BỘ Y TẾ **-------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: 302/BYT-QLD *V/v triển khai thực hiện Thông tư số 14/2012/TT-BYT về GMP bao bì dược phẩm*	*Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2014*

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất, nhập khẩu thuốc

Ngày 31/8/2012, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 14/2012/TT-BYT quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" (GMP) và hướng dẫn triển khai áp dụng. Tại Khoản 5 Điều 9 quy định:

"a) Kể từ ngày 01/4/2013, các cơ sở sản xuất thuốc lưu thông trên thị trường chỉ sử dụng các loại bao bì cấp 1 là loại không làm sạch được trước khi dùng như bao bì đóng gói dạng cuộn (màng nhôm, màng PVC), đầu ống xịt của cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm...

b) Kể từ ngày 01/01/2014, các cơ sở sản xuất thuốc lưu thông trên thị trường chỉ sử dụng các loại bao bì đóng gói cấp 1 đối với các loại bao bì đóng gói khác của cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm. Các lô bao bì sử dụng phải có phiếu kiểm nghiệm, tem nhãn gốc của nhà sản xuất kèm theo".

Nhằm triển khai thực hiện Thông tư số 14/2012/TT-BYT nói trên, Bộ Y tế hướng dẫn như sau:

1. Nguyên tắc chung:

a) Tất cả các bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc lưu hành tại Việt Nam phải được kiểm tra chất lượng và phải đạt tiêu chuẩn chất lượng trước khi đưa vào sản xuất thuốc thành phẩm và phải bảo đảm an toàn cho người sử dụng.

b) Tiêu chuẩn chất lượng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải bao gồm tiêu chí chất liệu bao bì và phù hợp với các quy định trong Dược điển Việt Nam hoặc các dược điển thông dụng như Dược điển Anh, Hoa Kỳ, Nhật Bản, Châu Âu, Quốc tế.

c) Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải được sản xuất tại cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

2. Khoản 5 Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT được hiểu như sau:

Các cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc lần đầu, hồ sơ đăng ký lại hoặc đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký phải nộp bổ sung tài liệu chứng minh bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải sản xuất tại cơ sở sản xuất bao bì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP:

a) Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất bao bì đạt tiêu chuẩn GMP do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp.

b) Trường hợp theo quy định của nước sở tại, cơ quan quản lý có thẩm quyền không cấp giấy chứng nhận GMP đối với cơ sở sản xuất bao bì dược phẩm, các cơ sở phải xuất trình văn bản do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền nước sở tại cấp xác nhận cơ sở sản xuất bao bì dược phẩm đạt các tiêu chuẩn được quy định tại Phụ lục đính kèm Công văn này (Phụ lục 1).

Do vậy, Khoản 5 Điều 9 Thông tư số 14/2012/TT-BYT sẽ được thực hiện từ ngày 01/07/2014".

3. Các yêu cầu tại Khoản 2 Công văn này không áp dụng đối với các cơ sở nhập khẩu thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện, cơ sở tiêm phòng trong trường hợp đặc biệt, thuốc cung ứng cho nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm hoạ, thuốc phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia; thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo; thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, làm mẫu đăng ký thuốc và phục vụ việc nghiên cứu, kiểm nghiệm, kiểm định, nghiên cứu sinh khả dụng, nghiên cứu tương đương sinh học; thuốc tham gia trưng bày, triển lãm hội chợ; thuốc nhập khẩu phi mậu dịch và trường hợp tạm nhập, tái xuất khác.

4. Việc nhập khẩu các loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thực hiện theo quy định tại Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/02/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và Thông tư số 14/2012/TT-BYT ngày 31/8/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất bao bì dược phẩm" (GMP) và hướng dẫn triển khai áp dụng.

5. Giao Cục Quản lý dược tổ chức tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc, đơn hàng thuốc chưa có số đăng ký; bố trí cán bộ, chuyên gia đánh giá kịp thời các tài liệu được nộp, bảo đảm thời gian cấp số đăng ký, đơn hàng thuốc chưa có số đăng ký theo quy định hiện hành.

Bộ Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp.HCM;
- Cục Y tế-Bộ CA, Cục Y tế GTVT-Bộ GTVT; Cục Quân Y- Bộ Quốc phòng;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu VT, QLD (02 bản).

TUQ. BỘ TRƯỞNG
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Trương Quốc Cường

PHỤ LỤC 1

YÊU CẦU ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT BAO BÌ ĐÓNG GÓI DƯỢC PHẨM TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

(Đính kèm công văn số 302/BYT-QLD ngày 22/01/2014 của Bộ Y tế)

Stt	NỘI DUNG
1.	**Hệ thống quản lý chất lượng**
a.	Phải thiết lập được hệ thống quản lý chất lượng bao gồm các quy trình, nguồn lực và cơ cấu tổ chức có liên quan.
b.	Bộ phận sản xuất và bộ phận quản lý chất lượng độc lập với nhau.
c.	Trưởng bộ phận đảm bảo chất lượng có thể độc lập hoặc kiêm nhiệm trưởng bộ phận kiểm tra chất lượng.
d.	Phải thiết lập và duy trì hoạt động kiểm tra trong quá trình sản xuất.
đ.	Phải xây dựng được tiêu chuẩn khách hàng nội bộ giữa các bộ phận của nhà máy theo chu chuyển sản phẩm, từ khâu cung ứng nguyên vật liệu đầu vào, nghiên cứu sản xuất thử, qua các công đoạn sản xuất, đóng gói, đến hoạt động bảo quản và phân phối sản phẩm và tiến hành đánh giá tuân thủ lẫn nhau để hỗ trợ công tác quản lý chất lượng toàn diện
2.	**Nhân sự và đào tạo**
a.	Phải có đủ cán bộ, nhân viên có sức khỏe, trình độ đáp ứng yêu cầu cho các bộ phận: Phòng Đảm bảo chất lượng/ Phòng Kiểm tra chất lượng/ Xưởng sản xuất/ Các bộ phận khác (kho, cơ điện,...). Tổng số cán bộ công nhân viên: Liệt kê số lượng: Đại học (dược/khác); Cao đẳng, trung cấp (dược/khác); Sơ cấp dược/khác); Lao động phổ thông.
b.	Tổ chức khám sức khỏe định kỳ cho cán bộ nhân viên.
c.	Có bản mô tả công việc của từng nhóm đối tượng nhân viên; Có văn bản quy định rõ nhiệm vụ và quyền hạn của: Trưởng bộ phận đảm bảo chất lượng/Trưởng bộ phận quản lý sản xuất/Trưởng phòng kiểm tra chất lượng và các cán bộ được ủy quyền.
d.	Có xây dựng kế hoạch, chương trình, nội dung đào tạo, bao gồm đào tạo ở bên ngoài, phù hợp với các đối tượng liên quan.
đ.	Người đào tạo phải có kiến thức, kinh nghiệm và đã được đào tạo về GMP.

e.	Sau mỗi đợt đào tạo phải được đánh giá kết quả và lưu đầy đủ hồ sơ.
g.	Phải lưu đầy đủ hồ sơ đào tạo.
3.	**Nhà xưởng**
a.	Nhà xưởng phải được thiết kế và xây dựng đáp ứng yêu cầu phòng chống bão lụt, côn trùng xâm nhập và cách ly các nguồn lây nhiễm.
b.	Nhà vệ sinh (đại tiện) phải được bố trí tách biệt khỏi khu vực sản xuất.
c.	Khu vực sản xuất bao bì phải được bố trí biệt lập với khu vực sản xuất các loại sản phẩm khác và phù hợp (tạo thành hệ thống) so với các khu vực khác như kho nguyên liệu ban đầu, khu vực bảo quản vật liệu bao gói, kho thành phẩm.
d.	Các phòng sản xuất phải được bố trí theo nguyên tắc một chiều và có không gian đủ rộng cho việc bố trí, vận hành thiết bị và thao tác của nhân viên
đ.	Cấp sạch các phòng sản xuất phải được thiết kế, xây dựng phù hợp với các dạng sản phẩm và công đoạn sản xuất.
e.	Phải có các biện pháp (như chênh áp, trao đổi không khí,...) để đảm bảo duy trì và kiểm soát được cấp sạch và điều kiện sản xuất một cách phù hợp.
g.	Các khu vực bảo quản phải đáp ứng được điều kiện và phù hợp với đối tượng được bảo quản.
h.	Phải tiến hành đánh giá tổng thể nhà xưởng trước khi đưa vào sử dụng và định kỳ đánh giá lại và lưu lại.
4.	**Thiết bị**
a.	Có hệ thống trang bị các thiết bị đáp ứng yêu cầu sản xuất và kiểm tra chất lượng.
b.	Có các đề cương và tiến hành đánh giá thiết bị trước khi đưa vào sử dụng.
c.	Các thiết bị phải được định kỳ bảo trì, bảo dưỡng, đánh giá lại và gắn nhãn tình trạng một cách phù hợp.
d.	Cân, áp kế và những thiết bị đo lường khác phải được kiểm định, hiệu chuẩn định kỳ để đảm bảo độ chính xác đo.
đ.	Phải có các phương tiện vận chuyển hàng hóa, sản phẩm đáp ứng yêu cầu.
5.	**Vệ sinh và điều kiện vệ sinh**
a.	Có chương trình vệ sinh tổng thể đối với nhà xưởng và biện pháp phòng chống nhiễm, nhiễm chéo phù hợp.
b.	Có quy định về việc ra vào khu vực sản xuất đối với người không có phận sự, nhân viên

	mắc bệnh hay khách tham quan.
c.	Có dấu hiệu phân biệt trang phục bảo hộ lao động, giày dép dùng trong nhà máy đối với các nhóm nhân viên đóng gói, nhân viên thao tác trong vùng có kiểm soát cấp sạch và quần áo lần 1 mặc ở bên ngoài.
d.	Phải có các SOP vệ sinh cá nhân và thiết bị sản xuất, được thẩm định/đánh giá (sự phù hợp của các SOP đó).
đ.	Nhân viên phải được rửa (làm khô) tay ngay sau khi đi vệ sinh và ngay trước khi mặc trang phục bảo hộ lao động.
e.	Phải có nhãn tình trạng (vệ sinh sạch) đối với thiết bị, dụng cụ sản xuất hay quần áo bảo hộ lao động.
g.	Phải có phòng làm vệ sinh và phòng bảo quản riêng đối với những dụng cụ sản xuất, phụ kiện tháo rời.
h.	Nước tráng lần cuối các thiết bị, dụng cụ sản xuất phải hợp vệ sinh.
i.	Phải đánh giá về (giới hạn) nhiễm bụi vật lý và vi sinh đối với khí nén (có tiếp xúc với thiết bị, trong phòng sạch và sản phẩm đang trong tình trạng hở).
k.	Định kỳ tiến hành thanh, tiệt trùng các phòng sản xuất (bao gồm hệ thống cấp khí).
l.	Có quy định về việc thu gom rác thải, vệ sinh môi trường và làm vệ sinh đối với các khu vực chung như hành lang, pass-box...
6.	**Nguyên vật liệu**
a.	Liệt kê một số nguyên liệu đầu vào chính được sử dụng tại cơ sở và loại nước dùng trong sản xuất bao bì.
b.	Phải có phương pháp, tần suất đánh giá chất lượng đối với nước dùng trong sản xuất.
c.	Phải có/xây dựng tiêu chuẩn chất lượng của các nguyên vật liệu sử dụng trong nhà máy.
d.	Tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu ban đầu phải phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng và mục đích sử dụng của bao bì thành phẩm (sản xuất tại cơ sở).
đ.	Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu và bao bì thành phẩm phải phù hợp với Dược điển Việt Nam và một số dược điển quốc tế thông dụng khác.
e.	Phải có quy trình đánh giá nhà cung cấp, tiến hành đánh giá và lưu lại hồ sơ đối với nguyên liệu ban đầu.
g.	Nguyên liệu nhận về phải được biệt trữ (gắn nhãn vàng) trong thời gian chờ lấy mẫu kiểm nghiệm, đánh giá trước khi đưa vào sử dụng và phải được bảo quản ở điều kiện thích hợp.

h.	Việc xem xét chấp nhận phải được thực hiện cho mọi lô, mỗi lần nhập hàng và được người có thẩm quyền phê duyệt.
i.	Phải có biện pháp thích hợp trong việc kiểm soát, đánh giá chất lượng đối với những tiêu chí, phép thử mà phòng kiểm nghiệm của cơ sở chưa thực hiện được.
k.	Liệt kê những tiêu chí, phép thử cơ sở chưa kiểm nghiệm được.
l.	Phải lưu đầy đủ các phiếu kiểm nghiệm gốc của nguyên liệu ban đầu.
m.	Nêu rõ loại mực in bao bì (cấp 1) mà cơ sở có sử dụng.
n.	Có hồ sơ chứng minh tính an toàn (các) loại mực đó.
7.	**Sản xuất**
a.	Người quản lý phân xưởng, các tổ trưởng và nhân viên sản xuất phải đủ về số lượng, có trình độ và kinh nghiệm phù hợp.
b.	Liệt kê tóm tắt nhân sự tham gia sản xuất trực tiếp.
c.	Các công đoạn sản xuất phải được bố trí tại những khu vực có cấp sạch phù hợp và đảm bảo nguyên tắc một chiều.
d.	Nguyên liệu ban đầu phải được người có thẩm quyền cho phép, được gắn nhãn chấp nhận (nhãn xanh) mới được phép đưa vào sử dụng.
đ.	Phòng sản xuất và thiết bị phải được làm vệ sinh sạch, đảm bảo trong tình trạng vận hành tốt trước mỗi ca sản xuất.
e.	Phải có quy trình sản xuất đã được người có thẩm quyền phê duyệt cho mỗi sản phẩm.
g.	Liệt kê số quy trình sản xuất được thẩm định so với tổng số quy trình được ban hành.
h.	Phải tiến hành ghi chép kết quả thực hiện kịp thời vào hồ sơ lô.
i.	Phải tổ chức các hoạt động kiểm tra trong quá trình để đảm bảo thực hiện đúng quy trình sản xuất và tuân thủ nguyên tắc GMP.
k.	Nêu rõ số lượng nhân viên IPC / thuộc bộ phận nào.
l.	Phải có SOP mô tả cụ thể nhiệm vụ nhân viên IPC và quy định tần suất thực hiện cho mỗi hoạt động cụ thể của nhân viên IPC.
m.	Phải có các SOP quy định việc vận hành, vệ sinh thiết bị sản xuất.
n.	Sản phẩm sau mỗi công đoạn chính phải được biệt trữ chờ kết quả kiểm nghiệm và/hoặc ý kiến người có thẩm quyền trước khi được phép sản xuất tiếp.
o.	Việc xuất xưởng sản phẩm phải được thực hiện bởi người có thẩm quyền, sau khi căn cứ vào kết quả xem xét hồ sơ lô, kết quả kiểm tra trong quá trình, các phiếu kiểm nghiệm và

	những yếu tố liên quan đến chất lượng lô sản phẩm.
ρ.	Phải có sổ nhật ký ghi chép việc sử dụng và làm vệ sinh đối với những thiết bị sản xuất chính trong dây chuyền.
q.	Có SOP quy định việc thu gom, biệt trữ, xử lý dư/phế phẩm và hồ sơ ghi chép kết quả thực hiện.
8.	**Kiểm tra chất lượng**
a.	Phải có phòng kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng nguyên liệu đầu vào, các sản phẩm trung gian, thành phẩm và đánh giá môi trường sản xuất.
b.	Trưởng phòng, các tổ trưởng và nhân viên phòng kiểm nghiệm phải đủ về số lượng, có trình độ và kinh nghiệm đáp ứng yêu cầu.
c.	Liệt kê tóm tắt nhân sự phòng kiểm nghiệm.
d.	Phải có phòng kiểm nghiệm vi sinh vật đáp ứng yêu cầu về cấp sạch và thiết bị, phụ trợ để đánh giá môi trường sản xuất và kiểm tra giới hạn độ nhiễm khuẩn sản phẩm.
đ.	Phải trang bị các thiết bị kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng nguyên liệu và sản phẩm.
e.	Liệt kê các thiết bị kiểm nghiệm hiện có tại cơ sở.
g.	Các thiết bị phải được bảo trì/bảo dưỡng, kiểm định/hiệu chuẩn trước khi đưa vào sử dụng và thực hiện theo định kỳ.
h.	Các quy trình kiểm nghiệm phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền.
i.	Liệt kê những phép thử nào cơ sở chưa thực hiện được.
k.	Nêu một số căn cứ để chấp nhận sự phù hợp tiêu chuẩn của nguyên liệu ban đầu trong trường hợp có một số tiêu chí mà phòng thí nghiệm của cơ sở không thực hiện được.
l.	Việc lấy mẫu nguyên liệu phải được hiện theo cách thức và địa điểm sao cho không ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm và tính đại diện lô của mẫu thử.
m.	Số lượng mẫu, thời gian và điều kiện lưu mẫu, bao gồm mẫu thành phẩm, phải đáp ứng yêu cầu theo dõi chất lượng và giải quyết khiếu nại.
n.	Cần tiến hành nghiên cứu độ ổn định, xác định tuổi thọ, hạn dùng các sản phẩm sản xuất tại nhà máy.
o.	Nêu hạn sử dụng và điều kiện bảo quản trong quá trình lưu kho và trong quá trình vận chuyển các sản phẩm của cơ sở.
9.	**Thẩm định**

a.	Phải có kế hoạch thẩm định gốc, quy định rõ các nội dung cơ bản cần phải thực hiện trong hoạt động thẩm định.
b.	Thành lập ban thẩm định với lực lượng nhân sự phù hợp với lĩnh vực cần tiến hành.
c.	Liệt kê các nội dung mà cơ sở đã thẩm định, đánh giá.
d.	Phải có đề cương chi tiết đối với mỗi nội dung cần thẩm định trong đó nêu rõ phương pháp thực hiện, thiết bị sử dụng, nhân sự tham gia, tiêu chuẩn chấp nhận, thời gian tái thẩm định,...
đ.	Việc thẩm định phải được thực hiện theo đúng kế hoạch và đề cương đã được duyệt; có báo cáo và lưu đầy đủ hồ sơ.
10.	**Tài liệu và hồ sơ**
a.	Phải có SOP quy định việc xây dựng, ban hành, quản lý các hồ sơ, tài liệu; quy định việc truy cập, sửa chữa, lưu trữ hồ sơ, tài liệu bằng hệ thống máy tính và các SOP hướng dẫn thao tác thường xuyên (vệ sinh các nhân, vệ sinh/vận hành thiết bị sản xuất...).
b.	Hồ sơ, tài liệu về kiểm tra chất lượng tối thiểu có: - Tiêu chuẩn chất lượng (yêu cầu, phương pháp thử) nguyên liệu, thành phẩm, bán thành phẩm; - Hồ sơ kiểm nghiệm (sổ tay kiểm nghiệm viên, phiếu phân tích, phiếu kiểm nghiệm); - Nhật ký sử dụng các thiết bị phân tích chính - Hồ sơ về kiểm định/hiệu chuẩn thiết bị/dụng cụ phân tích/kiểm nghiệm; - Sổ theo dõi hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn, dung dịch chuẩn độ; giao, nhận mẫu.
c.	Hồ sơ, tài liệu liên quan đến sản xuất tối thiểu có: - Quy trình sản xuất (gốc) cho mỗi sản phẩm. - Hồ sơ lô sản phẩm. - Đề cương thẩm định và hồ sơ thẩm định từng quy trình sản xuất. - Nhật ký vận hành các thiết bị sản xuất chính và theo dõi điều kiện sản xuất.
d.	Thiết lập, thực hiện và lưu giữ các hồ sơ tài liệu khác, như: - Hệ thống nhãn; - Hồ sơ đánh giá thiết bị/môi trường sản xuất/kiểm nghiệm/bảo quản; - Hồ sơ về bảo quản, lưu thông, giải quyết khiếu nại, thu hồi sản xuất; - Hồ sơ về đánh giá nhà cung cấp, sản xuất/kiểm nghiệm theo hợp đồng; - Hồ sơ nhân sự; - Hồ sơ về an toàn lao động, phòng cháy chữa cháy và bảo vệ môi trường;

	- Hồ sơ tự thanh tra.
11.	**Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng**
a.	Việc sản xuất hay kiểm nghiệm theo hợp đồng chỉ được hạn chế trong phạm vi sản xuất gia công một vài công đoạn nhất định hay kiểm tra chất lượng một số chỉ tiêu cụ thể, khi mà bên giao hợp đồng (cơ sở đăng ký kiểm tra điều kiện sản xuất bao bì) thực sự không đủ điều kiện đầu tư và/hoặc thực hiện ít. Không được lạm dụng việc sản xuất, kiểm nghiệm theo hợp đồng. Nêu cụ thể những nội dung cơ sở hợp đồng sản xuất hay kiểm nghiệm.
b.	Phải có hợp đồng giữa bên giao và bên nhận, trong đó quy định cụ thể trách nhiệm mỗi bên; bên nhận không được chuyển cho bên thứ ba công việc đã được giao khi không có sự đồng ý của bên giao; bên giao có quyền kiểm tra, giám sát sự tuân thủ của bên nhận,
c.	Bên giao hợp đồng phải tiến hành đánh giá năng lực bên nhận hợp đồng về việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP bao bì dược phẩm trong phạm vi giao/nhận để đảm bảo đáp ứng yêu cầu công việc và chất lượng sản phẩm.
12.	**Xử lý khiếu nại, thu hồi sản phẩm và xử lý sản phẩm bị trả về**
a.	Có quy trình quy định việc tiếp nhận, xử lý thông tin khiếu nại sản phẩm, thu hồi sản phẩm và xử lý sản phẩm bị trả về.
b.	Thành lập ban xử lý khiếu nại, thu hồi sản phẩm.
c.	Lưu hồ sơ về xử lý khiếu nại, thu hồi sản phẩm.
13.	**Tự thanh tra**
a.	Phải xây dựng Kế hoạch tự thanh tra (thường kỳ và bất thường), Danh mục tự thanh tra (thanh tra tổng thể hay từng bộ phận) và thành lập Ban tự thanh tra (gồm bộ phận quản lý chất lượng và đại diện các bộ phận có liên quan). Các tài liệu này phải phù hợp với thực tế hoạt động của cơ sở và định kỳ rà soát, cập nhật.
b.	Phải có báo cáo kết quả tự thanh tra, đánh giá, phân loại mức độ khiếm khuyết, đề ra biện pháp, kế hoạch khắc phục và tiến hành khắc phục, theo dõi, đánh giá mức độ hoàn thành sau mỗi đợt tự thanh tra.
c.	Tài liệu, hồ sơ tự thanh tra phải được lưu trữ đầy đủ và sẵn có khi được yêu cầu.