

Số: /2021/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

**THÔNG TƯ**

**Quy định về hoạt động pha chế thuốc  
để điều trị người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về hoạt động pha chế thuốc để điều trị người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Thông tư này quy định về các nguyên tắc, tiêu chuẩn chuyên môn, kỹ thuật để bảo đảm thực hành tốt hoạt động pha chế thuốc (không bao gồm thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và vị thuốc y học cổ truyền) phục vụ điều trị người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Thông tư này không điều chỉnh việc điều dưỡng viên thực hiện pha chế thuốc tiêm dạng bột và pha thuốc tiêm vào dịch truyền theo chỉ định của bác sỹ tại phòng điều trị để sử dụng ngay cho người bệnh.

**Điều 2. Phạm vi của hoạt động pha chế thuốc**

1. Hoạt động pha chế thuốc để phục vụ yêu cầu điều trị cho người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi là cơ sở) phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Pha chế thuốc từ nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc thuốc có số đăng ký lưu hành nhưng chưa cung ứng hoặc cung ứng chưa đủ nhu cầu điều trị.

3. Pha chế từ thuốc thành phẩm trong trường hợp pha loãng nồng độ thuốc, phối trộn các loại thuốc, chia sẵn liều sử dụng, kết hợp pha loãng với phối trộn, pha loãng với chia liều, chuyển dạng dùng theo yêu cầu điều trị.

### **Điều 3. Phạm vi nhiệm vụ của người phụ trách, người trực tiếp pha chế, người thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc**

1. Người phụ trách pha chế thuốc có trách nhiệm tổ chức và giám sát các hoạt động liên quan đến việc pha chế thuốc tại cơ sở, rà soát toàn bộ hồ sơ pha chế và hồ sơ kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc pha chế trước, trong và sau khi pha chế. Cơ sở phân công cho người có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành dược thực hiện nhiệm vụ này.

2. Người trực tiếp pha chế thuốc có trách nhiệm pha chế các thuốc theo công thức được phê duyệt, bảo đảm tuân thủ các hướng dẫn liên quan đến công việc pha chế thuốc và các quy định bắt buộc liên quan đến điều kiện pha chế, vệ sinh và an toàn, hoàn thành hồ sơ pha chế thuốc và kiểm soát trước khi thuốc được cấp phát.

Cơ sở phân công cho người có trình độ đại học trở lên về chuyên ngành dược thực hiện nhiệm vụ trực tiếp pha chế thuốc trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này và pha chế từ thuốc thành phẩm là thuốc gây nghiện, phân công cho người tốt nghiệp cao đẳng trở lên về chuyên ngành dược thực hiện nhiệm vụ trực tiếp pha chế thuốc trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 2 Thông tư này.

3. Người thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc có trách nhiệm bảo đảm thực hiện kiểm soát, giám sát chất lượng thuốc theo các quy định, quy trình về bảo đảm chất lượng thuốc, kiểm nghiệm chất lượng thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng đã được phê duyệt. Người thực hiện kiểm tra không đồng thời là người phụ trách, người trực tiếp pha chế thuốc. Cơ sở phân công cho người tốt nghiệp đại học trở lên với chuyên ngành phù hợp (hóa, hóa sinh, dược, vi sinh) thực hiện nhiệm vụ này.

4. Người trực tiếp pha chế và người thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc của cơ sở được tập huấn để hiểu, nắm bắt được quy định, quy trình pha chế thuốc, kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở.

### **Điều 4. Khu vực pha chế, bảo quản và kiểm nghiệm thuốc**

1. Khu vực pha chế, bảo quản và kiểm nghiệm thuốc được thiết kế phù hợp với quy mô pha chế, bảo quản và kiểm nghiệm (nếu có). Khu vực pha chế thuốc độc, thuốc phóng xạ phải bảo đảm để giảm thiểu rủi ro tiếp xúc cho nhân viên pha chế. Cụ thể như sau:

a) Bố trí riêng biệt, có diện tích phù hợp để thực hiện pha chế thuốc;

b) Bố trí theo một trật tự hợp lý tương ứng với trình tự của các hoạt động

pha chế, thiết kế khu vực pha chế theo nguyên tắc một chiều, thuận lợi cho việc làm sạch, duy trì điều kiện vệ sinh, sửa chữa, bảo trì, bảo dưỡng, bảo đảm vệ sinh kiểm soát nhiễm khuẩn và chống nhiễm chéo;

c) Duy trì điều kiện nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng theo yêu cầu của từng dạng thuốc pha chế. Các điều kiện về nhiệt độ, độ ẩm phải được theo dõi và ghi chép đầy đủ. Các thiết bị chiếu sáng phải được lắp đặt, kiểm tra phù hợp bảo đảm cung cấp đủ ánh sáng cho tất cả các hoạt động pha chế;

d) Duy trì nguồn cung cấp nước sạch;

đ) Tham khảo nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế thế giới về cấp độ môi trường sạch và áp suất không khí để bảo đảm kiểm soát nhiễm khuẩn khu vực pha chế và phòng, chống phơi nhiễm cho nhân viên y tế;

e) Khu vực pha chế thuốc độc, thuốc phóng xạ phải được dán nhãn cảnh báo và có biển báo thích hợp.

## 2. Khu vực bảo quản

Nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm thuốc pha chế cần được bảo quản trong các kho riêng biệt theo yêu cầu của từng loại nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm thuốc pha chế, nếu cơ sở không có điều kiện có thể bảo quản trong kho thuốc nhưng phải để tại khu vực riêng.

## 3. Khu vực kiểm nghiệm chất lượng thuốc

a) Bố trí riêng biệt, tách biệt với khu vực pha chế thuốc, có diện tích và thiết kế phù hợp để có thể kiểm soát nhiễm khuẩn, tránh sự nhầm lẫn, nhiễm chéo và thuận tiện để thực hiện thao tác, bảo quản mẫu, chất chuẩn, dung môi, thuốc thử và hồ sơ kiểm nghiệm;

b) Khu vực tiến hành phép thử sinh học, vi sinh phải cách biệt nhau và phải có thiết bị xử lý không khí riêng;

c) Trang bị đầy đủ trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất, dung môi, thuốc thử để kiểm tra các chỉ tiêu chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm.

## **Điều 5. Quản lý sử dụng thiết bị, dụng cụ pha chế thuốc**

1. Thiết bị, dụng cụ phù hợp cho việc pha chế của từng dạng thuốc.

2. Các thiết bị, dụng cụ pha chế phải được bảo dưỡng định kỳ theo khuyến nghị của nhà sản xuất, bảo đảm an toàn khi sử dụng, tránh nhiễm khuẩn, tích tụ bụi bẩn, tránh được các tác động ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

3. Cân và các thiết bị đo lường phải được hiệu chuẩn, kết quả hiệu chuẩn

phải được ghi chép và lưu trữ theo quy định tại Thông tư số 07/2019/TT-BKHCN ngày 26 tháng 7 năm 2019 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN ngày 26 tháng 9 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2.

4. Cơ sở phải ban hành các quy trình hướng dẫn việc sử dụng, vệ sinh, bảo dưỡng trang thiết bị, dụng cụ, thực hiện theo hướng dẫn và ghi chép đầy đủ nhật ký sử dụng.

5. Thiết bị hỏng hoặc không sử dụng phải được chuyển ra khỏi khu vực pha chế.

### **Điều 6. Bảo đảm vệ sinh**

1. Cơ sở phải có các quy định, quy trình cho việc vệ sinh và tổ chức thực hiện đầy đủ. Các quy định, quy trình này phải được rà soát định kỳ và được phê duyệt bởi người đứng đầu cơ sở.

2. Có quy định, quy trình và phương pháp vệ sinh cho khu vực pha chế

a) Vệ sinh cho thiết bị phù hợp với yêu cầu của từng cấp độ duy trì môi trường sạch, loại thiết bị, quy trình pha chế thuốc;

b) Biện pháp xử lý thường xuyên chất thải từ bộ phận pha chế, thùng đựng chất thải được đánh dấu rõ ràng, đỏ và vệ sinh thường xuyên, tối thiểu 01 lần một ngày;

c) Nội dung các quy định, quy trình vệ sinh phù hợp với việc vệ sinh trước hoặc sau khi pha chế, đổi lô, đổi loại thuốc.

3. Yêu cầu vệ sinh cá nhân

a) Nhân viên làm việc trong các bộ phận pha chế phải được tập huấn về thực hành và tuân thủ các quy trình, quy định vệ sinh của cơ sở, bảo đảm các điều kiện vệ sinh khu vực pha chế, thiết bị, dụng cụ và vệ sinh cá nhân;

b) Trang phục cho nhân viên khi pha chế gồm: kính bảo hộ, găng tay phẫu thuật không bột, áo choàng dùng một lần, không thấm nước, tay dài kín cổ tay, mũ trùm kín tóc, khẩu trang, bọc giày.

### **Điều 7. Xây dựng quy định, quy trình, ghi chép và lưu trữ hồ sơ tài liệu về pha chế thuốc**

1. Xây dựng quy định, quy trình về bảo đảm chất lượng thuốc

a) Cơ sở căn cứ các quy định về quản lý chất lượng thuốc, ghi nhãn thuốc, chất thải y tế và tham khảo nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc của Tổ chức Y tế thế giới để xây dựng quy trình pha chế thuốc, các quy định, quy

trình bảo đảm chất lượng thuốc cho các hoạt động tại cơ sở;

b) Quy trình pha chế thuốc bao gồm các nội dung cơ bản sau: công thức pha chế, tiêu chuẩn và yêu cầu về nguyên liệu, quy trình pha, đóng gói, kiểm tra, kiểm soát trong quá trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng của thành phẩm, dán nhãn, bảo quản sản phẩm;

c) Quy định, quy trình pha chế thuốc, bảo đảm chất lượng thuốc phải được hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở (nếu có) xem xét, thông qua và người đứng đầu cơ sở phê duyệt.

2. Tiêu chuẩn chất lượng đối với pha chế thuốc quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này

a) Cơ sở phải áp dụng tiêu chuẩn chất lượng (tiêu chuẩn cơ sở hoặc áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu) cho tất cả các thuốc pha chế tại cơ sở;

b) Tiêu chuẩn chất lượng được xây dựng đáp ứng yêu cầu quy định về quản lý chất lượng thuốc và được người đứng đầu cơ sở phê duyệt hoặc quyết định cho phép áp dụng.

3. Hồ sơ pha chế thuốc

a) Hồ sơ pha chế thuốc được lập cho mỗi lần pha chế, có nội dung chính gồm: tên thuốc, nồng độ, hàm lượng của sản phẩm, ngày pha chế, công thức pha chế, số lượng thuốc thành phẩm, người pha chế và người thực hiện kiểm tra chất lượng;

b) Hồ sơ pha chế phải ghi rõ thời gian và có ký xác nhận của người trực tiếp pha chế và người thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc và được giữ tại nơi làm việc. Hồ sơ pha chế thuốc lưu trữ ít nhất 01 năm sau khi thuốc hết hạn sử dụng.

### **Điều 8. Kiểm soát chất lượng trong quá trình pha chế thuốc**

1. Đối với pha chế thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này, việc kiểm soát chất lượng thuốc trong quá trình pha chế được thực hiện như sau:

a) Nguyên liệu ban đầu dùng để pha chế thuốc bảo đảm chất lượng (còn hạn sử dụng, có phiếu kiểm nghiệm kèm theo và hóa đơn, chứng từ để có thể truy xuất nguồn gốc, xuất xứ);

b) Vật liệu đóng gói, bao bì in được bảo quản tại một khu vực riêng và được cấp phát theo yêu cầu pha chế;

c) Bán thành phẩm (nếu có) chờ đóng gói được dán nhãn bảo quản theo quy định để chờ kiểm tra chất lượng trước khi tiến hành các công đoạn tiếp theo;

d) Kiểm soát quy trình pha chế thuốc

- Kiểm soát tại khu vực cân nguyên liệu làm thuốc: trước khi tiến hành cân, cấp phát nguyên liệu phải tiến hành kiểm tra điều kiện môi trường về vệ sinh, nhiệt độ, độ ẩm đảm bảo khu vực cân, cấp phát được vệ sinh sạch sẽ và kết quả thực hiện chính xác. Các nguyên liệu vô trùng phải được cân và cấp phát tại khu vực vô trùng;

- Kiểm soát hoạt động pha chế: số lượng nhân viên pha chế phù hợp và có biện pháp thích hợp để giám sát tất cả các thao tác trong quá trình pha chế. Các nhân viên phải mặc bảo hộ lao động đúng quy định để tiến hành các thao tác pha chế, môi trường và các điều kiện pha chế phải đáp ứng theo quy định. Tất cả các thiết bị pha chế đều phải được kiểm tra tình trạng vệ sinh trước khi sử dụng, trong suốt thời gian pha chế. Tất cả các nguyên liệu, bao bì đựng bán thành phẩm, các thiết bị chính xác, các phòng và dây chuyền đóng gói đang được sử dụng đều phải được dán nhãn ghi tên thuốc đang pha chế và số lô thuốc pha chế. Tiến hành kiểm tra, kiểm soát và ghi lại tất cả các kết quả kiểm tra trong quá trình pha chế và kiểm soát môi trường theo đúng quy trình pha chế.

đ) Kiểm soát hoạt động dán nhãn, đóng gói: kiểm soát bao bì đóng gói trực tiếp và bao bì in sẵn trước khi pha chế, hoạt động dán nhãn và đóng gói phải được phân cách cơ học để phòng tránh sự nhầm lẫn của các sản phẩm và bao bì đóng gói, phải bố trí khu vực bảo quản riêng biệt và an toàn cho các thành phẩm chờ được phép đưa vào cấp phát.

2. Đối với thuốc pha chế quy định tại khoản 3 Điều 2 Thông tư này việc kiểm soát quá trình pha chế thuốc thực hiện như sau:

a) Các thuốc thành phẩm trước khi đưa vào pha chế phải được kiểm tra chất lượng bằng cảm quan và còn hạn sử dụng;

b) Thực hiện việc kiểm soát quá trình pha chế thuốc, đóng gói, dán nhãn bằng cách một người thực hiện pha chế, một người thực hiện kiểm soát.

### **Điều 9. Kiểm nghiệm chất lượng thuốc**

1. Thuốc pha chế quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này nếu pha chế theo lô thực hiện kiểm nghiệm 100% các lô thuốc pha chế theo tiêu chuẩn chất lượng đã được người đứng đầu cơ sở phê duyệt.

2. Cơ sở tự kiểm nghiệm hoặc gửi mẫu kiểm nghiệm tại cơ sở có chức năng kiểm nghiệm thuốc hợp pháp khác.

**Điều 10. Pha chế, phân liều thuốc phóng xạ trong danh mục cho phép sử dụng tại cơ sở**

1. Việc pha chế, phân liều thuốc phóng xạ cần đáp ứng quy định tại các

điều 3, 4, 5, 6, 7, 8 và 9 Thông tư này.

2. Người phụ trách, người trực tiếp pha chế, người thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc phóng xạ, đồng vị phóng xạ, được đào tạo về an toàn bức xạ, có chuyên môn, nghiệp vụ và tuân thủ đầy đủ những quy định của pháp luật trong lĩnh vực năng lượng nguyên tử.

3. Việc pha chế, phân liều thuốc phóng xạ được thực hiện tại cơ sở có Giấy phép tiến hành công việc bức xạ, thực hiện quy định về kiểm soát và bảo đảm an toàn bức xạ trong chiếu xạ nghề nghiệp và chiếu xạ công chúng quy định tại Thông tư số 19/2012/TT-BKHCN ngày 08 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về kiểm soát và bảo đảm an toàn bức xạ trong chiếu xạ nghề nghiệp và chiếu xạ công chúng.

4. Khu vực pha chế, phân liều thuốc phóng xạ được thiết kế, trang bị các thiết bị, dụng cụ bảo vệ an toàn bức xạ và áp dụng các biện pháp an toàn bức xạ theo quy định tại Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09 tháng 6 năm 2014 và Thông tư số 13/2018/TT-BKHCN ngày 05 tháng 9 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ và Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế.

5. Không được pha chế đồng thời với các thuốc khác để tránh phơi nhiễm, nhầm lẫn, thất thoát.

6. Thuốc phóng xạ sau khi pha chế phải được dán nhãn và ghi rõ các thông tin sau: tên cơ sở, địa chỉ cơ sở, ngày sản xuất, tên thuốc, đồng vị phóng xạ, dạng hóa học, tổng hoạt độ phóng xạ, ngày đo hoạt độ phóng xạ, tên chất mang, người pha, số lô pha chế, thể tích của chế phẩm thuốc phóng xạ trường hợp ở dạng dung dịch, hạn sử dụng và các thông tin khác đối với nhãn thuốc theo quy định của pháp luật về dược.

7. Thuốc phóng xạ sau khi pha chế, phân liều và kiểm tra chất lượng đạt yêu cầu sử dụng, phải được đóng gói, bảo quản trong hộp chì chuyên dụng và bảo quản tại khu vực riêng biệt, có các biện pháp, trang thiết bị để bảo đảm an toàn bức xạ và an ninh nguồn phóng xạ theo quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn bức xạ.

8. Cơ sở pha chế thuốc phóng xạ phải lập, lưu giữ biên bản hủy lượng thuốc phóng xạ đã pha chế nhưng không sử dụng hết kèm theo biện pháp xử lý theo quy định tại Thông tư số 22/2014/TT-BKHCN ngày 22 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về quản lý chất thải phóng xạ và nguồn phóng xạ đã qua sử dụng.

**Điều 11. Hiệu lực thi hành**

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 3 năm 2022.
2. Bãi bỏ Khoản 3 Điều 4, Điều 12 và Điều 18 Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

**Điều 12. Quy định chuyển tiếp**

1. Cơ sở đang thực hiện việc pha chế thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 2 Thông tư này được tiếp tục việc pha chế và phải đáp ứng đầy đủ các quy định của Thông tư này trước ngày 01/01/2023.
2. Cơ sở đang thực hiện việc pha chế thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 2 được tiếp tục thực hiện việc pha chế và phải đáp ứng đầy đủ các quy định của Thông tư này trước ngày 01/6/2023.
3. Đối với nguyên liệu để pha chế các thuốc thuộc phạm vi pha chế thuốc quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này đã được nhập kho của cơ sở trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở được tiếp tục pha chế thuốc cho đến hết số lượng nguyên liệu đã nhập kho trong vòng 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

**Điều 13. Điều khoản tham chiếu**

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

**Điều 14. Trách nhiệm thi hành**

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.
2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, y tế bộ, ngành có trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn phạm vi quản lý.
3. Cơ sở thực hiện pha chế thuốc có trách nhiệm:
  - a) Ban hành danh mục thuốc pha chế phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở;
  - b) Ban hành quy trình pha chế các thuốc trong danh mục thuốc pha chế tại cơ sở;
  - c) Hạch toán chi phí để xác định giá và công khai giá thuốc pha chế theo quy định;
  - d) Thực hiện báo cáo hằng năm về việc tổ chức pha chế thuốc tại cơ sở



gồm các nội dung: danh mục thuốc pha chế, số lượng thuốc thành phẩm gửi về cơ quan quản lý về y tế trực tiếp (Bộ Y tế, Sở Y tế, Cục Y tế Bộ Công An, Cục Quân Y Bộ Quốc Phòng) trước ngày 15 tháng 01 của năm kế tiếp.

4. Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng cục trưởng, Cục trưởng, Vụ trưởng các Tổng cục, Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để xem xét, giải quyết./.

**Nơi nhận:**

- Ủy ban xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, KCB, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Nguyễn Trường Sơn**