

**THÔNG BÁO****Về việc kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh năm 2022**

Căn cứ Quyết định số 1054/QĐ-SYT ngày 02/8/2022 của Sở Y tế Đồng Nai về việc phê duyệt Kế hoạch kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh năm 2022, Sở Y tế Đồng Nai thông báo như sau:

## 1. Lịch kiểm tra dự kiến:

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lịch kiểm tra dự kiến
1	Công ty TNHH PKĐK Sài Gòn Long Khánh	Số 57, Nguyễn Thị Minh Khai, KP 5, P.Xuân An, TP.Long Khánh, tỉnh Đồng Nai	29/09/22
2	VNVC Long Khánh - Công ty cổ phần Vắc xin Việt Nam - Chi nhánh Đồng Nai	Số 93-95 Nguyễn Thị Minh Khai, Khu phố 6, phường Xuân An, thành phố Long Khánh, tỉnh Đồng Nai	29/09/22
3	Công ty TNHH MTM DV Phòng khám đa khoa Thiện Nhân	ĐT 768, tổ 2, ấp 1, xã Thạnh Phú, huyện Vĩnh Cửu, tỉnh Đồng Nai	06/10/22
4	Phòng khám Tư vấn và Điều trị dự phòng Vắc Xin Đồng Nai	Tầng 1 107A Nguyễn Ái Quốc, khu phố 8, phường Tân Phong, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	06/10/22
5	Công ty TNHH PKĐK Sài Gòn Tam Phước	Số 15, KP Long Đức 3, phường Tam Phước, TP.Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	13/10/22
6	Công ty TNHH Medic Đồng Nai	Số 1, Phan Đăng Lưu, Khu phố 7, Phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	13/10/22
7	Công ty cổ phần vắc xin Việt Nam - Chi nhánh Đồng Nai	Số 22, đường Đoàn Văn Cự, KP 9, P. Tam Hiệp, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	20/10/22
8	Công ty TNHH Phòng khám đa khoa Tam Đức	528/15, xa lộ Hà Nội, KP 4, phường Tân Hiệp, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	20/10/22
9	Phòng khám đa khoa An Phúc Sài Gòn	Tầng 3, Công ty TNHH Phòng khám đa khoa An Phúc Sài Gòn, số 2368 ấp Thanh Hóa, xã Hồ Nai 3, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai	27/10/22
10	Công ty TNHH BVĐK Nhi Sài Gòn chi nhánh Đồng Nai - Phòng khám đa khoa	185, Phan Trung, khu phố 2, phường Tân Mai, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	03/11/22
11	Phòng khám đa khoa 198 Biên Hòa Sài Gòn	198, Phan Trung, P.Tân Tiến, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	03/11/22

## 2. Nội dung kiểm tra:

Kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật, cụ thể như sau:

- Luật dược số 105/2016/QH 13.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung, một số quy định liên quan tới điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của nhà nước Bộ Y tế.

- Thông tư số 36/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan khác.

3. Các cơ sở có tên trong danh sách tại mục 1 chuẩn bị báo cáo hoạt động bảo quản và duy trì nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc theo đề cương báo cáo đính kèm thông báo này.

Sở Y tế thông báo cho các cơ sở biết và phối hợp thực hiện. Nếu có khó khăn, vướng mắc các cơ sở liên hệ Phòng Nghiệp vụ - Sở Y tế (số điện thoại: 02513 943766) để được hướng dẫn.

### *Nơi nhận:*

- Như mục 1;
- Ban Giám đốc Sở (báo cáo);
- CDC tỉnh;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.



**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Lê Quang Trung**

**ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN VÀ DUY TRÌ NGUYÊN TẮC  
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC NĂM 2022**

(đính kèm Thông báo số 496 /TB-SYT ngày 12 tháng 9 năm 2022 của Sở Y tế Đồng Nai)

**I/. Thông tin chung:**

- Tên của cơ sở:.....
- Địa chỉ cơ sở:.....
- Số điện thoại:..... Email: .....
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: .....
- Người đại diện pháp luật: .....
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn (nếu có): .....
- Chứng chỉ hành nghề số: ..... Ngày cấp: .....
- Phạm vi bảo quản đã công bố đáp ứng GSP: .....
- Thời điểm công bố đáp ứng GSP: ... ..

**II- Báo cáo hoạt động và duy trì đáp ứng GSP của cơ sở:**

**1. Nhân sự và đào tạo:**

**1.1. Số lượng và trình độ nhân sự:**

STT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Nhiệm vụ được phân công	Ghi chú
1				
2				
...				
Tổng:				

*Lưu ý: Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao. Nhân viên quản lý kho phải kiểm tra sức khỏe định kỳ hàng năm.*

**1.2. Hoạt động đào tạo**

Liệt kê số đợt đào tạo trong từng năm về lĩnh vực GSP và các vấn đề liên quan. *Phải có hồ sơ đào tạo đã thực hiện.*

**2. Nhà xưởng và thiết bị:**

**2.1. Nhà xưởng:**

Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Diện tích cơ sở/khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ.

Mô tả tóm tắt về hệ thống điều hòa không khí (nếu có)

**2.2. Thiết bị:**

Liệt kê số lượng và tên của các thiết bị chính dùng trong việc bảo quản thuốc tại cơ sở: tủ lạnh dương, tủ lạnh âm, thiết bị theo dõi, giám sát nhiệt độ, độ ẩm...

Báo cáo việc thực hiện hiệu chuẩn các thiết bị đo, theo dõi, giám sát nhiệt độ, độ ẩm (Kiểm tra phiếu kết quả hiệu chuẩn)

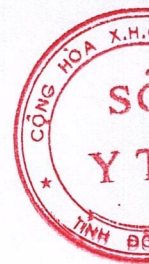
Mô tả ngắn gọn về các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh thiết bị cơ sở đã và đang thực hiện.

Mô tả hệ thống máy tính, phần mềm quản lý xuất nhập kho áp dụng tại cơ sở.

**3. Bảo quản**

- Mô tả việc thực hiện các quy trình từ giao nhận, bảo quản, theo dõi và kiểm tra chất lượng thuốc. *(Kiểm tra hồ sơ lưu trữ việc giao nhận, theo dõi nhiệt độ bảo quản và các hồ sơ thực hiện các quy trình thao tác chuẩn khác đã ban hành).*

Số lô sản phẩm thực hiện bảo quản theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm trong phạm vi công bố đáp ứng GSP: *(làm thành phụ lục riêng đính kèm báo cáo)*



TT	Tên thuốc	Số Giấy đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Hoạt chất, hàm lượng/ nồng độ	Dạng bào chế	Tên nhà sản xuất	Nước sản xuất	Điều kiện bảo quản	Ghi chú (nếu có)

#### 4. Quản lý chất lượng

**4.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:** Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, liệt kê chi tiết các trường hợp cụ thể tại cơ sở

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả? Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

**4.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:** Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các sản phẩm bị khiếu nại, trả về, liệt kê chi tiết các trường hợp cụ thể tại cơ sở

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

#### 5. Tự thanh tra:

Liệt kê số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm (kiểm tra Quyết định thành lập Ban Tự thanh tra và biên bản tự thanh tra).

Liệt kê số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở (nếu có).

**6. Thay đổi (nếu có):** Báo cáo các thay đổi kể từ thời điểm cơ sở tự công bố GSP đến nay.

##### 6.1. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:

- Xây dựng, bố trí nhà kho;
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực bảo quản;
- Hệ thống phụ trợ cho hoạt động bảo quản.

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay

đổi quy trình, đào tạo lại...).

**6.2. Nhân sự:**

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

**6.3. Thiết bị:**

Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (làm mát, xử lý khí cấp, xử lý khí thải...) của các thiết bị phục vụ cho hoạt động bảo quản;

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

**III/ Những thuận lợi, khó khăn khi thực hiện các quy định về bảo quản:**

**1. Thuận lợi:** Nêu rõ các nội dung đã thực hiện được theo các quy định về bảo quản thuốc

**2. Khó khăn:** Nêu rõ các nội dung gặp khó khăn, vướng mắc chưa thực hiện được theo các quy định về bảo quản thuốc.

