BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 36 /2018/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2018*

THÔNG TƯ
Quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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 Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc công bố áp dụng, ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là việc cất giữ bảo đảm an toàn, chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nơi bảo quản.

2. *Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm và duy trì một cách tốt nhất sự an toàn và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua việc kiểm soát đầy đủ trong suốt quá trình bảo quản.

3. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản

Chứng thư: Bộ Y tế
Ngày ký: 17/12/2018 16:08:56
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc với quy định của pháp luật về dược.

4. *Cơ sở bảo quản* là cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc (cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản của chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khác có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại).

5. *GSP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "Good Storage Practices", được dịch sang tiếng Việt là Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. *WHO* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "World Health Organization", được dịch sang tiếng Việt là Tổ chức Y tế thế giới.

Chương II
BAN HÀNH THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này trên cơ sở tài liệu hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới và các tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 5 Điều này.

2. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc, trừ cơ sở quy định tại Khoản 4 Điều này, quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu

chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của WHO, Cục Quản lý Dược tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc (trừ cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền) triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại Khoản 5 Điều 3 Thông tư này.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến trung ương, tuyến khu vực và tuyến tỉnh triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Kho bảo quản thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền), cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này (trừ nội dung quy định tại điểm 3.2 của Phụ lục này).

6. Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam triển khai áp dụng và đáp ứng GSP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này (trừ nội dung vận chuyển để phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại khoản 8 Phụ lục I) và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 5 Điều 3 Thông tư này

7. Cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng tài liệu GSP cập nhật quy định tại khoản 1 Điều này trong thời hạn:

a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà kho bảo quản, thiết bị phục vụ việc bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tính từ thời điểm tài

liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

b) 06 tháng đối với cập nhật không thuộc điểm a Khoản này, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

Chương III
ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GSP đối với cơ sở bảo quản là Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bảo quản không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GSP) theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bảo quản được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Trường hợp cơ sở bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bảo quản phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều 6. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở bảo quản nộp 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu

đến Cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế như sau:

a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi chỉ kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị;

b) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu);

c) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh đồng thời một trong các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm a khoản này và một trong các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm b khoản này tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở bảo quản quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản.

Điều 7. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nguyên tắc sử dụng tài liệu GSP trong đánh giá việc đáp ứng GSP:

Nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP được quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 4 Thông tư này tương ứng với hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở bảo quản;

b) Bước 2. Cơ sở bảo quản trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GSP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GSP tại cơ sở bảo quản theo từng nội dung cụ thể;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở bảo quản để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở bảo quản trong trường hợp cơ sở bảo quản không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP của cơ sở bảo quản;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở bảo quản, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở bảo quản (nếu có). Lãnh đạo cơ sở bảo quản cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản đánh giá được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bảo quản, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GSP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở bảo quản cần khắc phục, sửa chữa, tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP, đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản. Việc phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Mức độ tuân thủ GSP:

Mức độ tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

a) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1;

b) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2;

c) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3.

Điều 8. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bảo quản phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa các tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GSP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII kèm theo Thông tư này nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c Khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

4. Trường hợp cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở bảo quản có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở bảo quản, Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GSP, nội dung kiến nghị của cơ sở bảo quản, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở bảo quản. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở bảo quản, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

5. Trong thời gian 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận các thông tin sau dây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và số Giấy chứng nhận GSP (nếu có);

d) Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GSP;

đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở bảo quản.

Chương IV

ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 9. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP tại cơ sở bảo quản là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

2. Tháng 11 hàng năm, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận về kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản trong năm kế tiếp và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở bảo quản có tên trong kế hoạch. Đối với trường hợp cơ sở bảo quản quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư này, Cục Quản lý Dược công bố và thực hiện kế hoạch đánh giá định kỳ, trừ trường hợp cơ sở đề nghị đánh giá riêng biệt.

3. Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GSP theo kế hoạch đã được Cơ quan tiếp nhận công bố, cơ sở bảo quản phải gửi về Cơ quan tiếp nhận báo cáo về hoạt động kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu hoặc dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và việc duy trì đáp ứng tiêu

chuẩn GSP (sau đây viết tắt là báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP) của cơ sở theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bảo quản (nếu có thay đổi).

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá định kỳ tại cơ sở bảo quản A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở bảo quản A phải nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP về Cơ quan tiếp nhận trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

4. Trường hợp cơ sở bảo quản không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP theo thời hạn được quy định tại Khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp báo cáo, Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu cơ sở bảo quản thực hiện việc báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP theo quy định.

5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu, cơ sở bảo quản phải nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp báo cáo. Nếu sau thời hạn này, cơ sở bảo quản không nộp báo cáo, Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP theo thời gian quy định, cơ sở bảo quản được tiếp tục hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì dáp ứng GSP và phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng GSP.

7. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá đáp ứng GSP thực hiện theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 5 Điều 8 Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GSP, cơ sở bảo quản phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GSP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo quy định tại khoản 5 Điều 8 Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá mà cơ sở bảo quản không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ về tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, an toàn của người sử dụng thuốc, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược và thực hiện thu hồi Giấy chứng nhận GSP đã cấp (nếu có).

c) Trường hợp cơ sở bảo quản không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Cơ quan tiếp nhận:

- Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng theo quy định tại Điều 40 của Luật dược, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở bảo quản đáp ứng GSP.

- Thực hiện cấp Giấy chứng nhận GSP phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở bảo quản duy trì việc đáp ứng GSP nếu cơ sở có yêu cầu.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở bảo quản duy trì đáp ứng GSP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bảo quản không duy trì đáp ứng GSP, Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GSP trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận theo nội dung quy định tại khoản 5 Điều 8 Thông tư này đối với cơ sở bảo quản đáp ứng GSP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GSP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở bảo quản không duy trì đáp ứng GSP.

5. Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Đoàn đánh giá lấy trong quá trình đánh giá bị kết luận vi phạm chất lượng, Cơ quan tiếp nhận tiến hành xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc vi phạm theo quy định hiện hành.

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

1. Cơ sở bảo quản sau khi tiến hành thay đổi phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc báo cáo thay đổi theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thay đổi thuộc một trong các trường hợp được quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược;

b) Thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh;

c) Bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;

d) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có;

đ) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản;

e) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản.

2. Trường hợp cơ sở bảo quản có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở bảo quản phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật dược.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GSP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GSP được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở bảo quản có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm b hoặc c khoản 1 Điều này, cơ sở bảo quản phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận.

a) Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản. Trường hợp cơ sở bảo quản đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở bảo quản;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở bảo quản có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 10 Thông tư này;

c) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở bảo quản có thay đổi theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở bảo quản có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ hoặc e khoản 1 Điều này, cơ sở bảo quản phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Cơ quan tiếp nhận. Cơ quan tiếp nhận thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở bảo quản.

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu hoặc thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo, cơ sở bảo quản phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục của cơ

sở bảo quản kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận và các tài liệu khác), Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

Điều 12. Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Công tác thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GSP tại cơ sở bảo quản khi cơ sở bảo quản thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở bảo quản khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu quy định tại tiết 2 điểm c khoản 4 Điều 11 Thông tư này;

b) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 hoặc 3 quy định tại điểm b và c khoản 3 Điều 7 Thông tư này phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước;

c) Cơ sở bảo quản có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP;

d) Trường hợp có thông tin phản ánh, tố giác cơ sở bảo quản vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP;

e) Cơ sở bảo quản không nộp báo cáo hoạt động và duy trì đáp ứng GSP theo quy định tại khoản 5 Điều 9 Thông tư này.

3. Thành phần Đoàn đánh giá do Thủ trưởng Cơ quan tiếp nhận quyết định theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

4. Trình tự đánh giá đột xuất tại cơ sở bảo quản thực hiện theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

5. Việc xử lý kết quả kiểm tra, đánh giá đột xuất tại cơ sở bảo quản thực hiện theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

Chương V

TUÂN THỦ THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CỦA CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG DƯỢC KHÔNG THUỘC DIỆN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 13. Tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện và tuyến tỉnh

1. Cơ sở phải tuân thủ GSP theo quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều 4 Thông tư này và gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây được gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở hoạt động.

2. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ của cơ sở thông báo đáp ứng GSP;

b) Thời điểm thông báo đáp ứng GSP;

c) Phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở thông báo đáp ứng GSP.

3. Sở Y tế kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc đáp ứng tuân thủ GSP của cơ sở theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

Điều 14. Tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến trung ương, tuyến khu vực

1. Cơ sở phải tuân thủ GSP theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 4 Thông tư này và gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đến Cơ quan tiếp nhận được quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này. Cơ sở được phép hoạt động bảo quản thuốc kể từ ngày gửi bản thông báo.

2. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Trang Thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ của cơ sở thông báo đáp ứng GSP;

b) Thời điểm thông báo đáp ứng GSP;

c) Phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở thông báo đáp ứng GSP.

3. Trường hợp, cơ sở có thực hiện hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho mục đích thương mại, Cơ sở phải có văn bản đề nghị đánh giá đáp ứng GSP và tài liệu kỹ thuật quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này gửi đến Cơ quan tiếp nhận. Cơ sở chỉ được phép triển khai hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho mục đích thương mại sau khi được Cơ quan tiếp nhận kiểm tra, đánh giá đáp ứng GSP.

4. Cơ quan tiếp nhận quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này thực hiện kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc tuân thủ GSP của cơ sở theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

Điều 15. Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

1. Việc đánh giá đột xuất, thanh tra, 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 quy định tại Điều 14 và Điều 15 Thông tư này thực hiện theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

2. Xử lý kết quả kiểm tra đánh giá đột xuất cơ sở bảo quản không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được thực hiện như sau:

a) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này thì được tiếp tục hoạt động;

b) Trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này thì cơ quan tiến hành kiểm tra, đánh giá có văn bản yêu cầu cơ sở bảo quản tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về cơ quan tiến hành kiểm tra, đánh giá;

c) Trường hợp kết quả kiểm tra, đánh giá kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này thì cơ quan tiến hành kiểm tra, đánh giá quyết định tạm ngừng hoạt động bảo quản đối với phạm vi hoạt động bảo quản không đáp ứng cho đến khi cơ sở bảo quản tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại đạt yêu cầu.

d) Trường hợp mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Đoàn kiểm tra, đánh giá lấy trong quá trình kiểm tra, đánh giá, bị kết luận vi phạm chất lượng do cơ sở không tuân thủ đáp ứng GSP, cơ quan tiếp nhận tiến hành xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định hiện hành về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Người đứng đầu cơ sở bảo quản phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về vi phạm này.

Điều 16. Lộ trình tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 07 năm 2019, cơ sở có hoạt động bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin (cơ sở bảo quản vắc xin thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến Trung ương, tuyến khu vực, tuyến tỉnh và tuyến huyện, cơ sở dịch vụ tiêm chủng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động tiêm chủng) phải triển khai áp dụng và tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản vắc xin quy định tại Thông tư này.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở đầu mối bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám chữa bệnh (không bao gồm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động tiêm chủng quy định tại khoản 1 Điều này), cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản thuốc quy định tại Thông tư này.

Chương VI
ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 17. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

a) Trưởng Đoàn và 01 thành viên thuộc Cơ quan tiếp nhận. Đối với cơ sở bảo quản quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư này thì bổ sung 01 thành viên thuộc Cục Quản lý Y Dược cổ truyền;

b) 01 thành viên là đại diện Sở Y tế nơi cơ sở bảo quản đặt địa điểm kho bảo quản;

c) Thành viên của cơ quan liên quan trong trường hợp cần thiết.

2. Thành viên tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học trở lên;

b) Đã được đào tạo, tập huấn về GSP, thanh tra, đánh giá GSP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở bảo quản được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn đánh giá phải có trình độ đại học dược trở lên và có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 02 năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở bảo quản được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở bảo quản được đánh giá;

b) Đã tham gia hoạt động tư vấn trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở bảo quản được đánh giá;

c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở bảo quản được đánh giá;

d) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở bảo quản được đánh giá.

Điều 18. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở bảo quản theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP tương ứng quy định tại Điều 3 Thông tư này, phiên bản cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP và các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá và Báo cáo đánh giá GSP;

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GSP trong trường hợp cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với nội dung Báo cáo đánh giá GSP;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bảo quản; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở bảo quản hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ khu vực, nhà kho thuộc cơ sở bảo quản và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bảo quản;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở bảo quản;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu, bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

d) Lấy mẫu thuốc và nguyên liệu làm thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật;

đ) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở bảo quản tạm dừng hoạt động bảo quản tại một, một số kho hoặc toàn bộ kho bảo quản. Nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở bảo quản có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải báo cáo

người có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương VII
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 19. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 10 tháng 01 năm 2019.

2. Các văn bản, quy định sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 06 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc;

b) Các quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc trong Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT ngày 19 tháng 04 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc và nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc;

c) Các quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc trong Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc"; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 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;

d) Các quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với dược liệu trong Thông tư số 03/2016/TT - BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

đ) Quy định: "Nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật Dược" tại khoản 5 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

e) Quy định: "Nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật Dược" tại khoản 5 Điều 9 Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 20. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 21. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với cơ sở kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc giấy chứng nhận GSP có thời hạn còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở bảo quản được phép bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hết thời hạn hiệu lực, cơ sở bảo quản phải tiến hành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật.

Trường hợp Giấy chứng nhận GSP hết thời hạn trước, cơ sở bảo quản phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP theo quy định tại Chương IV Thông tư này để tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Đối với cơ sở kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không ghi thời hạn hiệu lực, khi hết thời hạn hiệu lực Giấy chứng nhận GSP, cơ sở bảo quản phải tiến hành thủ tục để cơ quan tiếp nhận đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP và thực hiện các thủ tục có liên quan theo quy định của pháp luật."

3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá định kỳ việc đáp ứng GSP đã được nộp về Cơ quan tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực, Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá cơ sở bảo quản theo tiêu chuẩn GSP được ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 06 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc.

4. Đối với cơ sở kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có kho bảo quản dược liệu đạt GSP đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền kiểm tra và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu thì được tiếp tục hoạt động bảo quản dược liệu xuất nhập khẩu đến hết 03 (ba) năm kể từ ngày công bố trên Trang thông tin điện tử.

Điều 22. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền phổ biến Thông tư này. Đầu mối biên soạn danh mục đánh giá GSP phù hợp với từng loại hình cơ sở bảo quản theo nguyên tắc minh bạch, rõ ràng và chính xác để đánh giá, trình Bộ Y tế ban hành, làm cơ sở cho việc triển khai áp dụng GSP tại cơ sở bảo quản và việc đánh giá của cơ quan quản lý dược;

b) Triển khai việc thực hiện Thông tư này cho Sở Y tế, Y tế các ngành và cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

c) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh sách cơ sở bảo quản trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc Giấy chứng nhận GSP; cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GSP, tình trạng đáp ứng GSP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Công bố tài liệu cập nhật GSP trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

đ) Tiếp nhận văn bản thông báo đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản của cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Khoản 3 Điều 4 của Thông tư này trừ cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng tuyến tỉnh, tuyến huyện.

e) Đầu mối hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

a) Triển khai việc thực hiện Thông tư này cho Sở Y tế, Y tế các ngành và cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

b) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền danh sách cơ sở bảo quản trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GSP; cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GSP, tình trạng đáp ứng GSP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

c) Thực hiện việc thanh tra kiểm tra, xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

3. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho đơn vị trên địa bàn;

b) Tham gia Đoàn kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc đáp ứng GSP; giám sát và xử lý vi phạm theo thẩm quyền việc tuân thủ đối với cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn;

c) Tiếp nhận văn bản thông báo đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản của cơ sở trên địa bàn có hoạt động bảo quản thuốc không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 4 Thông tư này và cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng tuyến tỉnh, tuyến huyện.

4. Cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai việc thực hiện quy định của pháp luật về dược, tiêu chuẩn được ban hành tại Thông tư này;

b) Bảo đảm luôn duy trì việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở bảo quản;

c) Thực hiện các hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng phạm vi được đánh giá, cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật và phù hợp với điều kiện, năng lực hoạt động của cơ sở bảo quản;

d) Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ quy định tại điểm c khoản 10 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ và các quy định pháp luật có liên quan.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để kịp thời xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Quốc hội (Ủy ban VCVĐXH, Ủy ban PL);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng công báo, Cổng thông tin điện tử CP);
- Bộ trưởng, các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VB);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, VP Bộ, Thanh tra Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM, Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Hiệp hội doanh nghiệp dược VN;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (2 bản).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

Phụ lục I

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Thuật ngữ

Lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Một số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc xác định được bào chế trong một quá trình đơn lẻ hoặc chuỗi các quá trình và được coi là đồng nhất.

Số lô

Là sự kết hợp giữa các con số và/hoặc chữ cái được dùng để xác định một lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc duy nhất.

Chuyến hàng (lô hàng)

Là số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cung ứng trong một lần theo đơn đặt hàng cụ thể. Một chuyến hàng (lô hàng) có thể bao gồm một hay nhiều kiện hoặc thùng và có thể chứa các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc một hay nhiều lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác nhau.

Ngày tái kiểm

Là ngày mà một nguyên liệu làm thuốc phải được tái kiểm tra để xác định nguyên liệu này có còn đạt tiêu chuẩn chất lượng để tiếp tục được sử dụng trong sản xuất thuốc.

Bao bì

Là vật liệu được dùng để đóng gói một thuốc, nguyên liệu làm thuốc cụ thể. Bao bì bao gồm bao bì sơ cấp, bao bì thứ cấp và bao bì chuyên chở. Bao bì được gọi là bao bì sơ cấp (hay bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc) nếu nó tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm. Bao bì thứ cấp là bao bì không tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm.

Bảo quản

Là việc lưu trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho đến khi được sử dụng hết.

Biệt trữ

Là tình trạng thuốc, nguyên liệu làm thuốc dược bảo quản cách ly một cách cơ học hoặc bằng biện pháp hiệu quả khác trong khi chờ quyết định cho phép nhập kho, xuất kho để bào chế, sản xuất, đóng gói, phân phối hoặc tiêu hủy.

Lấy mẫu

Là các hoạt động được thiết kế để lấy được một phần đại diện của một thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo một quy trình thống kê thích hợp với một mục đích xác định, ví dụ như chấp thuận các lô hàng hoặc xuất xưởng lô.

Tạp nhiễm

Là sự xuất hiện không mong muốn của các tạp chất có bản chất hóa học hoặc vi sinh vật học, hoặc chất ngoại lai trong hoặc trên một nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian hoặc thành phẩm trong quá trình sản xuất, lấy mẫu, đóng gói hoặc đóng gói lại, bảo quản hoặc vận chuyển.

Nhà cung cấp

Là đơn vị cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có yêu cầu. Nhà cung cấp có thể là các đại lý, nhà môi giới, nhà phân phối, nhà sản xuất hoặc kinh doanh. Trường hợp có yêu cầu, nhà cung cấp phải được chứng nhận bởi cơ quan chức năng có đủ năng lực.

Hệ thống chất lượng

Là hệ thống cơ sở hạ tầng thích hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, các thủ tục, các quá trình và các nguồn lực và các hành động một cách có hệ thống để bảo đảm tin tưởng chắc chắn rằng một sản phẩm (hay dịch vụ) sẽ thỏa mãn các yêu cầu đề ra về chất lượng.

Quy trình thao tác chuẩn (SOP)

Là quy trình bằng văn bản được phê duyệt, trong đó đưa ra các hướng dẫn thực hiện các hoạt động không nhất thiết liên quan đến một sản phẩm cụ thể nào đó mà mang tính chung (như quy trình vận hành thiết bị, bảo trì và làm sạch, thẩm định, vệ sinh nhà xưởng và kiểm soát môi trường, lấy mẫu và thanh tra).

2. Tổ chức và quản lý

2.1. Mỗi cơ sở cần có cơ cấu tổ chức đầy đủ, được thể hiện cụ thể bằng sơ đồ tổ chức. Sơ đồ tổ chức phải mô tả rõ ràng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của tất cả các bộ phận (phòng, ban, tổ…) thuộc cơ sở và nhân sự chủ chốt.

2.2. Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm của từng nhân viên, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Việc giao trách nhiệm cho nhân viên phải đảm bảo tránh quá tải trong công việc và phù hợp với năng lực chuyên môn. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

2.3. Trách nhiệm của người phụ trách chuyên môn:

a) Chịu trách nhiệm về toàn bộ các hoạt động liên quan đến chuyên môn của cơ sở, bao gồm cả việc tuân thủ các quy định quản lý liên quan đến chất lượng sản phẩm;

b) Chịu trách nhiệm phê duyệt cho nhập, xuất kho sản phẩm hoặc có thể ủy quyền cho người có trình độ chuyên môn tương đương thực hiện.

2.4. Cơ sở phải chỉ định một người có quyền hạn và trách nhiệm cụ thể và được cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo xây dựng và duy trì hệ thống chất lượng cũng như xác định và điều chỉnh các nội dung sai lệch so với yêu cầu của hệ thống chất lượng đang áp dụng.

2.5. Các nhân sự phụ trách quản lý hành chính và kỹ thuật phải có đủ quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ được giao, đồng thời triển khai, vận hành và duy trì hoạt động của hệ thống chất lượng trong phạm vi công việc được phân công.

3. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

3.1. Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong đó:

a) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

- Thủ kho phải là người có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý số sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc…).

- Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế.

b) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Nhân sự phải đáp ứng quy định tại các Điều 44, 45 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 19 Điều 4 và khoản 21, 22 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định khác có liên quan.

Đào tạo

3.2. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực

hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc. Nhân viên phải được dào tạo ban đầu trước khi bắt đầu tham gia hoạt động bảo quản và phải tiếp tục được đào tạo cập nhật hàng năm phù hợp với công việc được phân công. Hiệu quả đào tạo phải được đánh giá.

3.3. Tất cả nhân viên phải được đào tạo và tuân thủ quy định giữ vệ sinh chung và vệ sinh cá nhân.

3.4. Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được đào tạo cụ thể cho hoạt động này.

Yêu cầu khác

3.5. Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở không được trực tiếp làm việc trong khu vực bảo quản có xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì hở.

3.6. Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho. Nhân viên xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính chất độc hại phải được trang bị trang phục bảo hộ cần thiết để đảm bảo an toàn, tránh gây hại cho người thực hiện.

4. Hệ thống chất lượng

4.1. Cơ sở phải có văn bản quy định chính sách chất lượng của cơ sở, trong đó mô tả rõ các mục tiêu tổng thể và các yêu cầu liên quan đến chất lượng. Văn bản này phải được lãnh đạo cơ sở phê duyệt và được công bố, thông tin đến toàn bộ nhân viên.

4.2. Hệ thống chất lượng phải được thiết lập và vận hành, và phải bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, các quá trình, nguồn lực phù hợp và các hoạt động đồng bộ nhằm bảo đảm sản phẩm hoặc dịch vụ và các hồ sơ tài liệu của hệ thống đáp ứng các yêu cầu chất lượng đã đặt ra.

4.3. Phải có các quy định nhằm bảo đảm rằng cơ sở đăng ký, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, cơ quan quản lý dược/quản lý y tế và các cơ quan có thẩm quyền liên quan khác sẽ được thông báo ngay lập tức trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xác định hoặc nghi ngờ bị làm giả. Các sản phẩm này phải được biệt trữ ở khu vực có biển hiệu rõ ràng, đảm bảo an ninh và có nhãn nhận dạng đối với sản phẩm biệt trữ nhằm ngăn chặn nguy cơ tiếp tục đưa ra phân phối.

4.4. Trường hợp cơ sở bảo quản triển khai ứng dụng phương tiện điện tử trong một, một số hoặc toàn bộ các hoạt động liên quan đến tiếp nhận, bảo quản, xuất kho, kiểm tra, kiểm soát chất lượng, cơ sở cần phải có các quy trình, các phương tiện cần thiết để quản lý việc triển khai ứng dụng phương tiện điện tử tại cơ sở nhằm bảo đảm khả năng truy nguyên nguồn gốc sản phẩm và đảm bảo duy trì chất lượng sản phẩm.

4.5. Cơ sở phải có các quy định và thực hiện việc đánh giá nhà cung cấp, nhà phân phối nhằm bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp và được bán, cấp phát cho các cơ sở đáp ứng quy định của pháp luật.

4.6. Cơ sở phải tiến hành đánh giá các nguy cơ đối với chất lượng và tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; trên cơ sở đó, xây dựng và triển khai các quy định, biện pháp làm giảm nhẹ hoặc loại bỏ các nguy cơ này. Cơ sở cũng phải quy định và định kỳ tiến hành rà soát, điều chỉnh hệ thống chất lượng để phát hiện, xử lý các nguy cơ mới phát sinh.

Khả năng truy nguyên nguồn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc

4.7. Cơ sở bảo quản phải có quy định nhằm bảo đảm khả năng truy nguyên trên hồ sơ đối với sản phẩm đã tiếp nhận, bảo quản, biệt trữ, xuất kho, trả về, tạo điều kiện cho việc thu hồi sản phẩm hoặc các hoạt động cần thiết khác.

4.8. Cơ sở phải có hồ sơ ghi lại thông tin về tất cả các cơ sở có liên quan đến hoạt động cung cấp, phân phối, bảo quản, sử dụng, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tối thiểu phải có tên và địa chỉ của cơ sở đó.

4.9. Cơ sở bảo quản phải quy định và có các biện pháp nhằm bảo đảm từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc luôn có hồ sơ kèm theo để giúp truy nguyên nguồn gốc hoặc xác định đường đi tiếp theo của sản phẩm.

5. Nhà xưởng, trang thiết bị

5.1. Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

Kho phải có một địa chỉ xác định, có hệ thống đường giao thông công cộng hoặc giao thông nội bộ đủ rộng, đảm bảo thuận tiện cho việc vận chuyển, xuất nhập, bảo vệ, phòng cháy chữa cháy.

5.2. Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và bảo trì một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất

thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng và không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để đảm bảo tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho, và sự di chuyển của các phương tiện cơ giới. Không được có các khe, vết nứt gãy .. là nơi tích luỹ bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

5.3 Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vệ sinh và làm sạch bao bì;
- Biệt trữ (thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi tiếp nhận chờ kiểm tra, kiểm soát chất lượng)
- Kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc để nhập kho;
- Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt;
- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, …)
- Biệt trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị loại trước khi xử lý hủy bỏ;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã xuất kho chờ vận chuyển;
- Đóng gói vận chuyển và dán nhãn bao bì vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Xuất kho;
- Bảo quản bao bì đóng gói;
- Bảo quản các thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc, xếp, di chuyển;
- Dán nhãn phụ đối với cơ sở nhập khẩu thuốc;
- Thay trang phục, bảo quản bảo hộ lao động, văn phòng kho.

5.4. Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp hàng hóa theo các chủng loại thuốc và nguyên liệu khác nhau; phân

cách theo từng loại và từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.

Trường hợp cần thiết, có thể điều chỉnh vị trí, diện tích giữa các khu vực của kho để phù hợp với hoạt động bảo quản tại kho, nhưng phải đảm bảo duy trì điều kiện bảo quản theo quy định.

5.5. Các khu vực bảo quản phải được thiết kế hoặc điều chỉnh để bảo đảm các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và dễ vệ sinh, làm sạch.

5.6. Khu vực lấy mẫu nguyên liệu phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5.7. Kho bảo quản các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy; các loại khí nén…) phải được thiết kế, xây dựng cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

5.7. Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản (ví dụ: quạt thông gió, điều hòa không khí nhiệt kế, xe chở hàng, xe nâng, ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag)..). Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của pháp luật về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị đo.

5.8. Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn và/hoặc tin nhắn) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản, đặc biệt đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).

5.9. Kho phải được chiếu đủ sáng để cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

5.10. Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

Các hệ thống giá kệ, pallet phải được duy trì ở tình trạng sạch sẽ, được bảo trì định kỳ và phải được mã hóa để có khả năng nhận biết theo vị trí sắp xếp hàng trong kho.

5.11. Phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm vi tính. Có cơ chế kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng; thông tin về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ nhà sản

xuất và khách hàng, cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

5.12. Phải có đủ các trang thiết bị phòng chữa cháy, bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ như: hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy.

5.13. Các khu vực bảo quản phải khô ráo, sạch sẽ và không có rác, sâu bọ tích tụ; phải tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

5.14. Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

5.15. Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

5.16. Phải cung cấp đủ ánh sáng cho các khu vực bảo quản để có thể thực hiện tất cả các hoạt động một cách chính xác và an toàn. Không được để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

6.1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được bảo quản trong điều kiện đảm bảo duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được phân phối, cấp phát theo nguyên tắc "Hết hạn trước xuất trước" (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc "Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out). Trong một số trường hợp cần thiết có thể không đảm bảo nguyên tắc trên nhưng phải đảm bảo tránh đưa ra phân phối các sản phẩm đã hết hạn sử dụng

6.2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê panel và được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà. Các bao, thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, hoặc gây hại tới bao, thùng thuốc bên dưới.

6.3. Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

6.4. Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết. Các khu vực tiếp nhận phải dược thiết kế và trang bị để có thể cho phép làm sạch các kiện hàng đến, nếu cần, trước khi đưa vào bảo quản.

6.5. Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 20/2017/TT-BYT và

quy định sau:

a) Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng.

b) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ trong quá trình vận chuyển.

6.6. Việc bảo quản thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, …); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam…), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

6.7. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có mùi cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

6.8. Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

6.9. Các thuốc dễ bay hơi và các thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. Các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản trong điều kiện khô, bao bì bằng thuỷ tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ paraffin.

6.10. Một số loại vắc xin dễ hỏng do đông băng (như VGB, DPT, DT, Td, uốn ván, DPT-VGB-Hib, Thương hàn, Tả…) phải đặc biệt được chú ý trong quá trình sắp xếp, bảo quản. Các vắc xin này không được sắp xếp sát vách tủ lạnh, đáy tủ lạnh hoặc gần giàn lạnh nơi phát ra luồng khí lạnh trong kho lạnh/buồng lạnh; phải để ở phía trên của tủ (đối với tủ lạnh cửa mở phía trên) hoặc ở giá giữa (đối với tủ lạnh cửa mở trước). Phải thực hiện việc kiểm soát mức độ an toàn của khu vực bảo quản bằng chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag) hoặc máy ghi nhiệt độ tự động kèm thiết bị báo động.

6.11. Phải bố trí biện pháp cách ly vật lý giữa các khu vực biệt trữ trong kho. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được biệt trữ ở các khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng đối với từng tình trạng biệt trữ và chỉ những người được giao nhiệm vụ mới được phép tiếp cận khu vực này. Có thể sử dụng các phương pháp quản lý bằng điện tử để thay thế cho việc cách ly vật lý nhưng phương pháp này phải được được thẩm định, kiểm soát truy cập để đảm bảo tránh nhầm lẫn, thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang biệt trữ.

6.12. Phải chuyển các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi

kho bảo quản và để tách riêng.

Phải thu dọn các sản phẩm bị đổ vỡ, rò rỉ càng sớm càng tốt để tránh khả năng gây ô nhiễm, nhiễm chéo và gây nguy hại tới sản phẩm khác hoặc nhân viên làm việc tại khu vực đó. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các tình huống này.

Điều kiện bảo quản

6.13. Các điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.

Trừ khi có các yêu cầu đặc biệt khác (ví dụ: duy trì liên tục việc bảo quản lạnh), chỉ chấp nhận việc bảo quản nằm ngoài quy định trên trong các quãng thời gian ngắn, ví dụ khi vận chuyển cục bộ trong kho.

6.14. Hướng dẫn đối với các điều kiện bảo quản:

a) Bảo quản điều kiện thường:

Bảo quản trong môi trường khô (độ ẩm 75%), ở nhiệt độ từ 15-30°C. Trong điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tại một số thời điểm trong ngày, nhiệt độ có thể trên 30°C nhưng không vượt quá 32°C và độ ẩm không vượt quá 80%. Phải thoáng khí, tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản thì bảo quản ở điều kiện thường.

b) Điều kiện bảo quản đặc biệt: Bao gồm các trường hợp có yêu cầu bảo quản khác với bảo quản ở điều kiện thường.

c) Hướng dẫn về điều kiện bảo quản cụ thể:

Thông tin trên nhãn	*Yêu cầu về điều kiện bảo quản*
"Không bảo quản quá 30 °C"	từ +2 °C đến +30 °C
"Không bảo quản quá 25 °C"	từ +2 °C đến +25 °C
"Không bảo quản quá 15 °C"	từ +2 °C đến +15 °C
"Không bảo quản quá 8 °C"	từ +2 °C đến +8 °C
"Không bảo quản dưới 8 °C"	từ +8 °C đến +25 °C
"Bảo quản lạnh"	từ +2 °C đến +8 °C
"Bảo quản mát"	từ +8 °C đến +15 °C
"Khô", "Tránh ẩm"	không quá 75% độ ẩm tương đối trong điều kiện bảo quản thường; hoặc với điều kiện được chứa trong bao bì chống thấm

đến tận tay người bệnh.

"Tránh ánh sáng"	Bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng đến tận tay người bệnh.

6.15. Các điều kiện bảo quản được kiểm tra vào những thời điểm xác định (tối thiểu 2 lần/trong ngày). Các thời điểm này được xác định trên cơ sở theo dõi liên tục điều kiện bảo quản trong kho và theo mùa. Kết quả kiểm tra phải được ghi chép và lưu hồ sơ. Hồ sơ ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện bảo quản phải có sẵn để tra cứu.

6.16. Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản khi bảo quản và trong quá trình vận chuyển phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho.

Mỗi kho hoặc khu vực kho (trường hợp các khu vực kho có sự phân tách vật lý kín và có hệ thống điều hòa không khí riêng) phải được bố trí ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ có khả năng tự động ghi lại dữ liệu nhiệt độ đã theo dõi với tần suất ghi phù hợp (tối thiểu 30 phút/lần). Thiết bị ghi tự động phải được đặt ở vị trí có nguy cơ cao nhất dựa trên kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ.

Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm), phải sử dụng các thiết bị theo dõi điều kiện (ví dụ: nhiệt độ) liên tục trong quá trình bảo quản, vận chuyển. Việc sử dụng thiết bị theo dõi và số liệu ghi được phải được lưu lại.

6.17. Việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho phải được tiến hành theo nguyên tắc được ghi tại Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của kho bảo quản *(Temperature mapping of storage areas)*. Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản.

Nhãn và bao bì

6.18. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được bảo quản trong bao bì thích hợp không gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn.

6.19. Tất cả bao bì của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có nhãn rõ ràng có đủ các nội dung theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Đối với bao bì không yêu cầu phải ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này, phải thể hiện tối thiểu các thông tin sau trên bao bì:

tên hàng, số lô, hạn dùng hoặc hạn kiểm tra lại, điều kiện bảo quản cụ thể.

6.20. Không được sử dụng các chữ viết tắt, tên, mã số chưa được quy định đối với các thông tin bắt buộc phải thể hiện trên nhãn bao bì nêu trên. Có thể sử dụng các chữ viết tắt, tên hoặc mã số mang tính quốc tế và/hoặc quốc gia trên nhãn bao bì chuyên chở.

Kiểm soát và luân chuyển hàng

6.21. Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện còn và lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sử dụng hết.

6.22. Tất cả các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu kho phải được điều tra theo quy trình cụ thể để xác định nguyên nhân (do nhầm lẫn, do xuất nhập chưa đúng, do trộm cắp thuốc, nguyên liệu làm thuốc…). Sổ sách ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ.

6.23. Không được cấp phát các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì bị hư hại, không còn nguyên vẹn, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng, hoặc có nghi ngờ về chất lượng. Trường hợp này, thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Mọi hành động tiến hành phải được ghi chép lại.

6.24. Các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

Kiểm soát hàng hết hạn dùng

6.25. Tất cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra định kỳ về hạn dùng. Phải tiến hành các biện pháp đề phòng việc cấp phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng.

7. Nhập hàng

7.1. Khi nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỗi chuyến hàng cần được kiểm tra so với lệnh/đơn mua hàng, phải xác nhận tình trạng vật lý của từng thùng hàng, ví dụ: thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc và số lượng.

7.2. Mỗi chuyến hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.3. Mỗi thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra cẩn thận về khả năng bị nhiễm bẩn, tạp nhiễm, nhầm lẫn, bị can thiệp, bị hư hỏng và phải thực hiện việc cách ly để tiếp tục điều tra nếu có nghi ngờ về các khả năng này. Thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Các hành động này phải được ghi chép lại.

Tất cả các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

7.4. Trường hợp cần tiến hành lấy mẫu, việc lấy mẫu phải được thực hiện bởi người đã được đào tạo theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn lấy mẫu bằng văn bản. Các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được lấy mẫu phải được dán nhãn thể hiện tình trạng đã lấy mẫu.

7.5. Sau khi lấy mẫu, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được biệt trữ. Phải duy trì việc phân tách theo lô trong suốt quá trình biệt trữ và bảo quản sau đó.

7.6. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được duy trì tình trạng cách ly cho đến khi có quyết định chính thức về việc chấp nhận hay loại bỏ.

7.7. Cần có biện pháp đảm bảo thuốc và nguyên liệu bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc và nguyên liệu khác trong khi chờ hủy hoặc gửi trả nhà cung cấp.

8. Xuất hàng và vận chuyển

8.1. Việc xuất và vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được tiến hành sau khi nhận được lệnh xuất hàng. Việc tiếp nhận lệnh xuất hàng và việc xuất hàng phải được ghi chép vào hồ sơ.

8.2. Chỉ được xuất, cấp phát các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng.

8.3. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.

8.4. Cơ sở có quyền nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhưng không được thực hiện quyền phân phối tại Việt Nam chỉ được xuất hàng và giao hàng cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở. Không được thực hiện việc vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ hoạt động vận chuyển từ kho hải quan về kho của cơ sở hoặc giữa các kho của cơ sở.

8.5. Cơ sở bảo quản phải tiến hành kiểm soát điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định. Phải lưu hồ sơ theo dõi để rà soát.

8.6. Khi sử dụng đá khô trong dây chuyền lạnh, phải đặc biệt chú ý đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc không tiếp xúc trực tiếp với đá khô, vì có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ví dụ bị đông băng.

8.7. Việc vận chuyển phải đảm bảo tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và điều kiện bảo quản được duy trì.

8.8. Thùng chứa bên ngoài phải cho phép bảo vệ thuốc và nguyên liệu làm thuốc khỏi các tác động từ bên ngoài và được dán nhãn rõ ràng, không tẩy xóa được.

8.9. Việc giao, nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải theo đúng quy định của pháp luật có liên quan

9. Quy trình và hồ sơ tài liệu

Nguyên tắc chung

9.1. Các tài liệu, đặc biệt là các hướng dẫn và quy trình liên quan tới các hoạt động ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phải được soạn thảo, hoàn thiện, rà soát và phân phối một cách cẩn trọng.

9.2. Tiêu đề, bản chất và mục đích của mỗi tài liệu phải được nêu rõ ràng. Nội dung của các tài liệu phải rõ ràng, rành mạch. Các tài liệu này phải được sắp xếp quy củ và dễ kiểm tra.

9.3. Tất cả các tài liệu đều phải được người có trách nhiệm hoàn thiện, phê duyệt, ký và ghi ngày, tháng, năm và không được thay đổi khi chưa được phép.

9.4. Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật. Khi có một tài liệu nào đó được sửa chữa thì phải có quy trình để đảm bảo phiên bản cũ đã bị thay thế không bị sử dụng do nhầm lẫn.

9.5. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải luôn sẵn sàng để phục vụ việc tra cứu, rà soát và phải được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm chúng không bị sửa chữa, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát.

9.6. Hồ sơ, sổ sách phải có đủ thông tin để tạo điều kiện cho việc truy nguyên nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các hồ sơ, sổ sách này phải tạo điều kiện cho việc thu hồi một lô sản phẩm bất kỳ, nếu cần, cũng như điều tra các thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả hoặc các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có

khả năng bị làm giả.

9.7. Trường hợp cơ sở xây dựng và lưu trữ hồ sơ dưới dạng điện tử thì phải có bản sao dự phòng tránh trường hợp sự cố mất dữ liệu.

9.8. Các qui trình, hướng dẫn công việc đã được phê duyệt cần phải có sẵn, treo tại các nơi dễ đọc

Các quy trình

9.9. Phải có các qui trình thao tác chuẩn đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn. Các văn bản này phải mô tả đầy đủ các quy trình bảo quản, đường đi của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bảo trì bảo dưỡng kho tàng thiết bị dùng trong bảo quản, qui định về việc ghi chép các điều kiện bảo quản, an toàn thuốc tại kho và trong quá trình vận chuyển, việc cấp phát, xuất hàng, việc lập hồ sơ, bao gồm cả các bản ghi về đơn đặt hàng của khách hàng, thuốc trả về, qui trình thu hồi và luồng thông tin trong hệ thống tổ chức khi có yêu cầu thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9.10. Phải xây dựng và duy trì các quy trình về việc soạn thảo, rà soát, phê duyệt, sử dụng và kiểm soát những thay đổi của tất cả tài liệu liên quan tới quá trình bảo quản. Phải có sẵn các quy trình liên quan dù chúng là do nội bộ cơ sở xây dựng hay lấy từ nguồn bên ngoài (từ các cơ sở thực hiện dịch vụ một số hoạt động như bảo trì, hiệu chuẩn…)

9.11. Phải có quy trình nhập, xuất hàng, trong đó có cân nhắc đến bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

9.12. Phải có quy trình đánh giá độ đồng đều điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) đối với kho bảo quản, buồng lạnh, tủ lạnh, xe vận chuyển và các thiết bị, phương tiện khác có liên quan.

9.13. Phải có các quy trình đảm bảo an ninh để đề phòng tình trạng trộm cắp hoặc làm giả sản phẩm tại các cơ sở bảo quản; quy trình hủy các sản phẩm không bán được hoặc không sử dụng được và quy trình về việc lưu trữ hồ sơ.

9.14. Phải có các quy trình để xử lý các thùng chứa hàng bị hư hỏng và/hoặc đổ vỡ, rò rỉ nhằm bảo đảm loại bỏ hoàn toàn các nguy cơ có thể gây tạp nhiễm. Cần đặc biệt lưu ý các thùng hàng chứa các sản phẩm có nguy cơ độc hại.

9.15. Phải có các quy trình để điều tra và xử lý các trường hợp không tuân thủ các yêu cầu bảo quản như sai lệch nhiệt độ.

9.16. Phải có các quy trình về nhận biết, thu thập, đánh mã số, hồi cứu,

bảo quản, bảo trì, loại bỏ và tiếp cận đối với tất cả các hồ sơ, tài liệu đang áp dụng.

9.17. Phải có quy trình để bảo đảm an toàn lao động, tài sản, bảo vệ môi trường và tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9.19. Phải có quy trình quy định về kiểm soát các loài vật gây hại (côn trùng, chuột bọ…). Các chất dùng để diệt các loài vật gây hại phải không có nguy cơ gây ô nhiễm cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Hồ sơ tài liệu

9.20. Phải có hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn.

9.21. Phải có hồ sơ chi tiết thể hiện tất cả các lần nhận, xuất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các hồ sơ này phải được sắp xếp theo một hệ thống xác định, thuận lợi cho việc tra cứu, ví dụ: theo số lô nội bộ.

9.22. Hồ sơ cho mỗi chuyến hàng nhập phải tối thiểu bao gồm mô tả về hàng hóa, chất lượng, số lượng, nhà sản xuất, số lô gốc của nhà sản xuất, nhà cung cấp, ngày nhận, số lô nội bộ và hạn dùng.

9.23. Hồ sơ xuất hàng phải bao gồm tối thiểu các thông tin sau đây:

- Ngày, tháng, năm xuất kho;

- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển, số điện thoại và tên của người liên hệ;

- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị tiếp nhận;

- Mô tả về thuốc, nguyên liệu làm thuốc (ví dụ: tên, dạng bào chế, hàm lượng, số lô và số lượng);

- Các điều kiện vận chuyển và bảo quản được áp dụng.

9.24. Phải có hồ sơ bằng văn bản viết hoặc điện tử đối với mỗi thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc được bảo quản, trong đó chỉ ra điều kiện bảo quản được khuyến cáo, cảnh báo cần lưu ý và hạn tái kiểm (nếu có). Phải đáp ứng các quy định của pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

9.25. Có hồ sơ sổ sách riêng đối với trường hợp có bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Thông tư số 20/2017/TT-BYT và văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Lưu trữ, bảo quản hồ sơ

9.26. Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ đối với từng thuốc, nguyên liệu là thuốc. Trường hợp không có quy định, hồ sơ phải được lưu trữ tối thiểu thêm 01 (một) năm kể từ thời điểm hết hạn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

10. Hàng trả về

10.1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi, phải được xử lý theo quy trình đã được phê duyệt và lưu hồ sơ.

10.2. Tất cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về phải được bảo quản trong khu vực biệt trữ và chỉ được đưa trở lại khu bảo quản thường sau khi được sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền căn cứ trên các đánh giá thoả đáng về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

10.3. Bất cứ lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nào khi tái cấp phát phải được nhận dạng và ghi hồ sơ.

10.4. Hồ sơ liên quan đến tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị trả về, bị từ chối tiếp nhận và/hoặc bị tiêu hủy phải được lưu giữ trong một khoảng thời gian xác định.

10.5. Tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

11. Sản phẩm bị thu hồi

11.1. Phải có quy trình thu hồi từ thị trường một cách kịp thời và hiệu quả đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi phát hiện có lỗi hoặc nghi ngờ có lỗi hoặc bị giả mạo, và có người được giao trách nhiệm thu hồi. Hệ thống này phải tuân thủ quy định pháp luật. Quy trình này phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên khi cần.

11.2. Tất cả các thuốc, nguyên liệu bị thu hồi phải được bảo quản ở khu vực bảo đảm an ninh, đáp ứng điều kiện bảo quản của hàng hóa và cách ly để chờ các hoạt động xử lý tiếp theo. Đối với những nơi không có điều kiện cách ly sản phẩm bị thu hồi thì sản phẩm đó phải được bao gói an toàn, ghi nhãn rõ ràng và có sổ sách ghi chép phù hợp kèm theo.

11.3. Các điều kiện bảo quản đặc biệt đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và chờ vận chuyển cho đến khi có quyết định cuối cùng về việc xử lý sản phẩm bị nghi ngờ.

11.4. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải sẵn sàng để cung cấp cho người chịu

trách nhiệm đối với việc thu hồi. Các hồ sơ, sổ sách này phải có đầy đủ các thông tin về các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã cấp phát (kể cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu).

12. Tự thanh tra

12.1. Hệ thống chất lượng phải bao gồm hoạt động tự thanh tra. Hoạt động tự thanh tra phải được thực hiện để theo dõi việc triển khai và tuân thủ các nguyên tắc GSP và theo dõi các hành động khắc phục và phòng ngừa, nếu có.

12.2. Việc tự thanh tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

12.3. Kết quả của tất cả các đợt tự thanh tra phải được ghi chép. Biên bản tự thanh tra phải bao gồm tất cả các điểm phát hiện được trong đợt tự thanh tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu có. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản tự thanh tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện.

Phụ lục II

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN DƯỢC LIỆU, VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN

(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

1.1. Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì và các hoạt động khác nhằm dảm bảo chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Trong đó:

a) Người phụ trách chuyên môn của cơ sở nhập khẩu hoặc kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có trình độ và kinh nghiệm theo quy định tại Điều 17 và Điều 22 Luật Dược.

b) Thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, dược liệu, vị thuốc cổ truyền , về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền…).

- Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.

1.2. Cơ sở phải thiết lập sơ đồ tổ chức mô tả rõ ràng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của tất cả các bộ phận (phòng, ban, tổ…) thuộc cơ sở và nhân sự chủ chốt.

Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Việc giao trách nhiệm cho nhân sự phải đảm bảo tránh quá tải trong công việc và phù hợp với năng lực chuyên môn. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

Đào tạo

1.3. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc.

1.4. Tất cả nhân viên phải được đào tạo và tuân thủ quy định giữ vệ sinh chung và vệ sinh cá nhân.

Yêu cầu khác

1.5. Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật.

1.6. Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho.

2. Vị trí kho bảo quản

2.1. Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu, vị thuốc cổ truyền tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

2.2. Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản

3.1. Khu vực kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập, vệ sinh và làm sạch bao bì;
- Kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền để nhập kho;
- Lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, xử lý dụng cụ lấy mẫu;
- Bảo quản dược liệu; bảo quản vị thuốc cổ truyền;
- Bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền có độc tính;
- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng…);
- Biệt trữ hàng bị loại trước khi xử lý hủy bỏ;
- Đóng gói vận chuyển và dán nhãn bao bì vận chuyển dược liệu, vị thuốc cổ truyền;
- Xuất kho;
- Bảo quản bao bì đóng gói;
- Bảo quản các thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc, xếp, di chuyển;
- Thay trang phục, bảo quản bảo hộ lao động, văn phòng kho.

3.2. Đối với cơ sở nhập khẩu hoặc kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền, tổng diện tích tối thiểu phải là 500m^2, dung tích tối thiểu phải là 1.500 m^3.

3.3. Khu vực tiếp nhận; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược

liệu; khu vực bảo quản vị thuốc cổ truyền phải riêng biệt, ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.

Đường đi, lối lại của các khu vực phải bảo đảm theo quy trình một chiều, phù hợp với sơ đồ, thiết kế của kho bảo quản.

3.4. Khu vực lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị phù hợp nhằm bảo đảm hoạt động lấy mẫu.

3.5. Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

3.6. Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.

3.7. Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt,

3.8. Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gãy là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

4. Trang thiết bị

4.1. Các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế... Phải có thiết bị hút ẩm để đảm bảo điều kiện bảo quản trong các mùa mưa hoặc mùa ẩm.

Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản: nhiệt kế, ẩm kế... phải định kỳ được kiểm tra, hiệu chỉnh và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

4.2. Được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

4.3. Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng.

Khoảng cách giữa giá kệ với nền kho phải đủ rộng để đảm bảo cho việc vệ sinh kho, tránh tích tụ rác, bụi (tối thiểu phải 15 cm). Không được để dược liệu trực tiếp trên nền kho.

Khoảng cách giữa các giá kệ phải đủ rộng để đảm bảo cho việc di chuyển, vận hành của các phương tiện bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh và đảm bảo cho việc kiểm tra, đối chiếu.

4.4. Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác

phòng chống cháy nổ theo quy định về phòng chống cháy nổ.

4.5. Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

5. Vệ sinh

5.1. Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có chương trình vệ sinh bằng văn bản xác định rõ tần số và phương pháp được sử dụng để làm sạch nhà xưởng, kho.

5.2. Tất cả thủ kho, công nhân làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khoẻ định kỳ. Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, chờ xử lý).

5.3. Công nhân làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp, có phòng thay đồ và tủ đựng đồ cá nhân.

6. Quy trình bảo quản

6.1. Yêu cầu chung:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền cần được luân chuyển để cho những hàng nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập trước xuất trước (*FIFO- First In First Out*) hoặc hết hạn trước xuất trước (*FEFO- First Expires First Out*) cần phải được thực hiện.

b) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền loại bỏ cần phải có dấu hiệu nhận dạng và được kiểm soát biệt trữ cách ly hợp lý nhằm ngăn ngừa việc sử dụng chúng vào sản xuất, lưu thông, sử dụng.

c) Phải có các qui định, chương trình về việc kiểm tra, đánh giá lại định kỳ hoặc đột xuất, tuỳ theo tính chất và điều kiện bảo quản của sản phẩm, để xác định sự đáp ứng tiêu chuẩn và tính phù hợp của sản phẩm cho việc sử dụng, ví dụ sau một thời gian dài bảo quản hay tiếp xúc với nhiệt độ (nóng) hoặc độ ẩm.

d) Phải có một hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác đảm bảo cho công tác bảo quản và kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

đ) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản trong điều kiện khô, thoáng và duy trì nhiệt độ từ 15-25°C hoặc tuỳ thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30°C. Điều kiện bảo quản khô có độ ẩm tương đối không quá 70%.

6.2. Nhãn và bao bì:

a) Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản trong các bao bì thích hợp để bảo vệ khỏi các ảnh hưởng của môi trường.

b) Tất cả các bao bì của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có nhãn rõ

ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung đáp ứng các qui định của pháp luật về nhãn của dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Không được sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được phép.

c) Phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm được bảo quản, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có).

d) Phải có khu vực riêng cho việc bảo quản nhãn và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có qui định cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này.

đ) Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các qui định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

6.3. Tiếp nhận dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được thực hiện tại khu vực tiếp nhận, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ dược liệu, vị thuốc cổ truyền tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ dược liệu.

6.4. Kiểm nhập dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu so với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng, và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng...;

b) Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp;

c) Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền có bao bì bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các dược liệu, vị thuốc cổ truyền khác;

d) Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền đòi hỏi điều kiện bảo quản lạnh phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các qui định của pháp luật.

6.5. Bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản ở kho khô, thông thoáng. Các thùng hàng phải được sắp xếp hợp lý đảm bảo cho không khí lưu thông. Các vật liệu thích hợp để làm bao bì bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền có thể là thuỷ tinh, nhựa, giấy... Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền chứa tinh dầu cũng cần phải được bảo quản trong bao bì kín.

b) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền có độc tính phải được bảo quản theo đúng các qui định tại qui chế liên quan.

c) Bao bì của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

d) Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu dược liệu, vị thuốc cổ truyền trong kho theo so sánh dược liệu, vị thuốc cổ truyền hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập dược liệu. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết.

đ) Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, cẩu thả hay các vấn đề sai trái khác.

e) Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc FIFO hoặc FEFO được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng.

g) Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

h) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu dược liệu, vị thuốc cổ truyền chờ xử lý. Phải có các biện pháp đề phòng việc cấp phát, sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền đã hết hạn dùng, dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

6.6. Cấp phát - quay vòng kho (Các quy định về vận chuyển không áp dụng đối với các cơ sở được quyền xuất nhập khẩu, chưa được quyền phân phối thuốc)

a) Chỉ được cấp phát các dược liệu, vị thuốc cổ truyền bao bì đóng gói đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các dược liệu, bao bì đóng gói có bao bì không còn nguyên vẹn, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

b) Việc cấp phát và xếp hàng lên phương tiện vận chuyển chỉ được thực hiện sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản. Các nguyên tắc, qui định về qui trình vận chuyển bằng cách gửi hàng (dispatch) phải được thiết lập tuỳ theo bản chất của sản phẩm và sau khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa

c) Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước-xuất trước).

d) Đối với những sản phẩm có yêu cầu bảo quản ở điều kiện đặc biệt, trong thời gian vận chuyển, phải đảm bảo các điều kiện đó

e) Các bao bì chứa dược liệu đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

g) Các bao bì chứa dược liệu, vị thuốc cổ truyền bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát và phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng.

h) Tài liệu vận chuyển gửi hàng cần phải ghi rõ: Thời gian vận chuyển; Tên khách hàng và địa chỉ; Tên sản phẩm và số lượng hàng gửi

7. Hàng trả về

7.1. Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ và chỉ quay trở lại kho bảo quản, lưu thông sau khi có sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền về dược liệu đạt chất lượng.

7.2. Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng cần phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

8. Hồ sơ tài liệu

8.1. Phải có các qui trình thao tác treo tại các nơi dễ đọc. Các qui trình thao tác phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Các qui trình này cần mô tả chính xác từng công đoạn bảo quản dược liệu.

8.2. Phải có một hệ thống sổ sách thích hợp cho việc ghi chép, theo dõi việc xuất nhập các dược liệu. Nếu các loại sổ sách được vi tính hoá thì phải tuân theo các qui định của pháp luật. Phải có các qui định, biện pháp phòng ngừa để tránh việc xâm nhập, sử dụng, sửa chữa một cách bất hợp pháp các số liệu được lưu giữ.

8.3. Các hồ sơ ghi chép phải được lưu trữ cho từng lần nhập hàng và phải tuân thủ các qui định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ. Thời gian lưu hồ sơ tối thiểu 1 năm sau khi dược liệu hết hạn sử dụng.

Phụ lục III

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

1.1. Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong đó:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ và kinh nghiệm theo quy định tại các Điều 17 và Điều 22 Luật Dược.

b) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc…).

- Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế.

c) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Nhân sự phải đáp ứng quy định tại các Điều 44, 45 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 19, Điều 4 và khoản 21, 22 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định khác có liên quan.

1.2. Cơ sở phải thiết lập sơ đồ tổ chức mô tả rõ ràng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của tất cả các bộ phận (phòng, ban, tổ…) thuộc cơ sở và nhân sự chủ chốt.

Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Việc giao trách nhiệm cho nhân sự phải đảm bảo tránh quá tải trong công việc và phù hợp với

năng lực chuyên môn. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

Đào tạo

1.3. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc.

1.4. Tất cả nhân viên phải được đào tạo và tuân thủ quy định giữ vệ sinh chung và vệ sinh cá nhân.

1.5. Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào…); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam…), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được đào tạo cụ thể cho hoạt động này.

Yêu cầu khác

1.6. Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì hở.

1.7. Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho. Nhân viên xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính chất độc hại phải được trang bị trang phục bảo hộ cần thiết để đảm bảo an toàn, tránh gây hại cho người thực hiện.

2. Nhà xưởng, trang thiết bị

2.1. Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

Kho phải có một địa chỉ xác định, có hệ thống đường giao thông công cộng hoặc giao thông nội bộ đủ rộng, đảm bảo thuận tiện cho việc vận chuyển, xuất nhập, bảo vệ, phòng cháy chữa cháy.

2.2. Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và bảo trì một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng và không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để đảm bảo tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho, và sự di chuyển của các phương tiện cơ giới. Không được có các khe, vết nứt gãy .. là nơi tích luỹ bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

2.3 Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vệ sinh và làm sạch bao bì;
- Biệt trữ (thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi tiếp nhận chờ kiểm tra, kiểm soát chất lượng);
- Kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc để nhập kho;
- Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt;
- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, …)
- Biệt trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị loại trước khi xử lý hủy bỏ;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã xuất kho chờ vận chuyển;
- Đóng gói vận chuyển và dán nhãn bao bì vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Xuất kho;
- Bảo quản bao bì đóng gói;
- Bảo quản các thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc, xếp, di chuyển;
- Thay trang phục, bảo quản bảo hộ lao động, văn phòng kho;

2.4. Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp hàng hóa theo các chủng loại thuốc và nguyên liệu khác nhau; phân cách theo từng loại và từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.

Trường hợp cần thiết, có thể điều chỉnh vị trí, diện tích giữa các khu vực của kho để phù hợp với hoạt động bảo quản tại kho, nhưng phải đảm bảo duy trì điều kiện bảo quản theo quy định.

2.5. Các khu vực bảo quản phải được thiết kế hoặc điều chỉnh để bảo đảm các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và dễ vệ sinh, làm sạch.

2.6. Khu vực lấy mẫu nguyên liệu phải được thiết kế, có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.7. Kho bảo quản các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy; các loại khí nén…) phải được thiết kế, xây dựng cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được dặt ngoài kho.

2.8. Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản (ví dụ: quạt thông gió, điều hòa không khí nhiệt kế, xe chở hàng, xe nâng, ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag)..). Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của pháp luật về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị đo.

2.9. Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn và/hoặc tin nhắn) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản, đặc biệt đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).

2.10. Kho phải được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

2.11. Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

Các hệ thống giá kệ, pallet phải được duy trì ở tình trạng sạch sẽ, được bảo trì định kỳ và phải được mã hóa để có khả năng nhận biết theo vị trí sắp xếp hàng trong kho.

2.12. Phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm vi tính. Có cơ chế kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng; thông tin về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ nhà sản xuất và khách hàng, cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý

liên quan khi được yêu cầu.

2.13. Phải có đủ các trang thiết bị phòng chữa cháy, bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ như: hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy.

2.14. Các khu vực bảo quản phải khô ráo, sạch sẽ và không có rác, sâu bọ tích tụ; phải tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

2.15. Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

2.16. Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

2.17. Phải cung cấp đủ ánh sáng cho các khu vực bảo quản để có thể thực hiện tất cả các hoạt động một cách chính xác và an toàn. Không được để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

3.1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được bảo quản trong điều kiện đảm bảo duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được phân phối, cấp phát theo nguyên tắc "Hết hạn trước xuất trước" (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc "Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out). Trong một số trường hợp cần thiết có thể không đảm bảo nguyên tắc trên nhưng phải đảm bảo không đưa ra phân phối các sản phẩm đã hết hạn sử dụng

3.2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê panel và được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà. Các bao, thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, hoặc gây hại tới bao bì, thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bên dưới.

3.3. Bao bì thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không sử dụng bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

3.4 Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết. Các khu vực tiếp nhận phải được thiết kế và trang bị để có thể cho phép làm sạch các kiện hàng đến, nếu cần, trước khi đưa vào bảo quản.

3.5. Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 20/2017/TT-BYT và quy định sau:

a) Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng.

b) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ trong quá trình vận chuyển.

3.6. Việc bảo quản thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

3.7. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có mùi cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

3.8. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

3.9. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc dễ bay hơi và các thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. Các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản trong điều kiện khô, bao bì bằng thuỷ tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ paraffin.

3.10. Một số loại vắc xin dễ hỏng do đông băng (như VGB, DPT, DT, Td, uốn ván, DPT-VGB-Hib, Thương hàn, Tả...) phải đặc biệt được chú ý trong quá trình sắp xếp, bảo quản. Các vắc xin này không được sắp xếp sát vách tủ lạnh, đáy tủ lạnh hoặc gần giàn lạnh nơi phát ra luồng khí lạnh trong kho lạnh/buồng lạnh; phải để ở phía trên của tủ (đối với tủ lạnh cửa mở phía trên) hoặc ở giá giữa (đối với tủ lạnh cửa mở trước). Phải thực hiện việc kiểm soát mức độ an toàn của khu vực bảo quản bằng chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag) hoặc máy ghi nhiệt độ tự động kèm thiết bị báo động.

3.11. Phải bố trí biện pháp cách ly vật lý giữa các khu vực biệt trữ trong kho. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được biệt trữ ở các khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng đối với từng tình trạng biệt trữ và chỉ những người được giao nhiệm vụ mới được phép tiếp cận khu vực này. Có thể sử dụng các phương pháp quản lý bằng điện tử để thay thế cho việc cách ly vật lý nhưng phương pháp này phải được được thẩm định, kiểm soát truy cập để đảm bảo tránh nhầm lẫn, thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang biệt trữ.

3.12. Phải chuyển các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi kho bảo quản và để tách riêng.

Phải thu dọn các sản phẩm bị đổ vỡ, rò rỉ càng sớm càng tốt để tránh khả năng gây ô nhiễm, nhiễm chéo và gây nguy hại tới sản phẩm khác hoặc nhân viên làm việc tại khu vực đó. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các trường hợp này.

Điều kiện bảo quản

3.13. Các điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.

Trừ khi có các yêu cầu đặc biệt khác (ví dụ: duy trì liên tục việc bảo quản lạnh), chỉ chấp nhận việc bảo quản nằm ngoài quy định trên trong các quãng thời gian ngắn, ví dụ khi vận chuyển cục bộ trong kho.

3.14. Hướng dẫn đối với các điều kiện bảo quản:

a) Bảo quản điều kiện thường:

Bảo quản trong môi trường khô (độ ẩm 75%), ở nhiệt độ từ 15-30°C. Trong điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tại một số thời điểm trong ngày, nhiệt độ có thể trên 30°C nhưng không vượt quá 32°C và độ ẩm không vượt quá 80%. Phải thoáng khí, tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản thì bảo quản ở điều kiện thường.

b) Điều kiện bảo quản đặc biệt: Bao gồm các trường hợp có yêu cầu bảo quản khác với bảo quản ở điều kiện thường.

c) Hướng dẫn về điều kiện bảo quản cụ thể:

Thông tin trên nhãn	*Yêu cầu về điều kiện bảo quản*
"Không bảo quản quá 30 °C"	từ +2 °C đến +30 °C
"Không bảo quản quá 25 °C"	từ +2 °C đến +25 °C
"Không bảo quản quá 15 °C"	từ +2 °C đến +15 °C
"Không bảo quản quá 8 °C"	từ +2 °C đến +8 °C
"Không bảo quản dưới 8 °C"	từ +8 °C đến +25 °C
"Bảo quản lạnh"	từ +2 °C đến +8 °C
"Bảo quản mát"	từ +8 °C đến +15 °C
"Khô", "Tránh ẩm"	không quá 75% độ ẩm tương đối trong điều kiện bảo quản thường; hoặc với điều kiện được chứa trong bao bì chống thấm đến tận tay người bệnh.

6.16. Phải có các quy trình về nhận biết, thu thập, đánh mã số, hồi cứu, bảo quản, bảo trì, loại bỏ và tiếp cận đối với tất cả các hồ sơ, tài liệu đang áp dụng.

6.17. Phải có quy trình để bảo đảm an toàn lao động, tài sản, bảo vệ môi trường và tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và các khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6.19. Phải có quy trình quy định về kiểm soát các loài vật gây hại (côn trùng, chuột bọ…). Các chất dùng để diệt các loài vật gây hại phải không có nguy cơ gây ô nhiễm cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Hồ sơ tài liệu

6.20. Phải có hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn.

6.21. Phải có hồ sơ chi tiết thể hiện tất cả các lần nhận, xuất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các hồ sơ này phải được sắp xếp theo một hệ thống xác định, thuận lợi cho việc tra cứu, ví dụ: theo số lô nội bộ.

6.22. Hồ sơ cho mỗi chuyến hàng nhập phải tối thiểu bao gồm mô tả về hàng hóa, chất lượng, số lượng, nhà sản xuất, số lô gốc của nhà sản xuất, nhà cung cấp, ngày nhận, số lô nội bộ và hạn dùng.

6.23. Hồ sơ xuất hàng phải bao gồm tối thiểu các thông tin sau đây:

- Ngày, tháng, năm xuất kho;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển, số điện thoại và tên của người liên hệ;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị tiếp nhận;
- Mô tả về thuốc, nguyên liệu làm thuốc (ví dụ: tên, dạng bào chế, hàm lượng, số lô và số lượng);
- Các điều kiện vận chuyển và bảo quản được áp dụng.

6.24. Phải có hồ sơ bằng văn bản viết hoặc điện tử đối với mỗi thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc được bảo quản, trong đó chỉ ra điều kiện bảo quản được khuyến cáo, cảnh báo cần lưu ý và hạn tái kiểm (nếu có). Phải đáp ứng các quy định của pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

6.25. Có hồ sơ sổ sách riêng đối với trường hợp có bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Thông tư số 20/2017/TT-BYT và văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Lưu trữ, bảo quản hồ sơ

6.26. Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ. Trường hợp không có quy định, hồ sơ phải được lưu ít nhất cho đến sau thời điểm hết hạn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc cộng thêm 01 (một) năm.

7. Hàng trả về

7.1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi, phải được xử lý theo quy trình đã được phê duyệt và lưu hồ sơ.

7.2. Tất cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về phải được bảo quản trong khu vực biệt trữ và chỉ được đưa trở lại khu bảo quản thường sau khi được sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền căn cứ trên các đánh giá thoả đáng về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

7.3. Bất cứ lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nào khi tái cấp phát phải dược nhận dạng và ghi hồ sơ.

7.4. Hồ sơ liên quan đến tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị trả về, bị từ chối tiếp nhận và/hoặc bị tiêu hủy phải được lưu giữ trong một khoảng thời gian xác định.

7.5. Tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

8. Sản phẩm bị thu hồi

8.1. Phải có quy trình thu hồi từ thị trường một cách kịp thời và hiệu quả đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi phát hiện có lỗi hoặc nghi ngờ có lỗi hoặc bị giả mạo, và có người được giao trách nhiệm thu hồi. Hệ thống này phải tuân thủ quy định pháp luật. Quy trình này phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên khi cần.

8.2. Tất cả các thuốc, nguyên liệu bị thu hồi phải được bảo quản ở khu vực bảo đảm an ninh, đáp ứng điều kiện bảo quản của hàng hóa và cách ly để chờ các hoạt động xử lý tiếp theo. Đối với những nơi không có điều kiện cách ly sản phẩm bị thu hồi thì sản phẩm đó phải được bao gói an toàn, ghi nhãn rõ ràng và có sổ sách ghi chép phù hợp kèm theo.

8.3. Các điều kiện bảo quản đặc biệt đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và chờ vận chuyển cho đến khi có quyết định cuối cùng về việc xử lý sản phẩm bị nghi ngờ.

8.4. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải sẵn sàng để cung cấp cho người chịu trách nhiệm đối với việc thu hồi. Các hồ sơ, sổ sách này phải có đầy đủ các

thông tin về các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã cấp phát (kể cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu).

9. Tự thanh tra

9.1. Hệ thống chất lượng phải bao gồm hoạt động tự thanh tra. Hoạt động tự thanh tra phải được thực hiện để theo dõi việc triển khai và tuân thủ các nguyên tắc GSP và theo dõi các hành động khắc phục và phòng ngừa, nếu có.

9.2. Việc tự thanh tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

9.3. Kết quả của tất cả các đợt tự thanh tra phải được ghi chép. Biên bản tự thanh tra phải bao gồm tất cả các điểm phát hiện được trong đợt tự thanh tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu có. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản tự thanh tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện.

Phụ lục IV

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC ĐỐI VỚI ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

1.1. Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, cấp phát thuốc và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc. Trong đó:

a) Đối với thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

- Phải có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc…).

- Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.

c) Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Nhân sự phải đáp ứng quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định khác có liên quan.

1.2. Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có 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.

Đào tạo

1.3. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thao tác, các quy định về vệ sinh, an toàn phù hợp với vị trí công việc.

1.4. Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào…); thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam…), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được đào tạo cụ thể cho hoạt động này.

Yêu cầu khác

1.6. Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc có bao bì hở.

1.7. Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho.

2. Nhà xưởng, trang thiết bị

2.1. Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

2.2. Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và bảo trì một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng và không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc.

Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và không được có các khe, vết nứt gãy .. là nơi tích luỹ bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

2.3 Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc;
- Bảo quản thuốc;
- Bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
- Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt;
- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, …)
- Chuẩn bị, đóng gói và cấp phát thuốc;

2.4. Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp hàng hóa theo các chủng loại thuốc khác nhau; phân cách theo từng loại và từng lô thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.

2.5. Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản (ví dụ: quạt thông gió, điều hòa không khí, nhiệt kế, xe nâng, ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử (Freeze

Tag)..). Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của pháp luật về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị đo.

2.6. Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn…) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ).

2.7. Kho phải được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho. Không được để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc.

2.8. Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

2.9. Phải có đủ các trang thiết bị phòng chữa cháy, bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ như: hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy.

2.10. Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

2.11. Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

3. Bảo quản thuốc

3.1. Thuốc phải được bảo quản trong điều kiện đảm bảo duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc phải được cấp phát theo nguyên tắc "Hết hạn trước xuất trước" (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc "Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out).

3.2. Thuốc phải sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê panel và được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà. Các bao, thùng thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, hoặc gây hại tới bao bì, thùng thuốc bên dưới.

3.3. Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không sử dụng bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

3.4 Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết.

3.5. Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT và quy định sau:

a) Khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng.

b) Thuốc độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò

Phụ lục V

PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ TUÂN THỦ THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CỦA CƠ SỞ BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phân loại mức độ tồn tại

1) Tồn tại nghiêm trọng: là những sai lệch so với tiêu chuẩn GSP dẫn đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng; hoặc là sự kết hợp của một số tồn tại nặng cho thấy một thiếu sót nghiêm trọng của hệ thống. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

2) Tồn tại nặng: là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến việc bảo quản sản phẩm, nguyên liệu không tuân thủ theo hướng dẫn bảo quản của nhà sản xuất, hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định của GSP hoặc điều kiện bảo quản; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình bảo quản hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.

3) Tồn tại nhẹ: là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với tiêu chuẩn GSP.

II. Đánh giá mức độ tuân thủ GSP

1) Mức độ 1: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.

2) Mức độ 2: Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và có tồn tại nặng.

3) Mức độ 3: Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.

Phụ lục VI

HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I - Tổng quan về Hồ sơ tổng thể của cơ sở

II - Nội dung hồ sơ tổng thể

1. Thông tin chung về cơ sở
2. Hệ thống quản lý chất lượng
3. Nhân sự
4. Nhà xưởng và thiết bị
5. Hồ sơ tài liệu
6. Bảo quản
7. Xử lý khiếu nại, sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm
8. Tự thanh tra

I - TỔNG QUAN VỀ HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ

Hồ sơ tổng thể (*Site master file* - SMF) của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là tài liệu do cơ sở bảo quản soạn thảo, bao gồm thông tin cụ thể về chính sách quản lý chất lượng và các hoạt động bảo quản, kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các hoạt động khác có liên quan được thực hiện tại cơ sở.

Khi nộp lên cơ quan quản lý, SMF phải cung cấp thông tin rõ ràng về các hoạt động bảo quản của cơ sở để phục vụ cho nhiệm vụ quản lý nói chung cũng như quá trình lên kế hoạch và kiểm tra GSP một cách hiệu quả.

Một tài liệu SMF phải bao gồm đầy đủ thông tin, nhưng tốt nhất, không nên vượt quá 25–30 trang kể cả phần phụ lục kèm theo. Nên chú trọng vào các thông tin tổng quan, bản vẽ tổng thể và sơ đồ bố cục của cơ sở hơn là các nội dung mô tả bằng lời. SMF bao gồm cả các phụ lục phải được thiết kế để có thể đọc được rõ ràng khi in trên khổ giấy A4.

Hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản là một phần của hệ thống hồ sơ tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở và cần phải được cập nhật thường xuyên. Tài liệu này phải được ghi chú rõ ràng số phiên bản, ngày hiệu lực và ngày được xem xét. SMF phải là tài liệu được xem xét định kỳ để đảm bảo thông tin cập nhật và mang tính đại diện cho các hoạt động hiện hành của cơ sở.

Mỗi phụ lục có thể có ngày hiệu lực riêng để cho phép quá trình cập nhật một cách độc lập.

Lịch sử cập nhật, sửa đổi của SMF được coi là một phần của SMF, trong đó ghi tóm tắt các thay đổi của nội dung SMF và các phụ lục, đi kèm với thời gian thay đổi, lý do thay đổi.

II - NỘI DUNG HỒ SƠ TỔNG THỂ

1. Thông tin chung về cơ sở

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của nhà kho nơi bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm trong trường hợp thuốc có vi phạm hoặc phải thu hồi;
- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính…

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền cấp (Phụ lục I).
- Mô tả tóm tắt các hoạt động nhập khẩu, xuất khẩu, bảo quản và các hoạt động khác đã được cho phép bởi cơ quan quản lý có thẩm quyền, bao gồm cả các hoạt động đã được cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá, với thông tin về phạm vi chưa được ghi rõ trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Các loại sản phẩm, nguyên liệu được bảo quản tại địa điểm (liệt kê tại Phụ lục II) mà chưa được ghi rõ trong Phụ lục I.
- Danh mục các đợt kiểm tra GSP được tiến hành tại địa điểm trong thời gian 5 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận GSP hiện hành (Phụ lục III), nếu có.

1.3. Các hoạt động khác được thực hiện tại cơ sở

- Mô tả các hoạt động bảo quản các sản phẩm không phải là thuốc tại địa điểm, nếu có.

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cao cấp;

- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận.

2.2. Quản lý các nhà cung cấp và các cơ sở hợp đồng

- Tóm tắt về cơ sở cung cấp/ hiểu biết về chuỗi cung cấp và chương trình đánh giá bên ngoài;

- Tóm tắt về hệ thống đánh giá cơ sở hợp đồng và các nhà cung cấp quan trọng khác;

- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ các quy định về đảm bảo chất lượng.

2.3. Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (QRM) được sử dụng tại cơ sở;

- Mục đích của QRM, bao gồm các mô tả ngắn gọn về bất kỳ hoạt động nào được thực hiện ở mức độ toàn bộ công ty/tập đoàn và hoạt động được thực hiện tại địa điểm /cơ sở. Bất cứ việc áp dụng hệ thống QRM để đánh giá sự liên tục của việc cung ứng cũng cần được chỉ rõ.

3. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính, bao gồm sự quản lý cấp cao và các nhân sự được đào tạo/ được ủy quyền;

- Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, bảo quản.

4. Nhà xưởng và thiết bị

4.1. Nhà xưởng

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Diện tích cơ sở/khu vực bảo quản và danh sách các tòa nhà trong phạm vi cơ sở. Nếu các nhóm thuốc, nguyên liệu được phân chia bảo quản tại các tòa nhà riêng biệt trong cùng địa chỉ cơ sở thì thông tin về các tòa nhà này phải được thể hiện cùng với thông tin nhận dạng nhóm thuốc, nguyên liệu tương ứng (nếu chưa được nhận dạng như tại mục 1.1);

- Thông tin mô tả đơn giản về các khu vực bảo quản (không yêu cầu cần phải có các bản vẽ thiết kế hoặc bản vẽ kĩ thuật);

- Bản vẽ bố cục tại kho và các khu vực bảo quản, với các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có);

- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

4.1.1. Mô tả tóm tắt về hệ thống điều hòa không khí

- Mô tả các nguyên tắc và bố trí hệ thống xử lý không khí, nhiệt độ, độ ẩm, tỷ lệ khí hồi (%).

4.1.2. Mô tả tóm tắt các hệ thống phụ trợ khác

4.2. Thiết bị

4.2.1. Thiết bị chính

Liệt kê danh mục các thiết bị chính được xác định như tại Phụ lục VIII.

4.2.2. Vệ sinh thiết bị

Mô tả ngắn gọn về các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh (ví dụ tài liệu về hướng dẫn vệ sinh, làm sạch tại chỗ...).

4.2.3. Hệ thống máy tính

5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);

- Khi các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở: Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ; tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, và tính toán khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài đó.

6. Bảo quản

6.1. Các sản phẩm, nguyên liệu được bảo quản

Có thể tham chiếu đến các Phụ lục I và Phụ lục II.

- Các dạng sản phẩm, nguyên liệu được bảo quản tại cơ sở.

- Các hoạt chất có độc tính cao hoặc hoạt chất nguy hiểm được bảo quản (chẳng hạn các hoạt chất có dược tính mạnh và/hoặc hoạt chất nhạy cảm);

6.2. Thẩm định, hiệu chuẩn

- Mô tả ngắn gọn về chính sách thực hiện thẩm định độ đồng đều nhiệt độ, độ ẩm; hiệu chuẩn các thiết bị đo, theo dõi, giám sát nhiệt độ, độ ẩm.

7. Xử lý khiếu nại, sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm

7.1. Xử lý khiếu nại

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các khiếu nại.

7.2. Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu.

7.3. Thu hồi sản phẩm

Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý việc thu hồi sản phẩm.

8. Tự thanh tra

Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, trong đó tập trung vào

các lĩnh vực được giám sát trong quá trình thanh tra theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau thanh tra.

Phụ lục I:	Bản sao Giấy phép hoạt động.
Phụ lục II:	Danh sách các loại sản phẩm, nguyên liệu được bảo quản.
Phụ lục III:	Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. (hoặc Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại)
Phụ lục IV:	Danh sách các cơ sở hợp đồng (bao gồm địa chỉ, thông tin liên lạc cho các hoạt động bên ngoài).
Phụ lục V:	Sơ đồ tổ chức.
Phụ lục VI:	Bản vẽ sơ đồ khu vực bảo quản.
Phụ lục VII:	Sơ đồ nguyên lý gió của hệ thống điều hòa không khí trung tâm.
Phụ lục VIII:	Danh sách thiết bị.

Phụ lục VII

BIỂU MẪU VĂN BẢN

(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ...../.....	*....., ngày..... tháng..... năm 20....*

THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược /Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh/thành phố …

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho bảo quản: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., năm sinh: .....

Số Chứng chỉ hành nghề dược: .....

Nơi cấp .....; năm cấp ....., có giá trị đến ..... (nếu có)

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số … ngày …/…/..... của ..... quy định về chức năng, nhiệm vụ của ....., trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

.....

.....

Thực hiện quy định tại Luật dược và Thông tư số ...../2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin thông báo đáp ứng tiêu chuẩn GSP đối với phạm vi bảo quản thuốc trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi nêu trên.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan.

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

Mẫu số 02

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ BẢO QUẢN

- Tên của công ty: .....
- Địa chỉ văn phòng: .....
  Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....
- Địa chỉ cơ sở được kiểm tra: .....
  Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư: .....
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ....., ngày cấp: .....
- Người đại diện pháp luật: .....
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: .....
  Chứng chỉ hành nghề số : .....
  Phạm vi: .....
  Cấp ngày: ..... Tại: .....

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

Thực hiện Thông tư số ...../2018/TT-BYT ngày ... tháng ... 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, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá 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 chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Trình độ / Bộ phận	Trên ĐH	Dược sĩ ĐH	ĐH khác	Dược sĩ TH	Khác	Tổng
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? Phát hiện: kiểm tra chất	Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc? Tình trạng xử lý (tiêu hủy,

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		lượng trong quá trình bảo 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)

51. 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.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược/Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GSP trong phạm vi chứng nhận mà chúng tôi đã được cấp.

Thủ trưởng đơn vị

(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

Mẫu số 03

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
"THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC" (GSP)

- Tên cơ sở được đánh giá:
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá:
- Phạm vi đánh giá:
- Hình thức đánh giá:
- Thời gian đánh giá:

I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		Trưởng đoàn
2.		Thành viên
3.		Thành viên
4.		Thành viên

II. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA TIẾP ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

STT	Họ tên	Chức vụ
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

III. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

.....

.....

Trưởng đoàn đánh giá
(ký tên)

Đại diện Công ty
(ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 04

BỘ Y TẾ **CỤC ...**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

..., ngày ... tháng ... năm 20...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GSP)

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ

- Tên của cơ sở: ...
- Địa chỉ cơ sở được đánh giá: …
- Điện thoại: …
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số/Giấy chứng nhận đầu tư số: …
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian đánh giá: ….
- Thời gian đánh giá trước gần nhất: …
- Hình thức đánh giá: …
- Phạm vi đánh giá: …

III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá: …
- Thành phần Đoàn đánh giá gồm: …

IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

1. Tổ chức và quản lý

2. Nhân sự

3. Hệ thống chất lượng

4. Nhà xưởng, trang thiết bị

5. Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

6. Nhập hàng

7. Xuất hàng và vận chuyển

8. Quy trình và hồ sơ tài liệu

9. Hàng trả về

10. Sản phẩm bị thu hồi

11. Tự thanh tra

V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

Tham chiếu: …

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.	**Tổ chức và quản lý**		
1.1.			
2.	**Nhân sự**		
2.1.			
3.	**Hệ thống chất lượng**		
3.1.			
4.	**Nhà xưởng, trang thiết bị**		
4.1.			
5.	**Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**		
5.1.			
6.	**Nhập hàng**		
6.1.			
7.	**Xuất hàng và vận chuyển**		
7.1.			
8.	**Quy trình và hồ sơ tài liệu**		
8.1.			
9.	**Hàng trả về**		
9.1.			
10.	**Sản phẩm bị thu hồi**		
10.1.			

STT	Tồn tại		Tham chiếu	Xếp loại
11.	**Tự thanh tra**			
11.1.				
	Tổng kết các tồn tại:	Nghiêm trọng:	0	
		Nặng:	0	
		Nhẹ:	0	
		Khuyến cáo:	0	

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Trưởng Đoàn

(Ký tên)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ *MINISTRY OF HEALTH* **CỤC ...** *Tên tiếng Anh của Cục*	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** *SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM* **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc** *Independence - Freedom - Happiness*

Số / *No.*: ...../GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GSP)

CERTIFICATE OF GSP COMPLIANCE

Phần 1/ *Part 1* :

Ban hành theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày .../.../2018 của Bộ Y tế Việt Nam, Cục Quản lý Dược chứng nhận:

Issued in accordance with Circular .../2018/TT-BYT dated .../.../2018 by Vietnam Ministry of Health, the Drug Administration//Traditional medicine Administration confirms the following:

Cơ sở bảo quản: .....
Địa chỉ văn phòng: .....
Địa chỉ kho bảo quản: .....

The establisment: .....
Legal address: .....
Site address: .....

Đã được đánh giá theo quy định của nhà nước liên quan đến Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ....., theo quy định tại Thông tư số .../2018/TT-BYT ngày .../.../2018 của Bộ Y tế Việt Nam; Và/hoặc quy định khác: .....

Has been inspected under the national regulation in connection with pharmaceutical business license No. ....., in accordance with Circular .../2018/TT-BYT dated .../.../2018 by Vietnam Ministry of Health; And/or other legal document: .....

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở bảo quản được thực hiện ngày .../.../..., cơ sở bảo quản nêu trên được công nhận đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) theo theo quy định tại Thông tư số

.../2018/TT-BYT ngày .../.../2018 của Bộ Y tế Việt Nam, phù hợp với hướng dẫn GSP của Tổ chức Y tế thế giới.

From the knowledge gained during inspection of this establisment, which was conducted on .../.../..., it is considered that it complies with the requirements of Good Storage Practice for medicinal products and medicinal materials laid down in Circular .../2018/TT-BYT dated .../.../2018 by Vietnam Ministry of Health, which is harmonized with the requirements of GSP guideline of World Health Organization.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 3 năm kể từ ngày đánh giá. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the warehousing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược Việt Nam / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền Việt Nam để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam / Traditional medicine Administration of Vietnam. If it does not appear, please contact the Drug Administration / Traditional medicine Administration of Vietnam.

Phần 2 / *Part 2* :

1.	**HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN THUỐC** ***STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS***
1.1	**Thuốc hóa dược chứa kháng sinh nhóm β-Lactam /** ***Chemical medicinal products containing β-Lactam antibiotics***
	1.1.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	1.1.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	1.1.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
1.2	**Thuốc hóa dược không chứa kháng sinh nhóm β-Lactam /** ***Chemical medicinal products not containing β-Lactam antibiotics***
	1.2.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	1.2.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	1.2.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
1.3	**Thuốc dược liệu / *Herbal medicinal products***
	1.3.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	1.3.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	1.3.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
1.4	**Thuốc sinh học / *Biological medicinal products***
	1.4.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	1.4.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	1.4.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
1.5	**Thuốc phải kiểm soát đặc biệt / *Special-controlled medicinal products***
	1.5.1. Thuốc bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	1.5.2. Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	1.5.3. Thuốc bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....

2.	**HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC** ***STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL MATERIALS***
2.1	**Nguyên liệu kháng sinh nhóm β-Lactam / *β-Lactam antibiotics materials***
	2.1.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.1.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C

2.	**HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC** ***STORAGE OPERATIONS – MEDICINAL MATERIALS***
	2.1.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
2.2	**Nguyên liệu hóa dược khác / *Other chemical medicinal materials***
	2.2.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.2.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	2.2.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
2.3	**Nguyên liệu dược liệu / *Herbal medicinal materials***
	2.3.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.3.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	2.3.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
2.4	**Nguyên liệu sinh học dùng làm thuốc / *Biological medicinal materials***
	2.4.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.4.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	2.4.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
2.5	**Nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt / *Special-controlled medicinal materials***
	2.5.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.5.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	2.5.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
2.6	**Nguyên liệu khác: ... / *Other medicinal materials: ...***
	2.6.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.6.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	2.6.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate :

.....

... / ... / .....

Cục trưởng Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

Director of Drug Administration / Traditional medicine Administration

Mẫu số 06

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ...../.....	*....., ngày..... tháng..... năm 20....*

BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho bảo quản: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

Điện thoại: ..... Fax: ..... Email: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., năm sinh: .....

Số Chứng chỉ hành nghề dược: .....

Nơi cấp .....; năm cấp ....., có giá trị đến ..... (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ....., ngày cấp: ..... với loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....

.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

.....

.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Cục Quản lý Dược (hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xem xét, đánh giá việc đáp ứng GSP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý

về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại) *(phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi)*;

3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

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