

**Phụ lục III**

**BIỂU MẪU**

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

**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 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, 01 bản lưu tại cơ quan kiểm nghiệm,.

**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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Tên cơ sở****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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Tên cơ sở

**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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Tên cơ sở

**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 được:

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...						
<b>Tổng số</b>						

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, ngày .....tháng....năm..... tại (tên địa điểm huỷ thuốc):.....

Hội đồng huỷ thuốc được thành lập theo quyết định số .... ngày ..... tháng.... năm ..... của .....gồm 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

Tên đơn vị chủ quản  
Tên cơ sở

Số ....

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

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

### 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	SDK hoặc GPNK	Số lô, NSX (nếu có), HD	Quy cách đóng gói / Đvt (đơn vị đóng gói nhỏ nhất)	Số lượng nhập khẩu (*)	Tên, sdt cơ sở đăng ký (*)	Tên, sdt cơ sở nhập khẩu	Tên, sdt cơ sở ủy thác NK (nếu có) (*)	Tên, sdt (các) cơ sở phân phối cấp 1 (nếu có) (*)	Ngày nhập khẩu (*)	Tên, sdt 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:**

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

**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)



### **Mẫu số 09: Mẫu hồ sơ tóm tắt quá trình sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin**

Mỗi hồ sơ tóm tắt lô được gắn với một sản phẩm cụ thể, nhưng bắt buộc phải bao gồm các nội dung thông tin chung như sau:

<b>Đầu mục</b>	<b>Thông tin cơ bản</b>	<b>Tiêu chí cần rà soát</b>
Định danh của nhà sản xuất	Tên nhà sản xuất	Đảm bảo khả năng truy nguyên và nhận dạng
Số đăng ký	Số đăng ký duy nhất	Đảm bảo khả năng truy nguyên và nhận dạng
Địa điểm sản xuất	Địa điểm sản xuất từng bán thành phẩm, bán thành phẩm cuối cùng và thành phẩm	Đảm bảo khả năng truy nguyên và nhận dạng
Tên và số lô	Tên và số lô thành phẩm, bán thành phẩm, bán thành phẩm cuối cùng và dung môi pha loãng nếu có.	Tính duy nhất, tính hệ thống, đảm bảo khả năng truy nguyên và nhận dạng
Cỡ lô	Dung tích, số liều và loại đơn vị chứa (VD: lọ)	Các thông tin liệt kê phải phù hợp với giới hạn cho phép.
Hạn dùng	Với mỗi nguyên liệu đầu (nếu có), bán thành phẩm trung gian, bán thành phẩm cuối cùng và thành phẩm	Hạn dùng của từng thành phần
Ngày sản xuất	Với mỗi nguyên liệu đầu quan trọng (VD: lô chủng, ngân hàng tế bào, nguyên liệu có nguồn gốc động vật...), bán thành phẩm trung gian, bán thành phẩm cuối cùng và thành phẩm.	So sánh với hạn dùng đã ghi để tính toán và xác nhận
Lưu đồ	Lưu đồ quy trình sản xuất bao gồm các thông tin truy nguyên của các thành phần chính, kể cả số lô.	Xác nhận về nhận dạng và tính logic của luồng nguyên liệu, bán thành phẩm trung gian, bán thành phẩm cuối cùng và thành phẩm
Chủng giống và tế bào	Tên, số lô, số đời cấy truyền.	Chủng giống cho sản xuất và loại tế bào, số đời cấy truyền của chủng/tế bào

Đầu mục	Thông tin cơ bản	Tiêu chí cần rà soát
		gốc và/hoặc chủng/tổ bào làm việc giống như hồ sơ đăng ký đã được NRA phê duyệt hoặc được khuyến cáo bởi WHO
Quy trình sản xuất	Mỗi giai đoạn sản xuất (VD: nuôi cấy, tinh chế, bất hoạt), quy trình thử nghiệm cũng như tiêu chuẩn và kết quả thu được; số lô của các bán thành phẩm trung gian và số lượng/dung tích, điều kiện bảo quản.	Đảm bảo chúng đáp ứng tiêu chuẩn đã được duyệt. Hiệu suất của các giai đoạn quan trọng nằm trong giới hạn cho phép
Công thức bào chế	Số lượng các thành phần hoạt tính trong công thức bào chế, kèm theo số lô, và dung tích các bán thành phẩm, điều kiện bảo quản.	Xác nhận lại số liệu thực tế và việc tính toán dựa trên các thông tin đã cung cấp
Các thử nghiệm	<p>Kết quả thực tế của các thử nghiệm trên nguyên liệu, bán thành phẩm trung gian, bán thành phẩm cuối cùng và thành phẩm, kèm theo tiêu chuẩn của chúng; bao gồm từng thử nghiệm riêng lẻ và kết quả trung bình;</p> <p>Cung cấp ngày bắt đầu thử nghiệm, phương pháp tiến hành, danh sách các mẫu chuẩn, tham chiếu, hóa chất thuốc thử quan trọng và tình trạng hiệu lực của chúng, kèm theo đánh giá hiệu năng của các mẫu chuẩn, tham chiếu và mẫu chứng, VD: các tiêu chí đánh giá tính phù hợp của phép thử hàm lượng (assay) (độ dốc, điểm gốc, tính tuyến tính, 50% end-point, kết quả nội chuẩn, liều thử thách);</p> <p>Cung cấp các kết quả thống kê như trung bình, trung bình nhân, độ lệch chuẩn, khoảng tin cậy 95%... nếu có; kể cả các kết quả thử nghiệm không đạt, không đúng và phải thực hiện lại</p>	Chứng minh rằng các đặc tính nhận dạng, tính sạch, an toàn, hiệu lực và ổn định nhiệt của sản phẩm phù hợp với tiêu chuẩn đã được duyệt; theo dõi hiệu năng của các chất chuẩn, chất tham chiếu, của các thử nghiệm

