

Phụ lục VII
BIỂU MẪU VĂN BẢN

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

Mẫu số 01

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

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

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

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho bảo quản:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

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

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

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

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

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

Mẫu số 02

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

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

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

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

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ BẢO QUẢN

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

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

Thực hiện Thông tư số/2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các tài liệu cập nhật, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GSP ngày, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP và liên tục duy trì việc đáp ứng GSP đối với các hoạt động bảo quản trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

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

Tổng						
-------------	--	--	--	--	--	--

1.2. Hoạt động đào tạo

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

2. Bảo quản

2.1. Hoạt động bảo quản:

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

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

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

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

2.2. Hoạt động gia công:

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

3. Quản lý chất lượng

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

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

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

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

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

4. Tự thanh tra

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

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

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:

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

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

5.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.3. Thiết bị:

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

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

6. Phụ lục đính kèm

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

III. KẾT LUẬN

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

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

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

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

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

I. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

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

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

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

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

.....

Trưởng đoàn đánh giá
(ký tên)

Đại diện Công ty
(ký tên, đóng dấu)

BỘ Y TẾ
CỤC ...

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

..., ngày ... tháng ... năm 20...

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

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ

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

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

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

III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

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

IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

- 1. Tổ chức và quản lý**
- 2. Nhân sự**
- 3. Hệ thống chất lượng**
- 4. Nhà xưởng, trang thiết bị**
- 5. Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

6. Nhập hàng**7. Xuất hàng và vận chuyển****8. Quy trình và hồ sơ tài liệu****9. Hàng trả về****10. Sản phẩm bị thu hồi****11. Tự thanh tra****V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI**

Tham chiếu: ...

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

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại												
11.	Tự thanh tra														
11.1.															
<table> <tr> <td data-bbox="357 383 687 421">Tổng kết các tồn tại:</td> <td data-bbox="730 383 951 421">Nghiêm trọng:</td> <td data-bbox="1222 383 1241 421">0</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="730 434 820 472">Nặng:</td> <td data-bbox="1222 434 1241 472">0</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="730 486 804 524">Nhẹ:</td> <td data-bbox="1222 486 1241 524">0</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="730 537 919 575">Khuyến cáo:</td> <td data-bbox="1222 537 1241 575">0</td> </tr> </table>				Tổng kết các tồn tại:	Nghiêm trọng:	0		Nặng:	0		Nhẹ:	0		Khuyến cáo:	0
Tổng kết các tồn tại:	Nghiêm trọng:	0													
	Nặng:	0													
	Nhẹ:	0													
	Khuyến cáo:	0													

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Trưởng Đoàn

(Ký tên)

Mẫu số 05

BỘ Y TẾ
 MINISTRY OF HEALTH
CỤC ...
Tên tiếng Anh của Cục

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số / No.:/GCN-QLD

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

Phần 1/ Part 1 :

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

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

Cơ sở bảo quản:

Địa chỉ văn phòng:

Địa chỉ kho bảo quản:

The establishment:

Legal address:

Site address:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Phần 2 / Part 2 :

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

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

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

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

.....

... / ... /

Cục trưởng Cục Quản lý Dược / Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền
Director of Drug Administration / Traditional medicine Administration

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*)