

SỞ Y TẾ ĐỒNG NAI
TÊN ĐƠN VỊ

Số:/....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN VÀ DUY TRÌ NGUYÊN TẮC THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Nai

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ BẢO QUẢN

- Tên của công ty:
- Địa chỉ cơ sở:
- Điện thoại: Fax: Email:
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư:
- Người đại diện pháp luật:
- Phạm vi bảo quản đáp ứng GSP (Ghi rõ điều kiện nhiệt độ bảo quản):
.....
.....

II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GSP

Thực hiện Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các tài liệu cập nhật kể từ lần thông báo đáp ứng GSP ngày, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP và liên tục duy trì việc đáp ứng GSP đối với các hoạt động bảo quản trong phạm vi đã công bố của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Trình độ	Trên ĐH	Dược sĩ ĐH	ĐH khác	Dược sĩ TH	Khác	Tổng
Bộ phận						
Quản lý						
Kho						
Bộ phận hỗ trợ (Cơ điện...)						
Tổng						

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về lĩnh vực GSP và các vấn đề liên quan.

2. Bảo quản

2.1. Hoạt động bảo quản:

Số lô sản phẩm thực hiện bảo quản theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm trong phạm vi chứng nhận: (làm thành phụ lục riêng)

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	Thuốc kiểm soát đặc biệt*(nếu có)

* **Ghi chú:** Ghi rõ từng nhóm thuốc kiểm soát đặc biệt (ghi dưới dạng chữ viết tắt)

Loại thuốc kiểm soát đặc biệt	Chữ viết tắt
Thuốc gây nghiện	GN
Thuốc hướng thần	HT
Thuốc tiền chất	TC
Thuốc phóng xạ	PX
Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện	PHGN
Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần	PHHT
Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất	PHTC
Thuốc độc	Độc
Thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	Cấm

2.2. Hoạt động gia công:

Số lô thực hiện gia công dán nhãn phụ qua các năm.

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Chỉ tiêu không đạt? kết quả?	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc?
		Phát hiện: kiểm tra chất lượng trong quá trình bảo	Tình trạng xử lý (tiêu hủy,

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		quản? Lấy mẫu trên thị trường? Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm?	cách ly)? Điều tra nguyên nhân? Hành động khắc phục phòng ngừa?

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

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?

4. Tự thanh tra

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. 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...).

5.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.3. 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...).

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ
THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM
THUỐC (GSP)

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ
1	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai	Khu phố 9, phường Tân Phong, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
2	Trung tâm Y tế huyện Định Quán	Khu phố Hiệp Tâm 1, thị trấn Định Quán, huyện Định Quán, tỉnh Đồng Nai
3	Trung tâm Y tế huyện Long Thành	Số 45, đường Tôn Đức Thắng, khu Phước Hải, thị trấn Long Thành, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai
4	Trung tâm Y tế thành phố Long Khánh	Số 03, đường Cách Mạng Tháng Tám, phường Xuân An, thành phố Long Khánh, tỉnh Đồng Nai
5	Trung tâm Y tế huyện Cẩm Mỹ	Ấp Suối Cả, xã Long Giao, huyện Cẩm Mỹ, tỉnh Đồng Nai
6	Trung tâm Y tế huyện Nhơn Trạch	Ấp Xóm Hố, xã Phú Hội, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai
7	Trung tâm Y tế huyện Tân Phú	Khu 04, thị trấn Tân Phú, huyện Tân Phú, tỉnh Đồng Nai
8	Trung tâm Y tế huyện Thống Nhất	Thị trấn Dầu Giây, huyện Thống Nhất, tỉnh Đồng Nai
9	Trung tâm Y tế huyện Trảng Bom	Đường Nguyễn Huệ, khu phố 3, thị trấn Trảng Bom, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai
10	Trung tâm Y tế huyện Vĩnh Cửu	Khu phố 3, thị trấn Vĩnh An, huyện Vĩnh Cửu, tỉnh Đồng Nai
11	Trung tâm Y tế huyện Xuân Lộc	Ấp Suối Cát 1, xã Suối Cát, huyện Xuân Lộc, tỉnh Đồng Nai
12	Trung tâm Y tế Thành phố Biên Hòa	742, Phạm Văn Thuận, Tam Hiệp, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
13	Bệnh viện đa khoa Đồng Nai	Số 02, đường Đồng Khởi, phường Tam Hòa, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
14	Bệnh viện đa khoa khu vực Long Khánh	991 đường 21/4, phường Suối Tre, thành phố Long Khánh, tỉnh Đồng Nai
15	Bệnh viện đa khoa Thống Nhất	234 Quốc lộ 1, phường Tân Biên, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
16	Bệnh viện Nhi đồng Đồng Nai	Xa lộ Hà Nội, khu phố 5, phường Tân Hiệp, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
17	Bệnh viện Phổi Đồng Nai	Khu phố Tân Mai, phường Phước Tân, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
18	Bệnh viện Quân Y 7B	Đường Nguyễn Ái Quốc, phường Tân Tiến, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ
19	Bệnh viện Quốc tế Chấn thương chỉnh hình Sài Gòn - Đồng Nai	F99, Võ Thị Sáu, phường Thống Nhất, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
20	Bệnh viện Quốc tế Đồng Nai	1048A, Phạm Văn Thuận, phường Tân Mai, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
21	Công ty cổ phần Dịch vụ Y tế - Bệnh viện Âu Cơ	47/19 A, đường Điều Xiển, khu phố 5B, phường Tân Biên, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
22	Công ty TNHH MTV Bệnh viện Đại học Y Dược Shing Mark	Quốc lộ 51, phường Long Bình Tân, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
23	Công ty Cổ phần Bệnh viện Đồng Nai - 2	số 02, đường Đồng Khởi, phường Tam Hòa, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
24	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
25	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
26	Công ty TNHH Medic Đồng Nai	Số 1, Phan Đăng Lưu, Khu phố 7, Phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
27	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
28	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	Công ty TNHH PKĐK Sài Gòn Tam Phước	Số 15, KP Long Đức 3, phường Tam Phước, TP.Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
30	Công ty TNHH Phòng khám đa khoa Nhi Sài Gòn	Số 5, đường Phan Trung, KP 2, Phường Tân Tiến, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai
31	Công ty TNHH Phòng khám đa khoa Sài Gòn Tâm Trí	Ấp Việt Kiều, xã Xuân Hiệp, huyện Xuân Lộc, tỉnh Đồng Nai
32	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
33	Công ty TNHH Phòng khám đa khoa Việt Hương	Số 128, KP 114, thị trấn Định Quán, huyện Định Quán, tỉnh Đồng Nai
34	Công ty TNHH Trung tâm chẩn đoán y khoa và tiêm chủng vaccine Đồng Nai	Số 428, Quốc lộ 1A, ấp Thái Hòa, xã Hố Nai 3, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai
35	Công ty TNHH Vắc xin và phòng khám Định Quán	Số 93, phố 6, ấp 3, xã Phú Vinh, huyện Định Quán, tỉnh Đồng Nai
36	Phòng khám đa khoa 198 Biên Hòa Sài Gòn	198, Phan Trung, P.Tân Tiến, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
37	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 Hố Nai 3, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ
38	Phòng khám đa khoa Đông Sài Gòn - VSLĐ	1077, đường Bùi Hữu Nghĩa, Khu phố Đồng Nai, phường Hóa An, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
39	Phòng khám đa khoa Đông Sài Gòn - VSLĐ	2142, tổ 16b, đường Nguyễn Ái Quốc, KP. An Hòa, phường Hóa An, TP Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
40	Phòng khám đa khoa Quốc tế Long Bình	Số 85, đường Bùi Văn Hòa, Khu phố 5, phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
41	Phòng khám đa khoa Quốc tế Long Bình - Chi nhánh C11	Số 1419, đường Bùi Văn Hòa, khu phố 7, phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
42	Phòng khám đa khoa Quốc tế Long Bình - Chi nhánh Trảng Bom	Số 20/38, tổ 7, khu phố 3, thị trấn Trảng Bom, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai
43	Phòng khám đa khoa Tâm An	Số E43-E44, đường D9, KDC Võ Thị Sáu, P.Thống Nhất, TP.Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai
44	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
45	Vắc xin TNT Nhơn Trạch	Lý Thái Tổ, ấp Bến Sắn, xã Phước Thiện, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai
46	VNVC LONG BÌNH TÂN - ĐỒNG NAI - CÔNG TY CỔ PHẦN VACCIN VIỆT NAM - CHI NHÁNH ĐỒNG NAI	Tầng trệt, Trung tâm thương mại Big C Đồng Nai, số 833, đường Xa lộ Hà Nội, khu phố 1, phường Long Bình Tân, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam
47	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
48	VNVC Long Thành - Công ty cổ phần Vắc xin Việt Nam - Chi nhánh Đồng Nai	Số 115B, đường Lê Duẩn, khu Phước Hải, thị trấn Long Thành, huyện Long Thành, tỉnh Đồng Nai