BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 03 /2018/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2018*

THÔNG TƯ
Quy định về Thực hành tốt phân phối 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 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 phân phối 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 và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối 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. Phân phối thuốc là hoạt động phân chia và di chuyển, bảo quản thuốc trong quá trình di chuyển từ kho của cơ sở sản xuất thuốc, nhập khẩu thuốc hoặc từ cơ sở phân phối cho đến người sử dụng hoặc đến các điểm phân phối hoặc giữa các điểm phân phối bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau.

2. Phân phối nguyên liệu làm thuốc là việc phân chia và di chuyển, bảo quản nguyên liệu làm thuốc trong quá trình di chuyển từ kho của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc, cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc đến cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hoặc đến các điểm phân phối, bảo quản của cơ sở phân phối hoặc giữa các điểm phân phối bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau.

3. Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc được duy trì thông qua việc kiểm soát đầy đủ các hoạt động trong quá trình phân phối và tránh sự thâm nhập của thuốc, nguyên

Chứng thư: Bộ Y tế
Ngày ký: 27/02/2018 14:27:33
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

liệu làm thuốc không được phép lưu hành vào hệ thống phân phối.

4. *Cơ sở phân phối* là cơ sở thực hiện hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh, tuyến huyện và cơ sở khác có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại.

5. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP hoặc với quy định hiện hành về quản lý dược.

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

7. *GDP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "Good Distribution Practices", được dịch sang tiếng Việt là "Thực hành tốt phân phối".

Chương II
CÔNG BỐ ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Công bố áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc của Tổ chức Y tế thế giới theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Công bố áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối nguyên liệu làm thuốc của Tổ chức Y tế thế giới theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I và Phụ lục II kèm theo Thông tư này, 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 để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

Điều 4. Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở phân phối thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng GDP theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và 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.

2. Cơ sở phân phối nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng GDP theo quy

định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và 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.

3. Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh và tuyến huyện triển khai áp dụng GDP theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này (trừ các điểm 5.3, 5.5, 5.6, 5.9, 6.3, 6.4, 7.5, 7.6, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.8, 8.12, 9.6, 9.11, 10.3, 12.1, 13.8, 13.9, 15.1, 15.2, 15.3, 15.4, 20.1, 20.2, 20.3, 20.4, 20.5, 20.6, 20.7 và 20.8) và 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. Cơ sở phân phối không phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá theo quy định tại Chương III và IV Thông tư này.

4. Cơ sở phân phối áp dụng tài liệu GDP cập nhật trong thời hạn 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về kho bảo quản, thiết bị phục vụ việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc 06 tháng đối với cập nhật khác, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được Cục Quản lý Dược công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Chương III
ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

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

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối 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 phân phối không phải nộp thêm hồ sơ này) 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). Trường hợp cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Đối với tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Hồ sơ tài liệu làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở phân phối đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phân phối cần 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở phân phối nộp 01 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến Sở Y tế.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại:

a) Các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở phân phối có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

b) Các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở phân phối có kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

c) Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở kinh doanh dược không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b Khoản này.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối.

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

1. 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 dự kiến tại cơ sở phân phối;

b) Bước 2. Cơ sở phân phối trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GDP hoặc các 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 GDP tại cơ sở phân phối theo từng nội dung cụ thể;

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

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GDP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GDP của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và liệt kê, phân tích tồn tại mà cơ sở cần khắc phục sửa chữa (nếu có); nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở phân phối.

Biên bản đánh giá GDP được Lãnh đạo cơ sở phân phối cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận. Biên bản đánh giá phải thể hiện được thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá và được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở phân phối, 02 bản lưu tại Sở Y tế.

2. Đánh giá mức độ tuân thủ GDP:

Việc đánh giá mức độ tuân thủ GDP của cơ sở phân phối theo quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

a) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1;

b) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2;

c) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3.

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

1. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

Trường hợp cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế 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: Sở Y tế 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 phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

2. Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất việc đáp ứng GDP của cơ sở phân phối đối với một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở phân phối khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 11 Thông tư này;

b) Cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 2 phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 3 năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước;

c) Có thông tin phản ánh, kiến nghị hoặc kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP.

3. Thành phần Đoàn đánh giá do Giám đốc Sở Y tế quyết định theo phạm vi và mục đích tiến hành đánh giá.

4. Trình tự đánh giá và việc xử lý kết quả đánh giá đột xuất tại cơ sở phân phối thực hiện theo quy định tại Điều 7 và Điều 10 Thông tư này.

Chương V
ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 13. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Thành phần đoàn đánh giá:

Trưởng đoàn, Thư ký và các thành viên khác do Giám đốc Sở Y tế quyết định. Số lượng thành viên Đoàn đánh giá không quá 05 người.

2. Cán bộ Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Là công chức, viên chức thuộc Sở Y tế hoặc công chức, viên chức, cán bộ hợp đồng thuộc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;

b) Có trình độ đại học hoặc cử nhân hoặc trung cấp về dược hoặc y trở lên;

c) Đã được đào tạo, huấn luyện về GPP, thanh tra, đánh giá GPP và nắm

vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP;

d) 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 phân phối được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

đ) Trưởng Đoàn đánh giá phải có trình độ đại học dược trở lên, 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 phân phối 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 phân phối được đánh giá;

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

c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở phân phối 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 phân phối được đánh giá.

Điều 14. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá

a) Đánh giá toàn bộ các hoạt động của cơ sở phân phối theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP tương ứng được quy định tại Điều 3 Thông tư này, phiên bản cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP và quy định chuyên môn hiện hành có liên quan; ghi nhận cụ thể các nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá.

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GDP trong trường hợp cơ sở phân phối có ý kiến không thống nhất với nội dung Biên bản đánh giá GDP;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động phân phối thuốc của cơ sở phân phối, trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở phân phối 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) Kiểm tra toàn bộ khu vực, kho bảo quản, trang thiết bị thuộc cơ sở phân phối và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến hoạt động phân phối, bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc của cơ sở phân phối;

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 phân phối;

c) Thực hiện việc thu thập tài liệu, bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện 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 phân phối tạm dừng một phần hoặc toàn bộ hoạt động phân phối nếu trong quá trình đánh giá phát hiện cơ sở phân phối có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

Chương VI
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 26 tháng 3 năm 2018.

2. Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 16. 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 17. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các cơ sở kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc Giấy chứng nhận GDP có thời hạn còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở phân phối được phép phân phối 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 phân phối phải tiến hành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và đánh giá việc đáp ứng GDP theo quy định tại Chương III Thông tư này.

Trường hợp Giấy chứng nhận GDP hết thời hạn trước, cơ sở phân phối phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GDP 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 bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thời hạn, khi hết thời hạn Giấy chứng nhận GDP, cơ sở phân phối phải tiến hành thủ tục đăng ký đánh giá việc duy trì đáp ứng GDP theo quy định tại Chương IV Thông tư này.

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 GDP đã được nộp về Sở Y tế trước ngày Thông tư này có hiệu lực, Sở Y tế tiến hành đánh giá cơ sở theo tiêu chuẩn GDP được ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc hoặc Thông tư này.

Điều 18. 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 phổ biến Thông tư này;

b) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai Thông tư cho Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở phân phối 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 phân phối trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP; cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP, tình trạng đáp ứng GDP 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 GDP trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

đ) 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) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai Thông tư cho Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở phân phối thuốc cổ truyền, dược liệu 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 phân phối trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GDP và 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 các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho các đơn vị trên địa bàn;

b) Thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GDP, tiến hành đánh giá đáp ứng GDP, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng

nhận GDP cho cơ sở phân phối trên địa bàn;

c) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách các cơ sở phân phối đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GDP 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) Kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ của cơ sở phân phối trên địa bàn; xử lý vi phạm theo thẩm quyền;

đ) Định kỳ hàng tháng báo cáo cập nhật danh sách cơ sở phân phối trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và tình trạng đáp ứng GDP theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này về Cục Quản lý Dược.

4. Cơ sở phân phối có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu 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 đáp ứng tiêu chuẩn GDP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở phân phối;

c) Thực hiện hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật.

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 xem xét, giải quyết.

Nơi nhận:
- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để b/cáo);
- VPCP (Phòng Công báo, Cổng Thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BYT;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc chính phủ;
- Các Vụ, Cục, T.tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế, Trang TTĐT Cục Quản lý Dược;
- Lưu VP, PC, QLD (5).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

trong đó bao gồm các chi tiết về các chủ đề được đào tạo và đối tượng tham gia đào tạo.

7.2. Các nhân viên chủ chốt tham gia vào việc bảo quản, phân phối thuốc phải có đủ năng lực và kinh nghiệm phù hợp với trách nhiệm được giao để bảo đảm thuốc được bảo quản, phân phối đúng cách.

7.3 Phải bố trí đủ nhân sự có năng lực tham gia vào tất cả các khâu trong quá trình phân phối thuốc nhằm duy trì chất lượng sản phẩm.

7.4. Các quy định của pháp luật liên quan đến trình độ, năng lực của nhân viên tham gia hoạt động phân phối, bảo quản thuốc phải được tuân thủ.

- Thủ kho bảo quản thuốc phải có trình độ chuyên môn từ dược sĩ trung học trở lên. Đối với cơ sở phân phối thuốc cổ truyền thì thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y học cổ truyền trở lên hoặc lương y, lương dược. Đối với cơ sở phân phối thuốc có yêu cầu quản lý đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ), thủ kho phải đáp ứng quy định tại các quy chế liên quan. Nhân viên kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc phải có trình độ dược sĩ đại học.

- Đối với cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y, dược trở lên; nhân viên có nhiệm vụ vận chuyển phải có trình độ chuyên môn về dược từ trung học trở lên; các nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát phải có trình độ từ sơ cấp y dược trở lên.

7.5. Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói/đóng gói lại các thuốc độc hại (như nguyên liệu có hoạt lực cao, nguyên liệu phóng xạ, chất gây nghiện và các thuốc nguy hiểm, các thuốc nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm với môi trường cũng như các sản phẩm có nguy cơ đặc biệt dẫn đến lạm dụng, gây cháy hoặc nổ) phải được đào tạo đặc biệt.

Nhân viên phải đảm bảo sức khoẻ và phải được định kỳ kiểm tra sức khoẻ. Các nhân viên mắc các bệnh truyền nhiễm phải được tách khỏi các khu vực bảo quản, vận chuyển thuốc. Phải có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử trí các trường hợp tai nạn có thể xảy ra ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên.

7.6. Nhân viên tham gia vào việc phân phối thuốc phải mặc quần áo bảo hộ hoặc đồng phục phù hợp với những công việc mà họ tiến hành. Những nhân viên tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (ví dụ như các sản phẩm có hoạt tính cao, độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) phải được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết.

7.7. Phải xây dựng và thực hiện các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành. Nội dung những quy trình đó phải đề cập đến các vấn đề sức khoẻ, vệ sinh và trang phục của nhân viên.

7.8. Phải xây dựng quy trình, điều kiện tuyển dụng và áp dụng kể cả đối với nhân sự hợp đồng hoặc tạm thời và các nhân sự khác có thể tiếp cận thuốc, kiểm soát khả năng các sản phẩm thuốc rơi vào tay cá nhân hoặc tổ chức không được cấp phép.

7.9. Phải xây dựng quy định và các quy trình xử phạt để ngăn chặn và giải quyết các tình huống mà các cá nhân tham gia phân phối thuốc bị nghi ngờ hoặc bị phát hiện có dính líu đến bất kỳ hành động nào liên quan đến việc biển thủ, xâm phạm, làm sai lệch hoặc làm giả bất kỳ sản phẩm nào.

8. Hệ thống chất lượng

8.1. Trong phạm vi một tổ chức, bảo đảm chất lượng chính là một công cụ quản lý. Cơ sở phân phối phải có chính sách chất lượng bằng văn bản mô tả những mục đích và chính sách chung của nhà phân phối về vấn đề chất lượng, các chính sách này phải được ban lãnh đạo của cơ sở chính thức phê duyệt và công bố.

8.2 Hệ thống chất lượng phải bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, các quá trình và nguồn lực phù hợp, các hành động đồng bộ cần thiết nhằm bảo đảm một cách tin cậy rằng sản phẩm hoặc dịch vụ và các hồ sơ tài liệu của hệ thống đáp ứng các yêu cầu chất lượng đã đặt ra. Toàn bộ các hành động này được mô tả là hệ thống chất lượng.

8.3. Hệ thống chất lượng phải bao gồm các quy định nhằm bảo đảm rằng cơ sở đăng ký/nắm giữ giấy phép lưu hành sản phẩm, cơ sở được ghi tên trên nhãn (nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối), các cơ quan quản lý dược/y tế, cơ quan quản lý có thẩm quyền liên quan sẽ được thông báo ngay lập tức trong trường hợp thuốc được khẳng định hoặc nghi ngờ bị làm giả. Các sản phẩm như vậy phải được bảo quản ở khu vực đảm bảo an ninh, được cách ly và được xác định rõ ràng nhằm ngăn chặn tình trạng tiếp tục phân phối hoặc buôn bán.

8.4. Khi áp dụng thương mại điện tử (e-commerce) trong kinh doanh thuốc, cơ sở phân phối phải xây dựng các quy trình và hệ thống thích hợp để bảo đảm có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc. Chỉ có các tổ chức hoặc cá nhân được cấp phép mới được thực hiện các giao dịch điện tử (kể cả các giao dịch được tiến hành thông qua Internet) liên quan tới phân phối thuốc.

8.5. Phải có các quy trình mua sắm, cung ứng và xuất kho đã được phê duyệt để bảo đảm thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá, chấp thuận và được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật.

8.6. Khuyến khích việc thanh tra, kiểm tra và chứng nhận tuân thủ hệ thống chất lượng (như tiêu chuẩn ISO hoặc các hướng dẫn quốc gia hoặc quốc tế) do các cơ quan bên ngoài chứng nhận. Tuy nhiên, việc chứng nhận này không thể thay thế cho việc tuân thủ các hướng dẫn về GDP liên quan đến thuốc.

8.7. Nếu có các biện pháp bảo đảm tính toàn vẹn của thuốc trong quá trình vận chuyển thì các biện pháp này phải được quản lý chặt chẽ. Ví dụ, nếu áp dụng các chương trình kiểm soát bằng niêm phong đối với các lô hàng vận chuyển thì các số niêm phong phải được ghi sao cho tuần tự và có thể theo dõi được, sự toàn vẹn của dấu niêm phong phải được theo dõi và các số niêm phong phải được xác thực trong quá trình vận chuyển và khi tiếp nhận. Cần có các quy trình bằng văn bản để áp dụng trong các tình huống phát hiện thuốc giả hoặc nghi ngờ bị làm giả.

8.8. Cơ sở phân phối phải định kỳ tiến hành đánh giá nguy cơ tiềm ẩn đối với chất lượng và tính toàn vẹn của thuốc. Hệ thống chất lượng phải được xây dựng và thực hiện nhằm giải quyết bất kỳ nguy cơ tiềm ẩn nào đã xác định được. Phải định kỳ tiến hành rà soát và điều chỉnh hệ thống chất lượng để giúp giải quyết các nguy cơ mới phát sinh được xác định qua quá trình đánh giá nguy cơ.

Khả năng truy nguyên nguồn gốc của thuốc

8.9. Các quy định được xây dựng, áp dụng phải nhằm mục đích thiết lập và đảm bảo một hệ thống phân phối an toàn, minh bạch và an ninh, trong đó bao gồm khả năng truy nguyên sản phẩm trong toàn bộ chuỗi cung ứng. Đây là trách nhiệm chung của các bên tham gia chuỗi cung ứng. Cần có các quy trình nhằm bảo đảm việc truy nguyên hồ sơ sản phẩm đã tiếp nhận và phân phối để tạo điều kiện cho việc thu hồi sản phẩm.

8.10. Tất cả các bên tham gia chuỗi cung ứng phải được xác định, nhận dạng, tùy thuộc vào loại sản phẩm và quy định của pháp luật.

8.11. Cần có các biện pháp để bảo đảm thuốc phải có hồ sơ kèm theo để cho phép truy nguyên nguồn gốc trong toàn bộ kênh phân phối từ cơ sở sản xuất/nhập khẩu đến cơ sở phân phối hoặc cơ sở cung ứng/cấp phát sản phẩm cho bệnh nhân hoặc người đại diện của bệnh nhân (xem 14.2). Các bản ghi chép về hạn sử dụng và số lô sản phẩm là một phần của hồ sơ phân phối, giúp truy nguyên nguồn gốc sản phẩm.

Hồ sơ kèm theo của từng lô sản phẩm của cơ sở phân phối tối thiểu phải bao gồm các thông tin sau để đảm bảo khả năng truy nguyên nguồn gốc:

- Nhập hàng: Tên, địa chỉ, cơ sơ giao hàng, cơ sở sản xuất, đầu mối liên hệ của cơ sở giao hàng, thời gian nhập, số lượng nhập;

- Xuất hàng: Danh sách tên, địa chỉ, đầu mối liên hệ cơ sở nhận hàng, thời gian xuất, số lượng xuất, số lượng tồn.

8.12. Nếu có thể, và là trường hợp tốt nhất, cơ sở có quy trình thiết lập và duy trì một hồ sơ sản phẩm cho phép theo dõi toàn bộ quá trình từ sản xuất sản phẩm cho đến phân phối, cấp phát cho người sử dụng.

Cần có quy định, hướng dẫn nhận biết bằng cảm quan và/hoặc phân tích các sản phẩm có khả năng là giả. Quy trình xử lý khi phát hiện một sản phẩm bị nghi ngờ phải bao gồm nội dung quy định về báo cáo, thông tin cho cơ sở đăng ký/người nắm giữ giấy phép lưu hành sản phẩm, cơ sở sản xuất, nhập khẩu hoặc cơ sở phân phối có tên ghi trên nhãn, cho cơ quan quản lý dược/y tế và các cơ quan có thẩm quyền liên quan khác (tham khảo phần 19).

8.13. Nếu thích hợp, cơ sở nên xây dựng một hệ thống định danh, mã hóa sản phẩm phù hợp với thông lệ quốc tế cùng với sự hợp tác của các bên tham gia vào chuỗi cung ứng.

9. Nhà xưởng, kho tàng và bảo quản

9.1. Các nguyên tắc thực hành tốt bảo quản (GSP) được áp dụng trong mọi hoàn cảnh mà thuốc được bảo quản và trong suốt quá trình phân phối. Để biết thêm các hướng dẫn bổ sung liên quan đến các nguyên tắc chung về bảo quản thuốc, tham khảo *Hướng dẫn thực hành tốt bảo quản thuốc của WHO.*

Khu vực bảo quản:

9.2. Phải có biện pháp nhằm ngăn ngừa những người không được phép đi vào khu vực bảo quản. Nhân viên phải tuân thủ các chính sách của cơ sở nhằm duy trì một môi trường làm việc an toàn, an ninh và hiệu quả.

9.3. Khu vực bảo quản thuốc phải có đủ diện tích và có đủ không gian để bảo quản các nhóm thuốc khác nhau theo trật tự gồm các sản phẩm thương mại và phi thương mại, sản phẩm cần biệt trữ, bị loại, bị trả về hoặc bị thu hồi cũng như sản phẩm nghi bị làm giả. Khu vực bảo quản tối thiểu phải có diện tích mặt bằng 30m^2 với thể tích 100m^3. Trường hợp cơ sở bán buôn dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có kho bảo quản tổng diện tích tối thiểu phải là 200m^2, dung tích tối thiểu phải là 600 m^3.

9.4. Khu vực bảo quản phải được thiết kế hoặc điều chỉnh sao cho bảo đảm các điều kiện bảo quản yêu cầu. Đặc biệt, khu vực này phải sạch sẽ và khô ráo và được duy trì ở mức nhiệt độ chấp nhận được. Thuốc phải được bảo quản ở vị

trí cao hơn sàn nhà và có không gian phù hợp cho phép việc dọn dẹp vệ sinh và kiểm tra. Các giá, kệ phải được duy trì ở tình trạng sạch sẽ và được bảo dưỡng.

9.5. Khu vực bảo quản phải sạch sẽ, không có rác và côn trùng. Cơ sở phân phối phải bảo đảm nhà kho và khu vực bảo quản thường xuyên được làm vệ sinh. Phải có chương trình bằng văn bản để kiểm soát các loài vật gây hại. Các biện pháp, chất diệt côn trùng, các loài gây hại khác phải an toàn và không có nguy cơ gây ô nhiễm cho thuốc. Phải có các quy trình vệ sinh phù hợp để làm sạch bất kỳ các chất rơi vãi nào để đảm bảo loại bỏ hoàn toàn các nguy cơ gây nhiễm.

9.6. Nếu thực hiện lấy mẫu trong khu vực bảo quản thì việc lấy mẫu phải được tiến hành sao cho ngăn chặn được tình trạng tạp nhiễm hoặc nhiễm chéo. Phải có đầy đủ các quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu.

9.7. Các khu vực giao nhận phải được bố trí sao cho có thể bảo vệ sản phẩm tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết. Các khu vực tiếp nhận phải được thiết kế và trang bị sao cho kiện hàng đến được làm sạch trước khi bảo quản, nếu cần.

9.8. Nếu có khu vực dành riêng cho việc biệt trữ sản phẩm, thì khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng, và chỉ có người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực đó. Bất kỳ biện pháp biệt trữ thay thế nào khác đều phải đảm bảo cung cấp được mức độ an toàn như trên. Ví dụ: có thể sử dụng hệ thống máy tính để quản lý nếu hệ thống được đánh giá thẩm định đảm bảo an ninh.

9.9. Việc cách ly cơ học hoặc các biện pháp cách ly tương ứng đã được thẩm định (ví dụ như hệ thống quản lý điện tử) phải được triển khai, áp dụng để bảo quản các sản phẩm bị loại bỏ, hết hạn, thu hồi hoặc trả lại và sản phẩm nghi bị làm giả. Các sản phẩm và khu vực liên quan phải được nhận dạng phù hợp.

9.10. Trừ khi có một hệ thống thay thế phù hợp nhằm ngăn chặn tình trạng sử dụng các sản phẩm bị cách ly, biệt trữ, bị loại bỏ, trả lại, thu hồi hoặc nghi ngờ bị làm giả một cách vô thức hoặc không được phép, nếu không thì phải bố trí khu vực riêng để bảo quản tạm thời các sản phẩm này cho đến khi có quyết định xử lý đối với các sản phẩm này.

9.11. Phải bảo quản thuốc, nguyên liệu phóng xạ, thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, và tiền chất) và các thuốc độc hại, nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, 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 pháp luật tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản ở khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát, phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong quá trình vận chuyển.

9.12. Thuốc phải được xử lý và bảo quản sao cho có thể ngăn ngừa tình trạng tạp nhiễm, lẫn lộn và nhiễm chéo.

9.13. Phải có hệ thống bảo đảm thuốc hết hạn trước được bán và/hoặc phân phối trước (hết hạn trước/xuất trước (FEFO). Có thể cho phép trường hợp ngoại lệ khi phù hợp, với điều kiện là phải kiểm soát đầy đủ nhằm tránh đưa ra phân phối các sản phẩm đã hết hạn sử dụng.

9.14. Các sản phẩm bị vỡ, hỏng phải được tách ra và bảo quản riêng biệt.

9.15. Khu vực bảo quản phải được cung cấp đủ ánh sáng để có thể thực hiện tất cả các hoạt động một cách chính xác và an toàn.

Các điều kiện bảo quản và kiểm soát hàng hóa:

9.16. Các điều kiện bảo quản và xử lý sản phẩm phải tuân thủ các quy định hiện hành của luật pháp và của cơ sở.

9.17. Các điều kiện bảo quản thuốc phải đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất.

9.18. Phải có sẵn các phương tiện để bảo quản tất cả thuốc trong điều kiện phù hợp (v.d. được kiểm soát về môi trường khi cần). Các điều kiện bảo quản này phải được ghi chép và lưu hồ sơ nếu chúng là các điều kiện quan trọng để duy trì các đặc tính của thuốc được bảo quản.

9.19. Sổ sách ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện nhiệt độ phải có sẵn để xem xét. Việc kiểm tra nhiệt độ cần phải được thực hiện tại thời điểm/khoảng thời gian xác định. Thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản phải được kiểm tra theo các khoảng thời gian phù hợp đã định trước và kết quả kiểm tra phải được ghi chép và lưu lại. Tất cả các hồ sơ theo dõi phải được lưu ít nhất là cho đến hết tuổi thọ của thuốc được bảo quản cộng thêm một năm nữa hoặc theo quy định của pháp luật. Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản. Thiết bị theo dõi nhiệt độ 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; trong đó phải có ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa).

Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm y tế) cần 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.

9.20. Thiết bị dùng để theo dõi các điều kiện bảo quản cần phải được hiệu chỉnh theo tần suất xác định.

9.21. Phải định kỳ tiến hành kiểm kê đối chiếu thuốc tồn kho so với hồ sơ sổ sách

9.22. Tất cả sai lệch khi đối chiếu hàng lưu kho phải được điều tra theo quy trình xác định để kiểm tra xem có sự nhầm lẫn vô tình hay không, cấp phát hoặc tiếp nhận chưa đúng, có tình trạng trộm cắp và/hoặc biển thủ thuốc hay không. Hồ sơ ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ trong một thời gian nhất định.

10. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị

10.1. Tất cả các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị được sử dụng trong hoạt động bảo quản, phân phối hoặc xử lý thuốc phải phù hợp với mục đích sử dụng và phải bảo vệ được thuốc tránh khỏi các điều kiện có thể ảnh hưởng xấu đến tính toàn vẹn của bao bì, độ ổn định của thuốc và phòng tránh việc ô nhiễm, nhiễm bẩn dưới bất kỳ hình thức nào.

10.2. Việc thiết kế và sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị phải đảm bảo mục đích giảm thiểu nguy cơ sai sót và cho phép làm vệ sinh và/hoặc thực hiện bảo trì hiệu quả nhằm tránh tạp nhiễm, tích tụ bụi bẩn và/hoặc bất kỳ ảnh hưởng có hại nào đối với chất lượng thuốc được phân phối, vận chuyển. Việc dọn vệ sinh phương tiện vận chuyển phải được thực hiện phù hợp, được kiểm tra và ghi chép đầy đủ.

10.3. Nếu khả thi, cần xem xét bổ sung các thiết bị điện tử định vị toàn cầu (GPS) và các công tắc ngắt động cơ của phương tiện vận chuyển nhằm tăng cường đảm bảo an ninh cho thuốc đang ở trên phương tiện vận chuyển.

10.4. Nên sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị bảo quản chuyên dụng để vận chuyển thuốc. Khi không có phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng thì phải có quy trình phù hợp để bảo đảm chất lượng của thuốc không bị ảnh hưởng trong quá trình vận chuyển.

10.5. Các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị vận chuyển, các thùng chứa hàng cần phải được lựa chọn, đánh giá phù hợp nhằm đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo quản ở điều kiện yêu cầu trong quá trình vận chuyển.

N.6. Phải có các quy trình để bảo đảm tính toàn vẹn của sản phẩm không bị ảnh hưởng trong quá trình vận chuyển.

10.7. Trường hợp sử dụng dịch vụ vận chuyển do bên thứ ba cung cấp, cơ sở phân phối phải có thỏa thuận/hợp đồng bằng văn bản với bên cung cấp dịch vụ vận chuyển để đảm bảo các biện pháp phù hợp được thực hiện nhằm bảo vệ sản phẩm, kể cả duy trì sổ sách ghi chép và hồ sơ phù hợp. Các thỏa thuận này phải tuân thủ các quy định của pháp luật.

10.8. Không được sử dụng các phương tiện chuyên chở và trang thiết bị đã bị hỏng. Các phương tiện và trang thiết bị này phải được dán nhãn hỏng hoặc bị loại bỏ.

10.9. Phải có các quy trình vận hành và bảo trì cho tất cả các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị tham gia vào quá trình phân phối, bao gồm cả các quy trình vệ sinh và cảnh báo an toàn.

10.10. Các phương tiện chuyên chở, thùng chứa hàng (container) và trang thiết bị bảo quản phải luôn được giữ sạch sẽ và khô ráo và không có rác bẩn tích tụ. Cơ sở phân phối phải bảo đảm phương tiện vận chuyển được sử dụng phải thường xuyên được vệ sinh sạch sẽ.

10.11. Các phương tiện chuyên chở, thùng đựng hàng (container) và trang thiết bị bảo quản phải được giữ để tránh khỏi các loài gặm nhấm, sâu bọ, chim chóc và các loài vật gây hại khác. Phải có các chương trình bằng văn bản và sổ sách ghi chép dành cho việc kiểm soát các động vật gây hại. Các chất dùng để tẩy rửa và xông khói không được gây ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng sản phẩm.

10.12. Các trang thiết bị được chọn và sử dụng để làm sạch các phương tiện chuyên chở không được trở thành nguồn gây ô nhiễm. Các chất dùng để tẩy rửa các phương tiện chuyên chở phải được sự cho phép của người quản lý của cơ sở trước khi sử dụng.

10.13. Phải đặc biệt lưu ý đến việc thiết kế, sử dụng, làm vệ sinh và bảo dưỡng các trang thiết bị dùng để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi các thùng các tông hoặc bao bì vận chuyển.

10.14. Trong quá trình vận chuyển, trường hợp thuốc có yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt (như nhiệt độ và/hoặc độ ẩm tương đối) khác hoặc chặt chẽ hơn so với các điều kiện dự kiến của môi trường xung quanh thì các điều kiện này phải được cung cấp, kiểm tra, giám sát và ghi chép. Tất cả các sổ sách theo dõi phải được lưu giữ ít nhất cho đến hết tuổi thọ của sản phẩm được phân phối cộng thêm một năm nữa hoặc theo quy định của pháp luật. Sổ sách ghi chép các dữ liệu theo dõi phải có sẵn để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý hoặc cơ quan có thẩm quyền khác.

10.15. Các trang thiết bị được sử dụng để theo dõi các điều kiện bảo quản, như nhiệt độ và độ ẩm, trên các phương tiện chuyên chở và thùng chứa hàng (container) phải định kỳ được hiệu chuẩn.

10.16. Các phương tiện chuyên chở và thùng chứa hàng (container) phải đủ lớn để cho phép sắp xếp, bảo quản có trật tự các sản phẩm, nhóm sản phẩm khác nhau trong quá trình vận chuyển.

10.17. Trong quá trình vận chuyển, phải có biện pháp cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về cũng như các sản phẩm nghi ngờ bị làm giả. Các sản phẩm này phải được đóng gói cẩn thận, ghi nhãn rõ ràng và phải có sổ sách theo dõi phù hợp.

10.18. Cần có các biện pháp ngăn ngừa những người không có nhiệm vụ đi vào và/hoặc lục lọi phương tiện chuyên chở và/hoặc trang thiết bị bảo quản; cũng như phòng tránh khả năng thuốc bị trộm cắp hoặc biển thủ.

11. Bao bì vận chuyển và ghi nhãn trên bao bì

11.1. Thuốc phải được bảo quản và phân phối trong các bao bì vận chuyển không gây tác dụng bất lợi đối với chất lượng sản phẩm và có đủ khả năng bảo vệ sản phẩm tránh khỏi các tác động bên ngoài, kể cả ô nhiễm.

11.2. Các bao bì chuyên chở hàng phải có nhãn với đầy đủ thông tin về điều kiện vận chuyển, bảo quản và các cảnh báo liên quan để bảo đảm sản phẩm được vận chuyển đúng cách và an toàn trong toàn bộ thời gian vận chuyển. Bao bì chuyên chở phải cho phép xác định được nội dung và nguồn gốc hàng hóa chứa bên trong.

11.3. Trường hợp có các yêu cầu đặc biệt về vận chuyển và/hoặc điều kiện bảo quản thì các điều kiện đó phải được ghi trên nhãn của bao bì chuyên chở. Nếu một sản phẩm được dự định vận chuyển, giao hàng đến khu vực nằm ngoài tầm kiểm soát của hệ thống quản lý sản phẩm của nhà sản xuất, thì trên nhãn bao bì chuyên chở phải ghi rõ tên, địa chỉ của nhà sản xuất, các điều kiện vận chuyển đặc biệt và bất kỳ yêu cầu pháp lý đặc biệt nào, kể cả các dấu hiệu an toàn.

11.4. Thông thường, chỉ sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia.

11.5. Cần phải đặc biệt thận trọng khi sử dụng đá khô đặt trong bao bì chuyên chở. Bên cạnh vấn đề an toàn, cần phải đảm bảo rằng sản phẩm không tiếp xúc với đá khô do đá khô có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm.

11.6. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các bao bì vận chuyển bị hư hỏng và/hoặc vỡ. Cần đặc biệt lưu ý đối với các bao bì vận chuyển chứa các sản phẩm độc hại, nguy hiểm.

12. Gửi hàng/giao hàng và tiếp nhận

12.1. Thuốc chỉ được bán và/hoặc phân phối cho cơ sở, cá nhân có hoạt động dược hợp pháp được phép mua những sản phẩm đó theo quy định của pháp luật. Phải có các văn bản chứng minh tính hợp pháp của cá nhân, cơ sở đó trước khi thuốc được gửi đi.

12.2. Trước khi giao hàng-gửi hàng, cơ sở phân phối thuốc phải bảo đảm rằng cá nhân hoặc tổ chức vận chuyển hàng, kể cả bên nhận hợp đồng vận chuyển thuốc, nhận thức được về thuốc được vận chuyển và tuân thủ các điều kiện bảo quản và vận chuyển phù hợp.

12.3. Chỉ tiến hành giao hàng-gửi hàng và vận chuyển thuốc sau khi nhận lệnh giao hàng có hiệu lực hoặc kế hoạch cung cấp bổ sung có hiệu lực và phải được ghi chép đầy đủ.

12.4. Phải xây dựng các quy trình bằng văn bản cho việc giao hàng – gửi hàng. Các quy trình này phải lưu ý đến bản chất của sản phẩm cũng như bất kỳ cảnh báo đặc biệt nào cần quan tâm. Các thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho (tham khảo 6.3).

12.5. Phải chuẩn bị hồ sơ về thuốc được giao hàng-gửi hàng, trong đó ít nhất phải bao gồm các thông tin sau:

- Ngày, tháng, năm gửi hàng;
- Tên và địa chỉ đầy đủ (không viết tắt), loại hình doanh nghiệp của cơ sở chịu trách nhiệm vận chuyển, số điện thoại và tên của người liên hệ;
- Tên và địa chỉ đầy đủ (không viết tắt), và tình trạng của cơ sở, người nhận hàng (v.d. nhà thuốc bán lẻ, bệnh viện hay phòng khám cộng đồng);
- Mô tả về các sản phẩm như tên, dạng bào chế và nồng độ (nếu có);
- Số lượng sản phẩm, tức là số lượng thùng hàng và số lượng sản phẩm trong mỗi thùng hàng (nếu có);
- Các điều kiện vận chuyển và bảo quản được áp dụng;
- Mã số cho phép xác định lệnh giao hàng; và
- Số lô và hạn sử dụng (nếu không có sẵn khi giao hàng-gửi hàng thì thông tin này ít nhất phải được lưu tại cơ sở tiếp nhận để tạo điều kiện cho việc truy nguyên nguồn gốc).

12.6. Hồ sơ giao hàng-gửi hàng phải có đủ thông tin để tạo đảm bảo cho việc truy nguyên nguồn gốc thuốc. Các hồ sơ này phải tạo điều kiện cho việc thu hồi một lô sản phẩm bất kỳ, nếu cần, cũng như điều tra các thuốc giả hoặc các thuốc có khả năng bị làm giả.

12.7. Ngoài ra, số lô và hạn sử dụng của thuốc phải được ghi chép tại thời điểm tiếp nhận để tạo điều kiện cho việc truy nguyên nguồn gốc.

12.8. Các phương pháp vận chuyển, bao gồm cả phương tiện chuyên chở được sử dụng, phải được lựa chọn cẩn thận, có tính đến các điều kiện tại địa phương, khí hậu vùng và những thay đổi theo mùa đã biết. Đối với các thuốc có yêu cầu về kiểm soát nhiệt độ, việc giao hàng phải được thực hiện phù hợp với điều kiện bảo quản và vận chuyển yêu cầu

12.9. Phải xây dựng kế hoạch giao hàng và tuyến giao nhận, có tính đến nhu cầu và điều kiện tại địa phương. Kế hoạch giao hàng và tuyến giao nhận (đường đi) phải khả thi và có hệ thống. Các nguy cơ về an toàn cũng phải được xem xét khi xây dựng kế hoạch giao hàng và tuyến giao nhận.

12.10. Cần lưu ý bảo đảm số lượng sản phẩm đặt hàng không vượt quá năng lực bảo quản của cơ sở tiếp nhận.

12.11. Việc xếp hàng vào thùng chứa hàng và phương tiện vận chuyển phải được thực hiện một cách thận trọng và có hệ thống theo nguyên tắc dỡ trước/xếp sau để tiết kiệm thời gian khi dỡ hàng, và tránh hư hỏng hàng hoá và giảm nguy cơ mất an ninh. Phải có các biện pháp bổ sung khi xếp, dỡ thùng hàng cactông để bảo đảm tránh hư hại.

12.12. Không được cung ứng hoặc tiếp nhận các thuốc sau khi đã hết hạn sử dụng hoặc gần hết hạn sử dụng đến mức chắc chắn sản phẩm sẽ hết hạn trước khi được sử dụng.

12.13. Lô hàng đến phải được kiểm tra để xác thực tính toàn vẹn của bao bì chứa hàng/hệ thống bao bì kín để đảm bảo các dấu hiệu chống bao bì bị

13. Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển

13.1. Thuốc và bao bì vận chuyển sản phẩm phải được bảo vệ nhằm ngăn chặn hoặc cung cấp bằng chứng về các trường hợp tiếp cận mà không được phép. Các phương tiện chuyên chở và người vận hành phương tiện phải được đảm bảo an ninh nhằm tránh tình trạng bị mất trộm và các trường hợp biến thủ khác trong quá trình vận chuyển.

13.2. Quá trình vận chuyển thuốc phải được bảo vệ an toàn, và phải bao gồm cả hồ sơ ghi chép phù hợp để tạo điều kiện cho việc nhận dạng và xác minh việc chấp hành các yêu cầu về quản lý. Tất cả các nhân viên tham gia vào

quá trình vận chuyển phải tuân thủ các chính sách và quy trình vận chuyển để đảm bảo an toàn cho sản phẩm.

13.3. Người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc phải được thông báo về tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản và vận chuyển thuốc. Các yêu cầu này phải được tuân thủ trong suốt quá trình vận chuyển và trong bất kỳ giai đoạn bảo quản trung gian nào.

13.4. Thuốc phải được bảo quản và vận chuyển phù hợp với các quy trình để bảo đảm:

- Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm;
- Sản phẩm không gây nhiễm và không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác;
- Các biện pháp dự phòng được thực hiện để tránh việc thuốc bị đổ, vỡ, bị biến thủ hoặc bị mất trộm;
- Các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm thích hợp được duy trì trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản, ví dụ: sử dụng hệ thống lạnh đối với các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ.

13.5. Điều kiện bảo quản quy định đối với thuốc phải được duy trì trong giới hạn cho phép trong suốt quá trình vận chuyển. Nếu cơ sở hoặc cá nhân chịu trách nhiệm vận chuyển phát hiện thấy tình trạng sai lệch trong quá trình vận chuyển thì phải thông báo cho cơ sở phân phối và nơi tiếp nhận. Trong trường hợp nơi tiếp nhận phát hiện thấy tình trạng sai lệch thì nơi tiếp nhận phải thông báo cho cơ sở phân phối. Trường hợp cần thiết, cần phải liên lạc với cơ sở sản xuất để có các thông tin liên quan đến các bước phù hợp cần thực hiện tiếp theo.

13.6. Trong quá trình vận chuyển, trường hợp thuốc có yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt (như nhiệt độ và/hoặc độ ẩm tương đối) khác hoặc chặt chẽ hơn so với các điều kiện dự kiến của môi trường xung quanh thì các điều kiện này phải được nhà sản xuất thể hiện trên nhãn, được theo dõi và ghi lại.

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

13.8. Khi vận chuyển và bảo quản các thuốc có chứa các chất độc hại như độc chất, nguyên liệu phóng xạ và các thuốc nguy hiểm khác có nguy cơ đặc biệt dẫn đến lạm dụng, gây cháy hoặc nổ (như các chất lỏng, chất rắn dễ bắt lửa và dễ cháy và các loại khí nén) thì các thuốc này phải được bảo quản ở những khu vực an toàn, riêng biệt và đảm bảo an ninh; và được vận chuyển trong các bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, được thiết kế phù hợp và chắc chắn. Ngoài ra, phải tuân thủ các yêu cầu được quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

13.9. Các thuốc có chứa chất gây nghiện, và các chất gây phụ thuộc khác (hướng tâm thần, tiền chất) phải được vận chuyển trong bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chắc chắn và phải được bảo quản ở các khu vực an toàn, đảm bảo an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

13.10. Các thuốc bị đổ, tràn phải được lau sạch càng nhanh càng tốt để ngăn ngừa khả năng tạp nhiễm, nhiễm chéo và các nguy cơ khác. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý những sự cố nêu trên.

13.11. Phải có biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương (ví dụ như phương tiện điện tử) để bảo quản, biệt trữ các thuốc bị loại, hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và bị trả về trong quá trình vận chuyển. Những thuốc đó phải được tách riêng, đóng trong bao gói an toàn, dán nhãn rõ ràng, và có kèm theo các tài liệu xác định thích hợp.

13.12. Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển phải được giữ sạch và khô trong khi đang vận chuyển thuốc.

13.13. Vật liệu bao gói và bao bì chứa hàng phải có thiết kế phù hợp để ngăn ngừa thuốc bị hư hại trong quá trình vận chuyển. Các chương trình kiểm soát niêm phong phải được xây dựng và quản lý đúng cách.

13.14. Người vận hành phương tiện vận chuyển phải tự xác nhận bản thân và xuất trình hồ sơ, sổ sách phù hợp để chứng minh rằng họ được phép vận chuyển lô hàng.

13.15. Bất kỳ hư hại nào đối với thùng hàng dùng để vận chuyển và các vấn đề hay sự cố xảy ra trong khi vận chuyển phải được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận, tổ chức hay cơ quan liên quan và phải được điều tra.

13.16. Phải có các tài liệu thích hợp kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển các sản phẩm thuốc.

14. Hồ sơ, tài liệu

14.1. Phải có hướng dẫn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép tất cả các hoạt động liên quan đến việc phân phối thuốc, kể cả việc tiếp nhận và phát hành (hóa đơn). Hồ sơ, sổ sách phải được lưu giữ ít nhất trong 7 năm trừ khi có quy định khác của pháp luật.

14.2. Các cơ sở phân phối phải lưu giữ hồ sơ, sổ sách về tất cả các thuốc đã tiếp nhận. Hồ sơ ít nhất phải bao gồm các thông tin sau:

- Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng, quy cách đóng gói, giấy phép lưu hành, phiếu kiểm nghiệm, ngày sản xuất, số lô, hạn dùng.

- Tên nhà sản xuất, nhà nhập khẩu (nếu có), nhà cung cấp, số lượng nhập, thời gian nhập; biên bản kiểm nhập.

- Tên và địa chỉ, số điện thoại, thư điện tử (nếu có) của cơ sở mua thuốc, số lượng xuất bán, thời gian xuất kho, biên bản giao nhận thuốc.

14.3. Phải xây dựng và duy trì các quy trình chuẩn bị, rà soát, phê duyệt, sử dụng và kiểm soát những thay đổi đối với tất cả hồ sơ, sổ sách liên quan tới quá trình phân phối. Phải có quy trình cho các hồ sơ, tài liệu do nội bộ cơ sở xây dựng và cho hồ sơ, tài liệu lấy từ nguồn bên ngoài.

14.4. Các tài liệu và đặc biệt là các hướng dẫn và quy trình liên quan tới bất kỳ hoạt động nào có thể ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, phải được thiết kế, hoàn thiện, rà soát và phân phối một cách thận trọng.

14.5. 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 trình bày có trật tự để dễ kiểm tra.

14.6. Tất cả các tài liệu đều phải do người có thẩm quyền phù hợp hoàn thiện, phê duyệt, ký và ghi ngày, tháng, năm và không được thay đổi khi không được phép.

14.7. Hình thức tài liệu, nội dung và việc lưu giữ tài liệu liên quan đến việc phân phối các thuốc, hoặc liên quan đến bất kỳ cuộc điều tra, hành động pháp lý nào được thực hiện đều phải tuân thủ các quy định của pháp luật liên quan. Trường hợp pháp luật không có các quy định cụ thể liên quan thì hồ sơ, tài liệu phải được lưu giữ trong ít nhất một năm kể từ sau ngày hết hạn sử dụng của sản phẩm liên quan.

14.8. Cơ sở phân phối phải xây dựng và duy trì các quy trình nhận dạng, thu thập, lập chỉ mục, hồi cứu, bảo quản, bảo trì, loại bỏ và tiếp cận tất cả các hồ sơ, tài liệu thích hợp.

14.9. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải luôn sẵn sàng cho việc tra cứu, rà soát và phải được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện an toàn, ngăn ngừa việc sửa chữa không được phép, hủy hoại, gây hư hỏng và/hoặc mất hồ sơ tài liệu.

14.10. Tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật. Khi có một tài liệu nào đó được sửa đổi thì phải có hệ thống phù hợp phòng ngừa việc vô ý tiếp tục sử dụng các phiên bản tài liệu cũ.

14.11. Phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính. Có cơ chế chuyển thông tin về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

14.12. Các hồ sơ, sổ sách liên quan tới việc bảo quản thuốc phải dược lưu giữ và có sẵn khi được yêu cầu, phù hợp với *Hướng dẫn Thực hành tốt bảo quản thuốc của WHO*.

14.13. Phải có hồ sơ bằng văn bản hoặc điện tử đối với mỗi sản phẩm được bảo quản, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản được khuyến cáo, cảnh báo cần lưu ý và thời điểm tiến hành kiểm tra lại. Các yêu cầu của dược điển và các quy định hiện hành của pháp luật liên quan đến nhãn và và bao bì phải luôn luôn được tuân thủ.

Hồ sơ, sổ sách liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo đúng quy định của pháp luật tại các quy chế liên quan.

14.14. Phải có các quy trình về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ, các quy định về an ninh để đề phòng tình trạng trộm cắp hoặc làm giả sản phẩm tại các cơ sở bảo quản, về việc loại bỏ/hủy bỏ các sản phẩm không bán được hoặc không sử dụng được và về việc lưu trữ hồ sơ.

14.15. Đối với các cơ sở xây dựng và lưu trữ hồ sơ dưới dạng hồ sơ điện tử thì phải được sao lưu dự phòng tránh trường hợp sự cố mất dữ liệu.

15. Đóng gói lại và dán nhãn lại

15.1. Việc đóng gói lại và dán nhãn lại phải bị hạn chế, vì các hành động này có thể gây ra nguy cơ đối với sự an toàn và an ninh của chuỗi cung ứng.

15.2. Trường hợp phải đóng gói lại và dán nhãn lại, thì các hoạt động này phải do các cơ sở được cấp phép thực hiện và phải tuân thủ theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc hiện hành.

15.3. Trong trường hợp việc đóng gói lại do cơ sở không phải là cơ sở sản xuất ban đầu tiến hành thì các hoạt động này ít nhất phải có các biện pháp tương đương để nhận biết và xác thực sản phẩm.

15.4. Phải có quy trình bảo đảm việc xử lý an toàn bao bì gốc.

16. Khiếu nại

16.1. Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại. Phải phân biệt các khiếu nại về sản phẩm hay bao bì sản phẩm với các khiếu nại liên quan đến việc phân phối sản phẩm.Trong trường hợp khiếu nại về chất lượng hoặc bao bì sản phẩm thì cơ sở sản xuất ban đầu và/hoặc cơ sở đăng ký/cơ sở nắm giữ giấy phép lưu hành sản phẩm phải được thông báo càng sớm càng tốt.

16.2. Tất cả khiếu nại và các thông tin khác liên quan đến sản phẩm có khả năng bị lỗi và khả năng bị làm giả phải được rà soát kỹ lưỡng theo các quy trình bằng văn bản trong đó mô tả hành động sẽ được thực hiện, bao gồm việc xem xét thu hồi nếu phù hợp.

16.3. Bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến lỗi của thuốc phải được ghi lại và điều tra thấu đáo nhằm xác định nguồn gốc hoặc nguyên nhân dẫn đến việc khiếu nại (ví dụ như quy trình đóng gói lại hoặc quá trình sản xuất ban đầu).

16.4. Nếu phát hiện hay nghi ngờ một thuốc bị lỗi thì phải cân nhắc việc kiểm tra các lô sản phẩm khác.

16.5. Khi cần thiết, phải tiến hành các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại. Cần có hệ thống để bảo đảm các thông tin về khiếu nại, phản hồi nhận được từ cơ sở sản xuất ban đầu hoặc kết quả điều tra khiếu nại được chia sẻ với tất cả các bên liên quan.

16.6. Các vấn đề liên quan đến chất lượng sản phẩm hoặc các trường hợp nghi ngờ sản phẩm bị làm giả phải được ghi chép và thông tin phải được báo cáo với các cơ quan chức năng có thẩm quyền.

17. Thu hồi

17.1. Phải thiết lập một hệ thống, bao gồm cả quy trình bằng văn bản, để thu hồi nhanh chóng và hiệu quả các thuốc đã được xác định hoặc nghi ngờ có lỗi hoặc bị giả mạo và chỉ định rõ người chịu trách nhiệm thu hồi. Hệ thống này phải tuân thủ các quy định của pháp luật. Quy trình thu hồi phải được kiểm tra thường xuyên và cập nhật khi cần.

17.2. Khi có thu hồi thuốc, thì phải thông báo cho cơ sở sản xuất gốc và hoặc cơ sở đăng ký thuốc. Khi việc thu hồi được thực hiện bởi một pháp nhân không phải là cơ sở sản xuất gốc, hoặc cơ sở đăng ký/người có giấy phép lưu hành, thì pháp nhân thu hồi phải tiến hành liên hệ với cơ sở sản xuất và/hoặc cơ sở đăng ký/người có giấy phép lưu hành.

Thông tin về thu hồi thuốc phải được báo cáo với cơ quan quản lý dược theo quy định của pháp luật. Trường hợp cần thu hồi một sản phẩm gốc do có sản phẩm giả khó phân biệt so với sản phẩm gốc thì cơ sở sản xuất ra sản phẩm gốc và cơ quan quản lý y tế liên quan phải được thông báo.

17.3. Hiệu quả của việc tổ chức thu hồi phải thường xuyên được đánh giá. Tất cả các thuốc bị thu hồi phải được bảo quản ở khu vực riêng, bảo đảm an ninh trong thời gian chờ xử lý tiếp theo.

17.4. Trong quá trình vận chuyển, các thuốc bị thu hồi phải được cách ly và trên nhãn phải ghi rõ ràng đó là sản phẩm bị thu hồi. Trường hợp không thể thực hiện việc cách ly sản phẩm bị thu hồi thì sản phẩm đó phải được đóng gói an toàn, ghi nhãn rõ ràng và có sổ sách ghi chép phù hợp kèm theo.

17.5. Các điều kiện bảo quản đặc biệt đối với thuốc bị thu hồi phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và vận chuyển cho đến khi có quyết định xử lý cuối cùng.

17.6. Phải thông báo ngay lập tức về việc thu hồi sản phẩm có khiếm khuyết hoặc bị nghi ngờ là có khiếm khuyết hoặc bị làm giả tới tất cả các khách hàng và cơ quan quản lý y tế địa phương, nơi sản phẩm có thể đã được phân phối đến.

17.7. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải sẵn sàng để cung cấp cho người chịu trách nhiệm thu hồi. Các hồ sơ, sổ sách này phải có đầy đủ các thông tin về các thuốc đã cung cấp cho khách hàng (kể cả thuốc được xuất khẩu).

17.8. Phải ghi lại tiến độ thu hồi và phải có báo cáo cuối cùng, trong đó bao gồm cả việc đối chiếu giữa số lượng sản phẩm đã giao nhận và số lượng thu hồi được.

17.9. Trường hợp cần thiết, phải thực hiện quy trình thu hồi khẩn cấp.

18. Sản phẩm bị trả lại

18.1. Cơ sở phân phối phải nhận lại các thuốc bị trả về hoặc đổi lại theo các điều khoản và điều kiện ghi trong thỏa thuận giữa cơ sở phân phối và bên tiếp nhận. Cả cơ sở phân phối và cơ sở tiếp nhận phải chịu trách nhiệm quản lý quá trình trả lại và bảo đảm rằng các công đoạn của hoạt động này được đảm bảo an toàn và không cho phép thuốc giả thâm nhập hệ thống.

18.2. Việc đánh giá và đưa ra quyết định về xử lý/sắp xếp các sản phẩm bị trả về phải do người được ủy quyền phù hợp tiến hành. Đặc tính của sản phẩm bị trả về, các điều kiện bảo quản đặc biệt được yêu cầu, điều kiện, lịch sử và thời gian kể từ khi cung cấp, giao hàng phải được xem xét trong đánh giá này. Khi có nghi ngờ về chất lượng thuốc thì không được đưa ra lưu hành hoặc sử dụng lại.

18.3. Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển phù hợp và an toàn các sản phẩm bị trả về, theo đúng các yêu cầu về bảo quản và các yêu cầu liên quan khác.

18.4. Các thuốc loại bỏ và thuốc bị trả về cho cơ sở phân phối phải được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình, trong đó ít nhất bao gồm:

- Bảo quản cách ly ở khu vực dành riêng trong thời gian biệt trữ;

- Các biện pháp cách ly tương đương khác (ví dụ phương tiện điện tử).

Biện pháp này là nhằm tránh nhầm lẫn và ngăn chặn việc tiếp tục phân phối sản phẩm cho đến khi có quyết định liên quan đến việc xử lý thuốc đó. Các điều kiện bảo quản đặc biệt áp dụng đối với thuốc bị từ chối tiếp nhận hoặc bị trả về phải được duy trì trong quá trình bảo quản và vận chuyển cho đến khi có quyết định cuối cùng về sản phẩm đó.

18.5. Phải có quy định, phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển an toàn và phù hợp đối với các sản phẩm bị loại bỏ trước khi xử lý.

18.6. Phải thực hiện tiêu hủy thuốc theo các quy định của pháp luật và phải có các biện pháp phù hợp để bảo vệ môi trường.

18.7. Hồ sơ liên quan đến tất cả các thuốc bị trả về, bị loại bỏ và/hoặc bị tiêu hủy phải được lưu giữ theo quy định.

19. Thuốc giả

19.1. Thuốc giả được phát hiện trong chuỗi phân phối, ngay lập tức phải được tách riêng khỏi các thuốc khác để tránh nhầm lẫn. Thuốc giả phải được dán nhãn rõ ràng, trên đó thể hiện thuốc không phải để bán. Cơ sở phân phối phải báo cáo ngay đến cơ quan quản lý dược, cơ quan có thẩm quyền và thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc/người giữ giấy phép lưu hành sản phẩm gốc.

19.2. Phải đình chỉ ngay việc buôn bán và phân phối thuốc bị nghi ngờ giả mạo và báo cáo ngay cho cơ quan quản lý.

19.3. Sau khi đã khẳng định là thuốc giả, thì phải đưa ra quyết định chính thức về việc tiêu hủy để đảm bảo thuốc đó không quay trở lại thâm nhập thị trường và quyết định đó phải được đưa vào hồ sơ lưu.

20. Hoạt động theo hợp đồng

20.1. Bất kỳ hoạt động nào liên quan đến việc phân phối thuốc được ủy thác cho một cá nhân hay cơ sở khác phải do các bên được cho phép thực hiện chức năng đó tiến hành và phải dưới dạng hợp đồng bằng văn bản, được thống nhất giữa bên hợp đồng và bên nhận hợp đồng.

20.2. Hợp đồng phải xác định rõ trách nhiệm của mỗi bên trong đó có nêu các nguyên tắc GDP và các điều khoản đảm bảo liên quan. Hợp đồng phải bao gồm trách nhiệm của bên thực hiện hợp đồng trong việc thực hiện các biện pháp nhằm ngăn chặn tình trạng thuốc giả thâm nhập chuỗi cung ứng.

20.3. Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải tuân thủ các yêu cầu của hướng dẫn này.

20.4. Có thể chấp nhận hợp đồng phụ trong những điều kiện nhất định và tùy thuộc vào phê duyệt của bên giao kết hợp đồng; tuy nhiên, bên hợp đồng phụ phải được phép thực hiện chức năng hợp đồng phụ.

20.5. Các bên nhận hợp đồng phải được kiểm tra định kỳ.

21. Tự kiểm tra

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

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

21.3. Kết quả của tất cả các cuộc tự kiểm tra phải được ghi chép. Biên bản kiểm tra phải bao gồm tất cả các điều quan sát được qua cuộc kiểm tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu phù hợp. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản kiểm tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện ./.

Phụ lục II

THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Giới thiệu
2. Quản lý chất lượng
3. Tổ chức và nhân sự
4. Khu vực bảo quản
5. Mua sắm, kho tàng và bảo quản
6. Thiết bị
7. Hồ sơ, tài liệu
8. Đóng gói lại và dán nhãn lại
9. Khiếu nại
10. Thu hồi
11. Hàng trả lại
12. Xử lý nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn
13. Xuất kho và vận chuyển
14. Hoạt động hợp đồng

1. Giới thiệu

Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất dược chất (GMP) được Hội đồng quốc tế về Hòa hợp các yêu cầu kỹ thuật trong đăng ký thuốc dùng cho người (ICH) ban hành năm 2000, trong tài liệu ICH Q7. Phần 17 của tài liệu ICH này bao gồm các hướng dẫn dành cho các đại lý, cơ sở trung gian, doanh nghiệp, cơ sở phân phối, các cơ sở đóng gói lại, các cơ sở dán nhãn lại. Phần này được quy định trên cơ sở kết quả điều tra của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) về các ca tử vong liên quan đến việc ethyleneglycol dạng công nghiệp được ghi nhãn lại dưới dạng nguyên liệu làm thuốc một cách có chủ đích. Nguyên liệu này sau đó đã được đưa vào một loại thuốc dành cho trẻ em và thuốc này là nguyên nhân dẫn đến nhiều ca tử vong. Phần17 của hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất (GMP) dược chất (APIs) áp dụng cho tất cả các bên không chỉ cơ sở sản xuất ban đầu – có thể là cơ sở kinh doanh và/hoặc cơ sở sở hữu, đóng gói lại, dán nhãn lại, phân phối hoặc bản quản một dược chất hoặc chất trung gian trong quá trình sản xuất dược chất. ICHQ7 không bao gồm tá dược.

Tiếp theo các sự việc có liên quan đến diethyleneglycol và nghị quyết của Đại hội đồng Y tế thế giới (WHA52.19), WHO đã xuất bản Hướng dẫn Thực hành tốt kinh doanh và phân phối nguyên liệu sản xuất thuốc năm 2004. Tại thời điểm xuất bản các hướng dẫn này, WHO chưa thông qua nội dung hướng dẫn của ICH Q7 về GMP đối với APIs. Hướng dẫn của WHO đối với tá dược, xuất bản năm 1999, không bao gồm thực hành kinh doanh và phân phối tá dược.

Năm 2010, WHO đã xuất bản *Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất dược chất*, trong đó có nêu nội dung từ ICHQ7 và bao gồm Phần17 của tài liệu này, nhằm thay thế Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất dược chất hiện hành của WHO.

Hội đồng Chuyên gia về sản phẩm dược của WHO đã thảo luận về việc sửa đổi Hướng dẫn *Thực hành tốt Kinh doanh và phân phối nguyên liệu làm thuốc* tại một số cuộc họp. Hướng dẫn này của WHO áp dụng cho tất cả các thành phần được sử dụng để sản xuất thuốc, kể cả dược chất, tá dược và bất kỳ thành phần nào khác.

Ghi chú: Nguyên liệu có nguồn gốc từ các loại không phải nguyên liệu làm thuốc như thực phẩm, nhóm công nghiệp hoặc kỹ thuật không được coi là thuộc nhóm nguyên liệu làm thuốc khi nó không được sản xuất trong các điều kiện sản xuất và hệ thống chất lượng theo quy định. Đối với thuốc thành phẩm, có thể xem chi tiết tại Hướng dẫn thực hành tốt phân phối thuốc của WHO.

2. Quản lý chất lượng

2.1 Trong phạm vi một tổ chức, bảo đảm chất lượng chính là một công cụ quản lý. Đối với những trường hợp hợp đồng, bảo đảm chất lượng cũng nhằm tạo niềm tin đối với cơ sở cung cấp. Phải có chính sách chất lượng bằng văn bản trong đó mô tả rõ các mục tiêu và định hướng tổng thể của cơ sở phân phối đối

với vấn đề chất lượng và chính sách này phải được thể hiện và phê duyệt chính thức bởi ban lãnh đạo. Chính sách chất lượng cần nêu rõ ràng rằng cơ sở phân phối thực hiện và duy trì các hoạt động thực hành tốt kinh doanh và phân phối như mô tả tại hướng dẫn này trong phạm vi cơ sở đó và với các dịch vụ của cơ sở đó.

2.2 Quản lý chất lượng phải bao gồm:

a) Cơ sở hạ tầng hoặc "hệ thống chất lượng" phù hợp, gồm cơ cấu tổ chức, các quy trình, các quá trình và nguồn lực. Khi phát triển hay điều chỉnh hệ thống chất lượng phải tính đến quy mô, cơ cấu và mức độ phức tạp của cơ sở phân phối cũng như các hoạt động của cơ sở phân phối.

b) Một đơn vị (hay một cá nhân được chỉ định) độc lập chịu trách nhiệm về tất cả các vấn đề có liên quan đến chất lượng;

c) Một hệ thống quản lý rủi ro về chất lượng phù hợp để tạo điều kiện cho quá trình đánh giá, kiểm soát, thông tin và rà soát một cách có hệ thống các nguy cơ đối với chất lượng sản phẩm. Mức độ áp dụng hệ thống quản lý rủi ro về chất lượng phải phản ánh được các hoạt động triển khai;

d) Một hệ thống thẩm định/đánh giá nhằm bảo đảm sản phẩm làm ra có thể đáp ứng các yêu cầu cụ thể phục vụ các mục đích cụ thể;

đ) Các hành động đồng bộ cần thiết nhằm bảo đảm một cách tin cậy rằng một nguyên liệu (hoặc dịch vụ) nào đó và các hồ sơ liên quan sẽ đáp ứng được các yêu cầu về chất lượng – tất cả các hành động này được gọi là bảo đảm chất lượng;

e) Một quy trình rõ ràng bằng văn bản để lựa chọn, phê duyệt, từ chối/loại bỏ và phê duyệt lại các cơ sở cung ứng nguyên liệu và dịch vụ;

g) Một chương trình quản lý sự cố và kiểm soát thay đổi được thiết kế nhằm bảo đảm chất lượng liên tục được đánh giá và duy trì: chương trình này phải bao gồm công cụ thông báo cho khách hàng nếu phù hợp;

h) Một hệ thống bảo đảm có thể truy nguyên sản phẩm và các hồ sơ, tài liệu liên quan trong toàn bộ chuỗi cung ứng.

2.3. Hệ thống phải bao gồm, nhưng không hạn chế ở các nguyên tắc bảo đảm chất lượng được đưa ra trong tài liệu hướng dẫn này.

2.4. Tất cả các bên tham gia vào chuỗi sản xuất và cung ứng phải thực hiện trách nhiệm của mình nhằm bảo đảm chất lượng và an toàn cho nguyên liệu và sản phẩm và bảo đảm rằng các nguyên liệu và sản phẩm này phù hợp với mục đích sử dụng theo các tiêu chuẩn kỹ thuật.

2.5. Không nên đặt trách nhiệm quá lớn lên vai bất kỳ cá nhân nào khiến có thể tạo ra nguy cơ đối với chất lượng. Trong trường hợp số lượng nhân sự ở cơ sở cung ứng bị hạn chế thì một số nhiệm vụ có thể được ủy thác hoặc hợp đồng với những người có trình độ phù hợp. Tuy nhiên, phải đảm bảo không có bất cập

hoặc sự chồng chéo không được lý giải liên quan đến việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt kinh doanh và phân phối nguyên liệu như mô tả tại hướng dẫn này.

2.6. Các cơ sở có sử dụng hệ thống thương mại điện tử phải có đủ các quy trình và hệ thống cụ thể nhằm bảo đảm sự tin cậy đối với chất lượng nguyên liệu và có thể truy nguyên được.

2.7. Phải có các quy trình xuất kho được phê duyệt nhằm bảo đảm khi nguyên liệu được xuất kho phục vụ mục đích xác định thì nguyên liệu đó có chất lượng phù hợp, đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng và do các cơ sở cung ứng đã được cấp phép cung cấp.

2.8. Việc thực hiện các nguyên tắc quản lý rủi ro về chất lượng sử dụng các công cụ phù hợp như phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn (HACCP); khuyến khích kiểm tra và cấp chứng nhận tuân thủ các quy định trong một hệ thống chất lượng phù hợp như bộ tiêu chuẩn ISO, và công nhận phù hợp với tiêu chuẩn quốc gia và/hoặc khu vực bởi các cơ quan bên ngoài. Tuy nhiên không nên coi đây là biện pháp thay thế cho việc thực hiện các hướng dẫn này hoặc thay thế cho việc tuân thủ, v.d., các yêu cầu về thực hành tốt sản xuất và bảo quản thuốc.

2.9. Phải có hệ thống để tạo điều kiện cho việc định kỳ tiến hành kiểm tra nội bộ với mục đích không ngừng cải thiện/nâng cao hệ thống. Các kết quả kiểm tra và bất kỳ hành động khắc phục và phòng ngừa nào được thực hiện, kể cả việc xác minh hiệu quả của chúng, cần được ghi chép và lưu hồ sơ và được sự quan tâm của người quản lý có trách nhiệm.

3. Tổ chức và nhân sự

3.1. Cơ sở phân phối nguyên liệu làm thuốc phải có tư cách pháp nhân, được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh theo các quy định hiện hành của Luật Dược, các luật, văn bản pháp luật có liên quan và phải đủ năng lực chịu trách nhiệm về các hoạt động của mình.

3.2 Cần có đầy đủ cơ cấu tổ chức và số lượng nhân sự để thực hiện tất cả các nhiệm vụ thuộc trách nhiệm của cơ sở cung ứng. Tất cả các nhân sự của cơ sở phải nắm được các nguyên tắc trong các hướng dẫn phù hợp về bảo quản, phân phối nguyên liệu làm thuốc.

3.3. Trách nhiệm của các cá nhân phải được xác định rõ ràng, được các cá nhân liên quan nắm vững và được ghi chép bằng văn bản (dưới dạng mô tả công việc hoặc trong hợp đồng). Các hoạt động cụ thể như hướng dẫn thực hiện hoạt động theo quy định của cơ sở có thể cần được quan tâm đặc biệt. Nhân sự của cơ sở phải có trình độ phù hợp, được đào tạo và được giao quyền thực hiện các nhiệm vụ và trách nhiệm của mình.

3.4. Nhân sự phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao. Việc đào tạo phải do các giảng viên/chuyên gia đào tạo có trình độ tiến hành theo chương trình đào tạo. Hiệu quả đào tạo phải được kiểm chứng khi thích hợp. Hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ. Tất cả nhân sự cần được động viên để hỗ trợ việc xây dựng và duy trì các tiêu chuẩn chất lượng.

3.5. Nhân viên xử lý các nguyên liệu thuốc độc hại (như nguyên liệu có hoạt lực cao, chứa độc tố, nguyên liệu truyền nhiễm hoặc nguyên liệu nhạy cảm) phải được đào tạo đặc biệt và được trang bị các thiết bị bảo vệ cần thiết. Các chính sách và quy trình bằng văn bản về việc sử dụng thiết bị bảo vệ cá nhân phải được tuân thủ nhằm làm giảm sự tiếp xúc của các công nhân trực tiếp làm việc với các sản phẩm và các công nhân trong môi trường trực tiếp.

3.6. Nhân sự có thể tiếp xúc với các nguyên liệu trong bao bì mở phải giữ vệ sinh sạch sẽ, đảm bảo không có vết thương hở và phải mặc trang phục bảo hộ phù hợp, đeo găng tay, khẩu trang/mặt nạ và kính.

4. Khu vực bảo quản

4.1. Kho bảo quản phải được bố trí, thiết kế, xây dựng, điều chỉnh và bảo trì phù hợp với các hoạt động được thực hiện. Việc sắp xếp và thiết kế kho phải nhằm giảm thiểu nguy cơ xảy ra lỗi và cho phép làm vệ sinh và bảo trì hiệu quả, ngăn chặn ô nhiễm, nhiễm chéo, lẫn lộn, tích tụ bụi bẩn hoặc rác và bất kỳ tác động bất lợi nào đối với chất lượng nguyên liệu.

4.2. Phải có biện pháp nhằm ngăn cản những người không được phép đi vào khu vực bảo quản.

4.3. Khu vực bảo quản phải được thiết kế, trang bị và bảo trì sao cho có thể bảo vệ tối đa tránh khỏi sự xâm nhập của các loài côn trùng, gặm nhấm hoặc động vật khác. Phải thực hiện và duy trì chương trình kiểm soát côn trùng và hiệu quả của chương trình phải được theo dõi.

4.4. Phải có các phương tiện và hệ thống phụ trợ thích hợp (như kiểm soát không khí, thông khí và chiếu sáng) và phải phù hợp với các hoạt động triển khai nhằm tránh tình trạng bị ô nhiễm, nhiễm chéo và suy giảm chất lượng nguyên liệu. Các hệ thống phụ trợ có thể tác động đến chất lượng sản phẩm phải được xác định và theo dõi.

4.5. Nếu thực hiện lấy mẫu nguyên liệu thì khu vực lấy mẫu phải được tách riêng và trong môi trường được kiểm soát. Chỉ thực hiện lấy mẫu ở khu vực bảo quản nếu việc lấy mẫu không gây nguy cơ ô nhiễm hay nhiễm chéo. Cần có các quy trình làm vệ sinh khu vực lấy mẫu.

5. Mua sắm, kho bãi và bảo quản

Lưu ý: Các nguyên tắc GSP được áp dụng trong tất cả các tình huống và trong các khu vực mà nguyên liệu được bảo quản.

5.1. Nguyên liệu phải được mua từ các cơ sở cung ứng được phê duyệt theo các tiêu chuẩn kỹ thuật đã được chính thức thống nhất.

5.2. Cần thực hiện các hành động phù hợp nhằm giảm thiểu nguy cơ nguyên liệu giả hoặc không đạt tiêu chuẩn thâm nhập chuỗi cung ứng.

5.3. Cần có quy trình được phê duyệt trong đó mô tả các hoạt động liên quan đến tiếp nhận, bảo quản và phân phối nguyên liệu. Phải thực hiện các bước cần thiết để bảo đảm và ghi chép được rằng lô hàng đến là đúng và các sản phẩm có nguồn gốc từ các cơ sở cung ứng đã được duyệt. Các chuyến hàng giao phải được kiểm tra xem bao bì có bị hư hại, bị tráo đổi hay xâm phạm gì không và bảo đảm bao bì vẫn được đóng kín và dấu niêm phong còn nguyên vẹn.

5.4. Các khu vực bảo quản phải có đủ không gian để bảo quản các nhóm nguyên liệu khác nhau theo trật tự.

5.5. Các khu vực giao nhận và xuất hàng phải được trang bị bằng các phương tiện sao cho có thể bảo vệ nguyên liệu tránh khỏi tác động bất lợi của các điều kiện môi trường. Các khu vực tiếp nhận phải được thiết kế và trang bị sao cho có thể cho phép các kiện hàng đến được làm sạch trước khi bảo quản, nếu phù hợp. Khi tiếp nhận, nguyên liệu phải được cách ly cho đến khi được đơn vị chất lượng cho phép xuất kho.

5.6. Phải có khu vực cách ly để bảo quản các nguyên liệu được tiếp nhận, biệt trữ, bị loại bỏ, bị thu hồi và bị trả lại, kể cả nguyên liệu có bao bì bị hỏng. Bất kỳ hệ thống nào thay thế hệ thống cách ly cơ học như cách ly điện tử bằng hệ thống vi tính hóa đều phải bảo đảm mức độ an ninh tương đương và phải được đánh giá và thẩm định phù hợp.

5.7. Các khu vực bảo quản phải được giữ sạch sẽ và khô ráo.

5.8. Các khu vực cách ly và nguyên liệu bị cách ly phải được phân định và nhận dạng một cách phù hợp.

5.9. Các điều kiện bảo quản quy định đối với nguyên liệu phải được duy trì trong các giới hạn chấp nhận được trong suốt quá trình bảo quản. Cần tiến hành kiểm tra các điều kiện vận chuyển càng sớm càng tốt sau khi tiếp nhận để đảm bảo chúng đáp ứng theo yêu cầu.

Sản phẩm phải được chuyển ngay đến các cơ sở bảo quản phù hợp sau khi tiến hành kiểm tra tại khu vực tiếp nhận.

5.10. Ở những nơi yêu cầu phải có các điều kiện bảo quản đặc biệt (như nhiệt độ, độ ẩm hoặc tránh ánh sáng) thì các điều kiện này phải được đáp ứng, theo dõi và ghi chép phù hợp.

Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản. Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả

8.12. Phải thực hiện theo các quy trình phù hợp để đảm bảo kiểm soát nhãn hiệu quả.

8.13. Bao bì của nguyên liệu được đóng gói lại và các bao bì được dán nhãn lại phải chứa cả tên của cơ sở sản xuất gốc và tên của cơ sở phân phối/đóng gói lại.

8.14. Phải có quy trình bảo đảm duy trì nhận dạng và chất lượng nguyên liệu bằng các phương tiện phù hợp, cả trước và sau khi tiến hành đóng gói lại.

8.15. Mỗi lô nguyên liệu được đóng gói lại phải được kiểm nghiệm để đảm bảo nguyên liệu đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật theo hồ sơ.

8.16. Phải có quy trình bảo đảm rằng ngoài kết quả kiểm nghiệm thì hồ sơ đóng gói lại sẽ được đánh giá trước khi nguyên liệu đã được đóng gói lại được xuất kho.

8.17. Các quy trình lấy mẫu, kiểm nghiệm và xuất xưởng lô phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

8.18. Chỉ được sử dụng các phương pháp dược điển chính thức hoặc phương pháp kiểm nghiệm đã được thẩm định để phân tích. Khi sử dụng phương pháp khác thay cho phương pháp nêu trong một chuyên luận trong dược điển để cho ra kết quả kiểm nghiệm thì các phương pháp thay thế này phải được chứng minh là phù hợp và tương đương.

8.19. Các kết quả kiểm tra không đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật phải được điều tra và ghi chép lại.

8.20. Các mẫu nguyên liệu với số lượng phù hợp phải được lưu ít nhất một năm kể từ sau khi hết hạn dùng hoặc hạn kiểm nghiệm lại hoặc ba năm sau khi hoàn thành việc phân phối.

8.21. Cơ sở đóng gói lại và dán nhãn lại phải bảo đảm rằng độ ổn định của nguyên liệu không phải chịu tác động bất lợi từ việc đóng gói lại hay dán nhãn lại. Phải tiến hành các nghiên cứu về độ ổn định nhằm điều chỉnh hạn dùng hoặc hạn kiểm nghiệm lại nếu nguyên liệu được đóng gói lại vào bao bì khác với bao bì mà nhà sản xuất gốc đã dùng. Người ta công nhận rằng một số tá dược có thể không cần nghiên cứu bổ sung về độ ổn định.

9. Khiếu nại

9.1. Tất cả các khiếu nại và các thông tin khác liên quan đến các nguyên liệu có khả năng bị lỗi phải được rà soát kỹ lưỡng theo các quy trình bằng văn bản mô tả hành động sẽ được thực hiện và xác định cụ thể các tiêu chí làm cơ sở để đưa ra quyết định thu hồi một sản phẩm. Hồ sơ về khiếu nại phải được lưu giữ và đánh giá xu hướng theo tần suất nhất định.

9.2. Bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến lỗi nguyên liệu phải được ghi chép lại và điều tra kỹ càng nhằm xác định nguồn gốc hoặc lý do khiếu nại (như quy

trình đóng gói lại hoặc quá trình sản xuất ban đầu). Hành động khắc phục và phòng ngừa phải được thực hiện khi phù hợp và phải được ghi chép lại.

9.3. Nếu phát hiện hay nghi ngờ có lỗi nào đó ở nguyên liệu nào đó thì phải xem xét xem có cần kiểm tra các lô khác không.

9.4. Khi cần thì phải tiến hành các hành động tiếp theo các cuộc điều tra và đánh giá về khiếu nại, có thể bao gồm cả hành động thu hồi.

9.5. Nếu cần có hành động tiếp theo sau khi phát hiện lỗi trong sản xuất, đóng gói; các vấn đề suy giảm chất lượng hoặc bất kỳ vấn đề chất lượng nghiêm trọng nào xảy ra đối với một nguyên liệu bất kỳ thì phải thông báo cho nhà sản xuất và người tiêu dùng.

10. Thu hồi

10.1. Cần có một hệ thống để thu hồi kịp thời và hiệu quả từ thị trường các nguyên liệu đã được xác định hoặc nghi ngờ có lỗi.

10.2. Cơ sở sản xuất gốc phải được thông báo trong trường hợp thu hồi sản phẩm.

10.3. Cần có quy trình bằng văn bản cho việc tổ chức bất kỳ hoạt động thu hồi nào. (Các) quy trình này phải định kỳ được rà soát và cập nhật.

10.4. Tất cả các nguyên liệu bị thu hồi phải được bảo quản ở khu vực an ninh bảo đảm trong khi chờ đợi quyết định số phận của chúng.

10.5. Trong trường hợp xảy ra các tình huống nghiêm trọng hoặc có khả năng đe dọa tính mạng thì tất cả người tiêu dùng và cơ quan có thẩm quyền ở tất cả các nước mà một nguyên liệu nào đó có thể đã được phân phối đến đều phải lập tức được thông báo về bất cứ ý định thu hồi nào đối với nguyên liệu đó.

10.6. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải sẵn sàng để cung cấp cho (những) người chịu trách nhiệm đối với việc thu hồi. Các hồ sơ, sổ sách này phải có đầy đủ các thông tin về các nguyên liệu đã cung cấp cho khách hàng (kể cả nguyên liệu được xuất khẩu).

10.7. Hiệu quả của việc tổ chức thu hồi phải được đánh giá định kỳ.

11. Nguyên liệu bị trả lại

11.1. Nguyên liệu bị trả về cho cơ sở cung ứng phải được xác định và biệt trữ phù hợp. Các điều kiện bảo quản và vận chuyển nguyên liệu bị trả về phải được đánh giá để quyết định chất lượng của hàng bị trả về.

11.2. Đơn vị chất lượng hoặc người được giao chuyên trách phải quyết định việc loại bỏ nguyên liệu bị trả về theo quy trình điều tra chính thức và bằng văn bản. Các hành động khắc phụ và phòng ngừa phải được thực hiện khi phù hợp.

12. Xử lý nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn

12.1. Nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn phải được xử lý theo quy trình sao cho tránh việc đưa hoặc đưa lại nguyên liệu đó ra thị trường. Phải ghi chép và lưu giữ hồ sơ về tất cả các hoạt động, kể cả tiêu hủy, loại bỏ, trả lại và phân loại lại.

12.2. Cần tiến hành điều tra để xác định còn lô nào khác cũng bị ảnh hưởng hay không. Các biện pháp khắc phục và phòng ngừa phải được thực hiện khi cần.

12.3. Việc loại bỏ nguyên liệu, kể cả hạ cấp cho mục đích phù hợp khác, đều phải được ghi chép.

13. Xuất kho và vận chuyển

13.1. Nguyên liệu phải được xếp, dỡ và vận chuyển sao cho bảo đảm duy trì được các điều kiện trong tầm kiểm soát nếu áp dụng (như nhiệt độ, bảo vệ tránh tác động của môi trường). Quá trình vận chuyển không được gây tác động bất lợi đối với nguyên liệu. Bất kỳ phương tiện chuyên chở nào được sử dụng đều phải được phê duyệt theo quy trình bằng văn bản trừ khi phương tiện chuyên chở đó đã được khách hàng lựa chọn.

13.2. Những yêu cầu về điều kiện vận chuyển và/hoặc bảo quản đặc biệt phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong hồ sơ vận chuyển. Nếu nguyên liệu dự kiến được vận chuyển nằm ngoài tầm kiểm soát của hệ thống quản lý nguyên liệu của nhà sản xuất thì tên và địa chỉ của nhà sản xuất, chất lượng nguyên liệu chứa bên trong, các điều kiện vận chuyển đặc biệt và bất kỳ yêu cầu đặc biệt hợp pháp nào khác đều phải được ghi trên nhãn và/hoặc trong hồ sơ vận chuyển.

13.3. Cơ sở cung ứng nguyên liệu phải bảo đảm rằng bên nhận hợp đồng vận chuyển nguyên liệu nắm được và cung cấp được các điều kiện bảo quản và vận chuyển phù hợp, v.d. thông qua kiểm tra.

13.4. Phải có quy trình bảo đảm vệ sinh sạch sẽ và ngăn ngừa nhiễm chéo khi vận chuyển chất lỏng (bồn chứa) và bán thành phẩm hay nguyên liệu đã đóng gói.

13.5. Việc vận chuyển bán thành phẩm nguyên liệu đòi hỏi phải lưu ý rất nhiều cảnh báo để tránh ô nhiễm và nhiễm chéo. Tốt nhất là dùng thiết bị, bồn chứa hoặc bao bì chuyên dụng.

Khi không có phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng thì phải có quy trình phù hợp để bảo đảm chất lượng của nguyên liệu làm thuốc không bị ảnh hưởng trong quá trình vận chuyển. Việc dọn vệ sinh phương tiện vận chuyển phải được thực hiện phù hợp, được kiểm tra và ghi chép đầy đủ.

10.5. Các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị vận chuyển, các thùng chứa hàng cần phải được lựa chọn, đánh giá phù hợp nhằm đảm bảo thuốc,

nguyên liệu làm thuốc được bảo quản ở điều kiện yêu cầu trong quá trình vận chuyển.

13.6. Vật liệu bao gói và bao bì vận chuyển phải phù hợp cho mục đích ngăn ngừa hư hỏng đối với nguyên liệu trong quá trình vận chuyển.

13.7. Đối với vận chuyển bán thành phẩm thì phải áp dụng các quy trình làm vệ sinh đã được thẩm định giữa các lần xếp hàng và danh mục các hàng hóa bị hạn chế trước đó phải được cung cấp cho phía công ty vận chuyển.

13.8. Cần tiến hành các bước nhằm ngăn chặn tình trạng tiếp cận trái phép nguyên liệu được vận chuyển.

13.9. Các yêu cầu quốc tế chung về an toàn (như phòng tránh cháy nổ và ô nhiễm môi trường) phải được tuân thủ.

14. Hoạt động hợp đồng

14.1. Bất kỳ hoạt động nào được thực hiện, theo hướng dẫn GMP và GTDP, được ủy thác cho một bên khác đều phải được thỏa thuận thông qua hợp đồng bằng văn bản.

14.2. Trước khi đi đến thỏa thuận, bên hợp đồng phải đánh giá mức độ tuân thủ GTDP của bên nhận hợp đồng.

14.3. Tất cả các bên nhận hợp đồng phải đáp ứng các yêu cầu trong hướng dẫn này. Đặc biệt lưu ý ngăn chặn tình trạng ô nhiễm chéo và phải duy trì khả năng truy nguyên.

14.4. Phải có hợp đồng hoặc thỏa thuận chính thức bằng văn bản và được duyệt ký giữa bên hợp đồng và bên nhận hợp đồng trong đó xác định chi tiết trách nhiệm của các bên theo GTDP và bên nào chịu trách nhiệm đối với biện pháo bảo đảm chất lượng nào.

14.5. Có thể được phép ký hợp đồng phụ trong những điều kiện nhất định và tùy thuộc vào phê duyệt của bên giao kết hợp đồng, đặc biệt là đối với các hoạt động như lấy mẫu, phân tích, đóng gói lại và dán nhãn lại ./.

Phụ lục III

PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 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 GDP 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. Tồn tại này bao gồm cả những hoạt động làm tăng nguy cơ đưa thuốc giả đến người sử dụng.

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 GDP 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 các tiêu chuẩn GDP.

II. Đánh giá mức độ đáp ứng GDP

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 IV: BIỂU MẪU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 01/GDP: Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP

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.....*

ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG

"THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC"

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: ……

Địa chỉ kho: ……

Điện thoại: …… Fax: …… Email: ……

Người liên hệ: …… Chức danh: ……

Điện thoại: …… Fax: …… Email: ……

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: ……, ngày cấp: …… với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số: ……, ngày cấp: …… với phạm vi chứng nhận*):

……

……

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế …… được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP *(và cấp Giấy chứng nhận GDP – trường hợp cơ sở có yêu cầu)* đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (*hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ – trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại*) của chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

Giám đốc cơ sở

(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

Mẫu số 02/GDP: Đơn đăng ký đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại.

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.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG TIÊU CHUẨN "THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC" CỦA CƠ SỞ PHÂN PHỐI KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ kho bảo quản: .....

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

Người liên hệ: ..... Chức danh: .....

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

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế ..... được đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GDP và cấp Giấy chứng nhận GDP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi như sau:

.....

.....

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

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

Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH...	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: ……/…..	....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

"Thực hành tốt Phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc "

Căn cứ Quyết định số ..... ngày ..... của .....về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của ....., thành phần đoàn đánh giá gồm:

1..... - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3.....

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Tên người đại diện pháp luật và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày ……. của ……

- Ngày tiến hành đánh giá ……

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1 .....

2 .....

3 .....

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của Công ty và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và quản lý:.....

2. Nhân sự:.....

3. Quản lý chất lượng: ....

4. Cơ sở kho tàng và bảo quản: ...

5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị: .....

6. Bao bì và nhãn trên bao bì: .....

7. Giao hàng và gửi hàng: .....

8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển: ....

9. Hồ sơ tài liệu: .....

10. Đóng gói lại và dán nhãn lại: .....

11. Khiếu nại: .....

12. Thu hồi: ....

13. Sản phẩm bị loại và bị trả về: ....

14. Thuốc giả: ....

15. Nhập khẩu: ....

16. Hoạt động theo hợp đồng: ....

17. Tự kiểm tra: .....

B. Tồn tại:

STT	**Tồn tại**	**Tham chiếu**	**Xếp loại**
1.			
1.1.			
1.2.			
2.			
2.1.			
2.2.			
3.			

II/ Kết luận:

1. Mức độ đáp ứng GDP: .....

2. Yêu cầu

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và Công ty .....

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục đánh giá. Công ty giữ một bản, Sở Y tế giữ một bản./.

Trưởng Đoàn đánh giá	Thư ký	Lãnh đạo cơ sở

Mẫu số 04/GDP: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

UBND TỈNH...	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
SỞ Y TẾ	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ...../.....	*....., ngày..... tháng..... năm 20.....*

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ.....(2).....

1. Đơn vị nộp: .....

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):

2. Hình thức nộp: Trực tiếp ☐ Bưu điện ☐

Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..(3)... ☐

3. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có): .....

4. Danh mục tài liệu (4):.....

Ghi chú: *Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã nộp hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ*

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ

(2) Tên thủ tục hành chính.

(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.

(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Luật dược và Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Thông tin chung về cơ sở phân phối

1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối

- Tên cơ sở: .....
- Địa chỉ Văn phòng: ....., số điện thoại..... Fax.....
- Địa chỉ kho bảo quản: ....., số điện thoại.....
- Giám đốc: ....., số điện thoại .....
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ....., số điện thoại .....
- Phạm vi kinh doanh: .....
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số.....
- Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh dược số.....

1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối .....
- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, 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 đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.
- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh....
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,

3. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,

- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, 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. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

5. Hồ sơ tài liệu

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

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/ nguyên liệu làm thuốc.

- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc

- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

6.Tự thanh tra

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phối

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 THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Kính gửi : Sở Y tế .....

Tên cơ sở: .....
Địa chỉ kho: .....
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 (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP số: ....., ngày cấp: ..... với phạm vi chứng nhận*):
.....
.....

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 Sở Y tế .... đánh giá việc đáp ứng GDP 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*)