm y tế (để thực hiện);
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- UBND, Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (3b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH/BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC DƯỢC
PHẠM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**
(Kèm theo Quyết định số 2373 /QĐ-BYT ngày 21 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố)

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

ST T	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.003053	Kiểm nghiệm đánh giá chất lượng, an toàn, hiệu lực đối với vắc xin, sinh phẩm, huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người	Thông tư số 30/2025-TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm	Dược phẩm	Bộ Y tế (Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố)

PHẦN 2: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1-Thủ tục	Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu phải gửi mẫu và hồ sơ sản xuất vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người (sau đây viết tắt là vắc xin, sinh phẩm) đến cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố tại Danh sách cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm để kiểm nghiệm, đánh giá trước khi đưa ra lưu hành (sau đây viết tắt Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm). Bước 2: Sau khi nhận đủ mẫu và hồ sơ, các Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm tiến hành rà soát hồ sơ, tiến hành kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm gửi tới, cụ thể: Trong thời hạn tối đa là 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ mẫu và hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư số 30/2025/TT-BYT, Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm tiến hành: a) Rà soát hồ sơ tóm tắt về hoạt động sản xuất và kiểm tra chất lượng của nhà sản xuất đối với lô vắc xin, sinh phẩm; Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) do cơ quan có thẩm quyền nước sở tại hoặc cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO cấp đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (nếu có); b) Tiến hành kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm gửi tới. Việc miễn, giảm một hoặc một số hoặc toàn bộ thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm được thực hiện theo quy định tại Điều 12 của Thông tư số 30/2025/TT-BYT; c) Cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư số 30/2025/TT-BYT, trong đó kết luận về chất lượng, an toàn, hiệu quả của lô vắc xin, sinh phẩm; d) Thông báo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược). * Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu được miễn kiểm nghiệm trong các trường hợp sau đây: a) Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu từ nước mà Việt Nam ký thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau về phòng kiểm nghiệm thuốc và kết quả kiểm nghiệm thuốc, xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm; b) Vắc xin, sinh phẩm (trừ vắc xin, sinh phẩm dùng đường tiêm) nhập khẩu từ nước mà cơ quan quản lý về dược nước xuất khẩu là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO và đã được một trong các cơ quan có thẩm quyền nước này cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng); c) Vắc xin, sinh phẩm (trừ vắc xin, sinh phẩm dùng đường tiêm) được WHO đánh giá (Prequalification), được cung cấp qua Chương trình mua sắm của Liên hợp quốc và đã có Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy

chứng nhận chất lượng) (batch realease) do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp;

d) Lô vắc xin, sinh phẩm được nhập khẩu nhiều lần (từ 02 lần trở lên), đã được kiểm nghiệm và cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) tại lần nhập khẩu đầu tiên. Thời gian giữa các lần nhập khẩu không quá 12 tháng.

* Đối với vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu nhằm đáp ứng nhu cầu cấp bách về quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh, Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm được chỉ định thực hiện việc rà soát và cấp Giấy chứng nhận chất lượng lô như sau:

a) Rà soát Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất; Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp (nếu có);

b) Rà soát thông tin về điều kiện bảo quản, vận chuyển (Bảng dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển);

c) Thực hiện phân tích một số chỉ tiêu tính chất, cảm quan để xác định tính ổn định của sản phẩm trong quá trình vận chuyển.

* Vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu được miễn kiểm nghiệm một hoặc một số chỉ tiêu chất lượng (không bao gồm các thử nghiệm về chỉ tiêu tính chất, cảm quan và chỉ tiêu an toàn đặc hiệu) trong các trường hợp sau:

a) Vắc xin, sinh phẩm dùng đường tiêm, được nhập khẩu từ nước mà cơ quan quản lý về dược nước xuất khẩu là cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của WHO và đã được một trong các cơ quan có thẩm quyền nước này cấp Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng);

b) Vắc xin, sinh phẩm dùng đường tiêm, được WHO đánh giá (Prequalification), được cung cấp qua Chương trình mua sắm của Liên hợp quốc và đã có Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) (batch realease) do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp;

c) Sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người, sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể đã có Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) (batch realease) do cơ quan quản lý có thẩm quyền cấp.

Việc miễn giảm một hoặc một số thử nghiệm của quá trình kiểm nghiệm tại Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm đối với vắc xin và sinh phẩm khác (không bao gồm vắc xin, sinh phẩm y tế được quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 12 Thông tư 30/2025/TT-BYT) dựa trên việc tổng kết kết quả kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm, đánh giá xu hướng chất lượng vắc xin, sinh phẩm này.

* Cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm thực hiện việc thử nghiệm bổ sung một, một số chỉ tiêu hoặc toàn bộ các chỉ tiêu chất lượng trong trường hợp sau:

	a) Trong quá trình rà soát hồ sơ, phát hiện quá trình sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản có sai lệch ngoài xu hướng; b) Kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm trong quá trình lưu hành sử dụng phát hiện sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do nguyên nhân sản xuất. - Các cơ sở kiểm nghiệm vắc xin sinh phẩm cấp giấy chứng nhận chất lượng theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư 30/2025/TT-BYT, trong đó ghi rõ các nội dung đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu (nêu rõ lý do) và kết luận về chất lượng, an toàn, hiệu quả của lô vắc xin, sinh phẩm.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người được sản xuất trong nước: a) Phiếu gửi mẫu kiểm nghiệm; b) Mẫu vắc xin, sinh phẩm để kiểm nghiệm (số lượng mẫu đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm theo quy định tại Hướng dẫn của Bộ Y tế về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người); c) Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất); d) Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất. 2. Đối với vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người nhập khẩu: a) Phiếu gửi mẫu kiểm nghiệm; b) Mẫu vắc xin, sinh phẩm kiểm nghiệm (số lượng mẫu đối với từng loại vắc xin, sinh phẩm theo quy định tại Hướng dẫn của Bộ Y tế về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người); c) Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở nhập khẩu); d) Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu và Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất kèm theo đối với từng lô vắc xin, sinh phẩm nhập khẩu (bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu); đ) Bảng dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản (dây chuyền lạnh) trong quá trình vận chuyển lô hàng nhập khẩu (có đóng dấu xác nhận của cơ sở nhập khẩu) từ các thiết bị tự ghi nhiệt độ, kết quả chỉ thị đông băng (nếu có). Trường hợp để bảo đảm cung cấp vắc xin, sinh phẩm y tế đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh, cơ sở nhập khẩu được miễn nộp

	Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô được quy định tại điểm c, khoản 2, điều 11 Thông tư 30/2025/TT-BYT và Giấy chứng nhận xuất xưởng lô (Giấy chứng nhận chất lượng) của cơ quan có thẩm quyền nước xuất khẩu quy định tại điểm d, khoản 2, điều 11 Thông tư 30/2025/TT-BYT (Phiếu kiểm nghiệm lô của cơ sở sản xuất và Bảng dữ liệu theo dõi điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển là bắt buộc phải có). II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	
	Tối đa 60 ngày cơ sở kiểm nghiệm được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố phải cấp giấy chứng nhận chất lượng theo quy định
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Các đơn vị kiểm nghiệm của nhà nước được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố đáp ứng các tiêu chí quy định tại khoản 4 Điều 10 Thông tư số 30/2025/TT-BYT
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Giấy chứng nhận chất lượng, trong đó chỉ rõ các nội dung đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu và kết luận về chất lượng, an toàn, hiệu quả của lô vắc xin, sinh phẩm; 2. Thông báo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).
Phí/lệ phí	
	Thực hiện theo: - Thông tư số 35/2017/TT-BYT ngày 18/8/2017 của Bộ Y tế quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước. - Thông tư 44/2024/TT-BYT quy định về Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật và Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Biên bản lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng (Mẫu số 01) - Phiếu kiểm nghiệm (Mẫu số 02) - Phiếu phân tích (Mẫu số 03) - Giấy chứng nhận chất lượng vắc xin, sinh phẩm (Mẫu số 04)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Điều 8. Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc được quy định tại Khoản 4 Điều 103 của Luật dược, được sửa đổi bổ sung tại Khoản 3 Điều 103 Luật dược số 44/2024/QH15. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 2 Điều này còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành: a) Vắc xin; b) Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;

	c) Thuốc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. 2. Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược được số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024. 3. Thông tư 44/2024/TT-BYT quy định về Đặc điểm kinh tế - kỹ thuật và Định mức kinh tế - kỹ thuật dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc 4. Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm.

Mẫu số 01: Biên bản lấy mẫu 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 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: 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/bom 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)