**Mẫu số 02 – Phụ lục VII – Thông tư 36/2018/TT-BYT**

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

**BÁO CÁO 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

1. **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: ………………………………….

1. **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. ***Số lượng và trình độ nhân sự***

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

* 1. ***Hoạt động đào tạo***

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

1. **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 phôi 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.

1. **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 lượng trong quá trình bảo quản? Lấy mẫu trên thị trường?  Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm? | Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc?  Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?  Điều tra nguyên nhân?  Hành động khăc 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 khăc phục phòng ngừa? |

1. **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.

1. **Thay đổi (nếu có)**

***51. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:***

- Xây dựng, bố trí nhà kho;

- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực bảo quản;

- Hệ thống phụ trợ cho hoạt động bảo quản.

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

***5.2. Nhân sự:***

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

***5.3. Thiết bị:***

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

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

1. **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.

1. **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*) |