**HƯỚNG DẪN THỦ TỤC ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

**I. Căn cứ pháp lý:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc”; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”;

**II. Thành phần Hồ sơ:**

- Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ.

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi);

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

**III.** **Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ:**

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa hoặc Địa chỉ trực tuyến: <https://dichvucong.thanhhoa.gov.vn>

**IV. Nội dung công việc và tài liệu chuẩn bị thẩm định:**

**-** Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở**.**

**-** Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (do Sở Kế hoạch và Đầu tư cấp.

- Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn (trong vòng 3 năm gần đây đã đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược)**.**

**-** Hồ sơ nhân viên Công ty; hợp đồng lao động; giấy khám sức khỏe; bằng cấp chuyên môn….Bản mô tả công việc cho từng nhân viên.

**-** GCN đủ điều kiện kinh doanh dược; GCN GDP (đã được cấp)**.**

**-** Kế hoạch đào tạo, phiếu đào tạo, bài đánh giá kết quả đào tạo về GDP**.**

**-** Các quy trình thao tác chuẩn (SOP) phải lập bằng văn bản và được phê duyệt: mua thuốc; bán thuốc; vận chuyển thuốc, nhập hàng, giao hàng, gửi hàng; vệ sinh kho; vệ sinh nhân viên; bảo quản thuốc; đảm bảo chất lượng thuốc; đánh giá độ đồng đều nhiệt độ; xử lý, thu hồi thuốc; 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; quy trình nhận dạng, thu thập, hồi cứu, bảo quản, bảo trì, loại bỏ và tiếp cận tất cả các hồ sơ, tài liệu của Công ty; quy trình xử lý các khiếu nại…

**-** Biên bản kiểm tra Phòng cháy chữa cháy của cấp có thẩm quyền (tùy theo quy mô quản lý theo quy định về PCCC), các trang thiết bị PCCC…

**-** Hồ sơ kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị: giá, kệ, Điều hòa nhiệt độ, máy tính (có phần mềm quản lý, liên thông dữ liệu dược Quốc gia), máy in, ẩm kế, nhiệt kế tự ghi (phải còn thời hạn kiểm định),

**-** Phương tiện vận chuyển: Nên sử dụng xe chuyên dụng (hồ sơ xe… Đoàn đánh giá sẽ kiểm tra xe thực tế)**.**

**-** Sơ đồ Công ty, kho bảo quản…

**-** Hồ sơ các đối tác, nhà cung ứng, hóa đơn, chứng từ (Giấy chứng nhận GDP, GPP, GCN ĐĐKKDD của các đối tác; Hợp đồng mua bán; hóa đơn mua bán…).

- Quyết định thành lập đoàn tự kiểm tra, kết quả kiểm tra**.**

**-** Hồ sơ liên quan chất lượng thuốc, thu hồi thuốc (các Công văn thông báo đình chỉ lưu hành thuốc…) kết quả kiểm tra, rà soát có hay ko?

- Phải có bảng nội quy kho hàng bố trí ở lối ra vào kho dễ nhìn dễ đọc. Trong kho phải có khu vực biệt trữ, dán chỉ dẫn khu vực phân loại thuốc (theo dạng bào chế hoặc nhóm tác dụng dược lý, nếu có thuốc kiểm soát đặc biệt phải xếp khu vực riêng).

**ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO TÓM TẮT HOẠT ĐỘNG PHÂN PHỐI THUỐC CỦA CƠ SỞ TRONG 03 NĂM GẦN ĐÂY**

|  |  |
| --- | --- |
| **CÔNG TY ……..** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Thanh Hóa, ngày …. tháng … năm 202…* |

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG**

**CỦA CÔNG TY ………… TRONG 03 NĂM …..**

**1. Thông tin chung về cơ sở phân phối**

- Tên cơ sở: …………………………………………………………….

- Địa chỉ Văn phòng: ...................

- Địa chỉ kho bảo quản: .....................................

- Giám đốc: ..................................................

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ......................

- Phạm vi kinh doanh: ........................................................

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số........

- Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh dược số.........

**2. Nhân sự**

- Tổng số cán bộ của Công ty …. Trong đó có … Dược sĩ Đại học….

- Sơ đồ nhân sự của công ty

- Các cán bộ của Công ty trong 3 năm … đã được đào tạo, tập huấn bao nhiêu lần?

**3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị**

- Cơ sở vật chất như thế nào? Có mấy kho bảo quản? diện tích, thể tích các kho ntn?

- Trang thiết bị gồm những gì?

- Phương tiện vận chuyển?

**4. Hệ thống quản lý chất lượng**

Công ty đã thực hiện như thế nào? một số nội dung chính phải thực hiện như sau:

- 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 và các hồ sơ tài liệu của hệ thống đáp ứng các yêu cầu chất lượng đã đặt ra ?

- Khả năng truy nguyên nguồn gốc của thuốc

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. 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.

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. 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.

- Việc tiếp nhận thông tin thu hồi thuốc, xử lý thông tin? Trong 3 năm qua có hay không có thuốc phải thực hiện đình chỉ lưu hành, thu hồi…

**5. Tiếp nhận, gửi hàng/giao hàng**

Công ty thực hiện như thế nào?

**6. Mua hàng**

Công ty đã thực hiện mua hàng của bao nhiêu đối tác…., chủng loại hàng hóa đã mua như thế nào? (có danh sách cụ thể chi tiết các nhà cung ứng và danh mục hàng hóa cho Công ty)

Cung cấp hồ sơ pháp lý, hóa đơn, chứng từ… các doanh nghiệp đã bán thuốc cho Công ty?

**7. Bán hàng**

Công ty đã thực hiện bán hàng cho bao nhiêu đối tác…, chủng loại hàng hóa đã bán như thế nào? (có danh sách cụ thể chi tiết các đối tác cung ứng và danh mục hàng hóa Công ty đã bán)

Cung cấp hồ sơ pháp lý, hóa đơn, chứng từ… các cơ sở kinh doanh dược đã mua thuốc của Công ty?

**8. Doanh thu**

- Doanh thu năm …. Đóng thuế…., lợi nhuận…..

- Doanh thu năm …. Đóng thuế…., lợi nhuận…..

- Doanh thu năm …. Đóng thuế…., lợi nhuận…..

**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.

**9. Định hướng hoạt động**

Kế hoạch hoạt động thời gian tới Công ty như thế nào?

**10. Kiến nghị, đề xuất (nếu có)**

**Giám đốc**

**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: .............................................. | | 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)* |