

à N ng, ngày 05 tháng 01 n m 2016

QUY NH V G IM U KI M NGHI M

I. C n c pháp lý:

- C n c Lu t Ch t l ng s n ph m, hàng hóa s 05/2007/QH12, ngày 21/11/2007;
- C n c Lu t D c s 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 và các v n b n d i lu t; thông t 09/2010/TT-BYT; thông t 04/2010/TT-BYT;
- C n c Lu t An toàn th c ph m và các v n b n d i lu t;
- C n Thông t s 06/2011/TT-BYT, ngày 25/01/2011 v Qu n lý m ph m.

II. Qui nh c th :

1.1. Quy nh v th i gian g i m u

Th i gian g i m u t th hai n th sáu (tr các ngày ngh L , T t theo quy nh): - Bu i sáng: T 8h n 11h00.

- Bu i chi u: T 13h30 n 16h30.

2.2. Quy nh v bao bì ng m u và nhãn

- V i các m u ã có s ng ký/s công b : M u g i ph i c óng gói và ghi nhãn nh ã ng ký v i c quan qu n lý m b o tính nguyên v n, nguyên tr ng c a m u.

- V i các m u ch a có s ng ký/s công b : M u g i c óng gói trong bao bì m b o v sinh, kín, m b o tính nguyên v n c a m u, nhãn rõ ràng, có y các thông tin (tên m u, tên c s s n xu t, a ch , s lô, ngày s n xu t, h n dùng, ...).

2.3. Quy nh v s l ng m u c ng i:

S l ng m u g i nh sau:

STT	D ng bào ch	Quy cách	S l ng n v m u g i
1	M u viên nén, viên nang	<ul style="list-style-type: none"> • 1 ho t ch t • ≥ 2 ho t ch t 	100 200
2	M u d ng n c	<ul style="list-style-type: none"> • 125 ml tr lên • 10 - 125 ml • 5 ml – 10 ml • < 5 ml 	15 20 100 200
3	Hoàn, c m, b t	óng gói a li u	20
4	Hoàn, c m, b t	óng gói theo n v 1 li u ho c 2 li u	100
5	R u thu c	<ul style="list-style-type: none"> • 650 ml • > 650 ml 	10 chai 8 chai

6	Thu c tiêm: - D ch truy n	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 250 ml • 50 ml – 250 ml 	10 chai 20 chai
	- ng tiêm	<ul style="list-style-type: none"> • ng 1ml • ng ≥ 2 ml 	300 ng 200 ng
	- N c c t	<ul style="list-style-type: none"> • ng 2 ml • ng 5 ml • ng 10 ml 	500 ng 200 ng 150 ng
7	Thu c m , thu c nh m t, nh m i, kem ...	Các lo i	50 l (tuýp)
8	Thu c b t tiêm	Các lo i	50 l
9	D u xoa	<ul style="list-style-type: none"> • 1 – 2 ml • ≥ 5 ml 	30 l 20 l
10	Cao thu c	Các lo i	100 g
11	Tinh d u	Các lo i	150 ml
12	Nguyên li u	<ul style="list-style-type: none"> • Nguyên li u quý • Nguyên li u kháng sinh • Nguyên li u thu c nghi n, h ng th n • Nguyên li u th ng • Nh a h t • D c li u 	20 g 50 g 10 g 100 g 300 g 300 g

Ghi chú:

+ V i các m u ch ki m tra l s ch tiêu, s l ng gi m so v i yêu c u trên tùy theo t ng tr ng h p c th .

+ Trong tr ng h p khách hàng không m u l u t i Trung tâm, khách hàng ph i ghi rõ “Không l u m u, không khi u n i v k t qu ” vào phi u yêu c u ki m nghi m, m c tình tr ng m u khi g i.

+ Tùy t ng tr ng h p c th , Trung Tâm có th yêu c u khách hàng cung c p: Tiêu chu n c s , ph ng pháp th , h s liên quan, ch t chu n, tá d c, dung môi hóa ch t, Trong vòng 03 tháng, n u khách hàng không cung c p c tài li u, v t t theo yêu c u, không liên l c l i v i Trung Tâm. M u và các tài li u g i kèm theo s t ng b h y. Khách hàng ph i ch u hoàn toàn các chi phí phát sinh (n u có).

+ L a ch n ph ng pháp th : Khách hàng ch u trách nhi m v tính pháp lý tiêu chu n ch t l ng, c ng nh ng ph ng pháp th cung c p cho Trung tâm (tr các ph ng pháp th trong D c i n Vi t nam và D c i n các n c ho c các tài li u do Trung tâm cung c p).

2.4. Quy nh v th i h n tr m u

- M u g i thông th ng: 30 ngày làm vi c tr tr ng h p c bi t.

- M u th m tra tiêu chu n: 45 ngày làm vi c tr tr ng h p c bi t.

2.5. Quy nh v tài chính

- V i m u thu c và m ph m: Phí ki m nghi m c tính theo Quy t nh s 103/2004/TT-BTC ngày 28 tháng 12 n m 2004 c a B tr ng B Tài chính.

- V i m u Th c ph m: Phí ki m nghi m c tính theo Quy t nh s 149/2013/TT-BTC ngày 29 tháng 10 n m 2013 c a B tr ng B Tài chính.

2.6. S d ng k t qu ki m nghi m:

- V i các m u thu c, m ph m, th c ph m có s ng ký/s công b và m u d c li u:

+ Trung tâm ra phi u ki m nghi m v i các m u g i ki m tra ch t l ng.

+ Trung tâm ra k t qu phi u phân tích các tr ng h p còn l i.

và k t qu này ch có giá tr i v i m u em g i.

- V i các m u thu c, m ph m, th c ph m ch a s ng ký/s công b : Trung tâm ra phi u phân tích (tr g i th m nh, Trung tâm ra phi u ki m nghi m) và k t qu này ch ph c v cho công tác nghiê n c u, làm h s ng ký/công b , tham kh o, ... và không s d ng k t qu này ph c v cho vi c kinh doanh.

GIÁM C

(ã ký)

NGÔ MINH TU N