

QUY ĐỊNH VỀ VIỆC LẤY MẪU KIỂM NGHIỆM

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-*TTKN* ngày /01/2019 của
Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng

I. Căn cứ pháp lý:

- Căn cứ Luật số 05/2007/QH12, ngày 21/11/2007 của Quốc hội về Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ;
- Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13, ngày 06/04/2016 của Quốc hội về ban hành Luật dược;
- Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
- Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ Y tế quy định chất lượng Thuốc, nguyên liệu làm Thuốc;
- Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/05/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng Dược liệu, Thuốc cổ truyền;
- Căn cứ Luật An toàn thực phẩm và các văn bản dưới luật;
- Căn Thông tư số 06/2011/TT-BYT, ngày 25/01/2011 về Quản lý mỹ phẩm.

II. Qui định cụ thể:

1. Quy định chung về việc lấy mẫu:

Lấy mẫu theo đúng trình tự, thao tác và các bước được thực hiện theo hướng dẫn lấy mẫu quy định tại các văn bản pháp qui hiện hành.

1.1 Đối với mẫu lấy để kiểm tra chất lượng phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước:

- Lấy mẫu theo định hướng giám sát chất lượng của Viện kiểm nghiệm Thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm Thuốc thành phố Hồ Chí Minh và theo đánh giá nguy cơ trên địa bàn thành phố Đà Nẵng của Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng.
- Lấy mẫu theo chỉ đạo của cấp trên và theo yêu cầu đề nghị của khách hàng.
- Mẫu lấy phải còn hạn dùng trên **6 tháng** (trừ trường hợp đặc biệt theo chỉ đạo của cấp trên).

1.2 Đối với mẫu lấy theo yêu cầu:

- *Thuốc nhập khẩu*: Khi đề nghị Trung Tâm đến lấy mẫu quý khách hàng vui lòng điền đầy đủ thông tin liên quan theo biểu mẫu đính kèm "Phiếu yêu cầu lấy mẫu" đối với mẫu lấy kiểm tra chất lượng Thuốc nhập khẩu.
- *Thực phẩm nhập khẩu*: Khi đề nghị Trung Tâm đến lấy mẫu quý khách hàng vui lòng điền đầy đủ thông tin liên quan theo Mẫu số 04 (Giấy đăng ký kiểm tra Thực phẩm nhập khẩu) của Nghị định số 15/2018/NĐ-CP.

Thông tin trong các biểu mẫu trên rất cần thiết cho công tác lấy mẫu và trả kết quả kiểm tra chất lượng.

Quý khách có thể gửi phiếu yêu cầu đến Trung tâm Kiểm nghiệm Đà Nẵng tại địa chỉ: số 51 Trần Quốc Toàn, P. Phước Ninh, Q. Hải Châu, Tp. Đà Nẵng hoặc liên hệ với chúng tôi qua số điện thoại: **0236.3810.247**, **gặp bộ phận Nhận mẫu** để được tư vấn trước.

Khi Trung tâm cử đoàn đi lấy mẫu đến quý khách vui lòng gửi kèm đầy đủ các hồ sơ: Tiêu chuẩn cơ sở có dấu treo và giáp lai của công ty nhập khẩu, tờ khai hải quan, vận đơn, packing list, invoices, quyết định của Cục Quản lý Dược - Bộ y tế (Thuốc nhập khẩu song song) và các hồ sơ có liên quan theo yêu cầu của Trung tâm.

Khách hàng chịu trách nhiệm về tính pháp lý của tất cả các hồ sơ tài liệu cung cấp cho Trung tâm.

2. Quy định về số lượng mẫu cần lấy:

Số lượng mẫu cần lấy căn cứ theo tiêu chuẩn, chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm; lượng mẫu lấy phải đủ ít nhất cho ba lần thử nghiệm và do Trưởng đoàn lấy mẫu quyết định số lượng mẫu cần lấy, có thể tham khảo theo bảng sau:

2.1. Đối với mẫu thuốc: (Theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018):

Số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng (chưa bao gồm mẫu để lưu) được quy định như sau:

STT	Dạng bào chế	Quy cách	Số lượng đơn vị mẫu gửi
1	Viên nén, viên nang	<ul style="list-style-type: none"> 1 hoạt chất ≥ 2 hoạt chất 	80 viên 120 viên
2	Thuốc nước	<ul style="list-style-type: none"> > 100 ml 10 - 100 ml 5 ml – 10 ml < 5 ml 	20 chai (lọ) 30 chai (lọ) 50 chai (lọ) 100 chai (lọ)
3	Cốm, bột	Đóng gói theo đơn vị đơn liều hoặc đa liều	~ 100g
4	Hoàn cứng, hoàn mềm	<ul style="list-style-type: none"> > 0,5g/viên 0,1 - 0,5g/viên < 0,1g/viên 	120 viên 200 viên 500 viên
5	Rượu thuốc	<ul style="list-style-type: none"> ≤ 650 ml > 650 ml 	07 chai 5 chai
6	Thuốc tiêm: - Dịch truyền	<ul style="list-style-type: none"> ≥ 250 ml 100 ml – 250 ml < 100 ml 	20 chai 25 chai 50 chai
	- Ống tiêm	<ul style="list-style-type: none"> ống 1ml ống ≥ 2 ml 	150 ống 120 ống
	- Nước cất tiêm	<ul style="list-style-type: none"> ống 2 ml ống 5 ml ống 10 ml 	250 ống 100 ống 80 ống
7	Thuốc nhỏ mắt	<ul style="list-style-type: none"> ≤ 2ml/100mg > 2ml/100mg 	100 lọ (tuýp) 80 lọ (tuýp)

8	<i>Thuốc mỡ, kem, gel dùng ngoài</i>	<ul style="list-style-type: none"> • ≤ 100mg • > 100mg 	30 lọ (tuýp) 40 lọ (tuýp)
9	<i>Thuốc bột tiêm</i>	<ul style="list-style-type: none"> • < 100mg • 100 - 450 ml • > 450 ml 	150 lọ 120 lọ 100 lọ
10	<i>Dầu xoa</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 1 – 2 ml • ≥ 5 ml 	30 lọ 20 lọ
11	<i>Cao thuốc</i>	Các loại	~ 100g
12	<i>Dược liệu</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Chứa tinh dầu - Không chứa tinh dầu 	250g 100g
13	<i>Tinh dầu</i>	Các loại	150 ml
14	<i>Nguyên liệu</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Nguyên liệu quý • Nguyên liệu kháng sinh • Nguyên liệu thuốc nghiệm, hương thảo • Nguyên liệu thường • Nhựa hạt • Dược liệu 	20 g 50 g 10 g 100 g 300 g 300 g

2.2. Đối với mẫu mỹ phẩm: ≥ 12 đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Ghi chú:

+ Trường hợp mẫu kiểm nghiệm có phương pháp kiểm nghiệm phức tạp, nhiều chỉ tiêu cần lượng mẫu lớn và khi cần kiểm tra lại kết quả, Trung tâm sẽ tiến hành lấy mẫu bổ sung để thực hiện hoặc gửi mẫu lên tuyến trên. Quy trình lấy mẫu bổ sung phải tuân thủ theo quy định chung về việc lấy mẫu.

+ Với các mẫu chỉ kiểm tra 1 số chỉ tiêu, số lượng tăng/giảm so với yêu cầu trên tùy theo từng trường hợp cụ thể. Vì mục đích lưu mẫu sau khi trả kết quả, mỗi mẫu nguyên liệu nên lấy tối thiểu 2 đơn vị cùng nguyên trạng.

+ Tùy từng trường hợp cụ thể, Trung Tâm có thể yêu cầu NSX/NPK cung cấp: Tiêu chuẩn cơ sở, phương pháp thử, hồ sơ liên quan, chất chuẩn, chuẩn tạp, tá dược, dung môi hóa chất, thuốc thử

3. Quy định về thời hạn trả kết quả.

Trung tâm thực hiện kiểm nghiệm ngay sau khi mẫu được lấy hoặc gửi đến, tuy nhiên do tính chất phức tạp của từng mẫu và số lượng mẫu nên thời gian trả kết quả sẽ khác nhau, qui định cụ thể như sau:

- Mẫu lấy thông thường: Không quá 20 ngày trừ trường hợp đặc biệt.
- Mẫu có gửi nhà thầu phụ: Không quá 30 ngày trừ trường hợp đặc biệt.

4. Quy định về tài chính và phương thức thanh toán

- Với mẫu thuốc và mỹ phẩm: Phí kiểm nghiệm được tính theo Thông tư số 35/2017/TT-BYT ngày 18 tháng 8 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Với mẫu Thực phẩm: Phí kiểm nghiệm được tính theo Quyết định số 149/2013/TT-BTC ngày 29 tháng 10 năm 2013 của Bộ Trưởng Bộ Tài chính.

- Phí lấy mẫu được tính 1.000.000 VNĐ/lần đi (lấy ≤ 5 mẫu) trong bán kính 10km, nếu số lượng mẫu lớn hơn 5 mẫu sẽ thu thêm 200.000 VNĐ/mẫu, và lớn hơn bán kính 10 km sẽ phụ thu 20.000 VNĐ/km.

Đối với mẫu lấy yêu cầu: Trước khi nhận kết quả Khách hàng vui lòng thanh toán phí kiểm nghiệm đến Trung tâm Kiểm nghiệm bằng hình thức tiền mặt./.

GIÁM ĐỐC

(đã ký)

NGÔ MINH TUẤN