CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ KINH DOANH DƯỢC

QUY TRÌNH
ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG "THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC" (GSP)

MÃ SỐ: QT.KD.11.01

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đặng Thị Huệ Minh Chuyên viên	Phan Công Chiến Trưởng phòng	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký			

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	**QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG "THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC" (GSP)**	Mã số: QT-KD-11.01 Ngày ban hành: 26/11/2019 Lần ban hành: 01 Tổng số trang: 14

1. *Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.*
2. *Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.*
3. *Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban BMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.*

NƠI NHẬN *(ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)*

x	**Lãnh đạo Cục**	x	**Phòng Đăng ký thuốc**
x	**Ban BMS**	x	**Phòng Quản lý chất lượng thuốc**
x	**Văn phòng Cục**	x	**Phòng Quản lý giá thuốc**
x	**Phòng Pháp chế - Thanh tra**	x	**Phòng Quản lý mỹ phẩm**
x	**Phòng Quản lý kinh doanh dược**	x	**Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp dược & mỹ phẩm**
x	**Văn phòng NRA**	x	**Tạp chí dược & mỹ phẩm**

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Hạng mục sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú
1				
2				
3				
4				

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả các bước tiến hành chuẩn bị, quá trình đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GSP, đảm bảo thống nhất việc thực hiện theo một trật tự nhất định nhằm:

- Đảm bảo tất cả các đợt chuẩn bị đánh giá, tiến hành đánh giá các cơ sở khác nhau đều cùng hiệu quả và cùng một phương pháp;
- Công tác đánh giá luôn tiến hành theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP và các quy định hiện hành của Bộ Y tế; đảm bảo công khai, minh bạch trong quá trình đánh giá và cấp Giấy chứng nhận;
- Mọi thành viên trong Đoàn đánh giá dễ dàng thực hiện nhiệm vụ;
- Có thể thay đổi khi thiết lập một quy trình mới.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho các hoạt độngđánh giá GSP của Cục Quản lý Dược đối với việc Đánh giá duy trì đáp ứng GSP.

Quy trình này để thực hiện thủ tục hành chính sau:

- Đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dược (áp dụng cả đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại).

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- 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;
- Nghị định số 155/2018/NĐ CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
- Thông tư số 36/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Lãnh đạo Cục có trách nhiệm kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Lãnh đạo Phòng QLKDD có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Các chuyên viên, chuyên gia Phòng QLKDD có trách nhiệm thực hiện và bảo đảm những quy định trong quy trình này được tuân thủ.

5. ĐỊNH NGHĨA VÀ CHỮ VIẾT TẮT

5.1. Chữ viết tắt

- GSP: Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- SOP: Quy trình chuẩn.
- HS: Báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP.
- Phòng QLKDD: Phòng Quản lý kinh doanh dược.

5.2. Thuật ngữ

1. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại là cơ sở không đăng ký hoạt động theo Luật doanh nghiệp, có hoạt động sản xuất, pha chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm các cơ sở sau đây:

a) Đơn vị sự nghiệp;

b) Cơ sở thuộc lực lượng vũ trang có tham gia cung ứng dịch vụ theo cơ chế tự chủ tài chính hoặc định giá theo quy định của Chính phủ không thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 Luật dược;

c) Khoa dược của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; kho bảo quản thuốc của các cơ sở tiêm chủng mở rộng.

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

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

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

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Sơ đồ quy trình đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP

Người thực hiện	Nội dung thực hiện	Mô tả/ biểu mẫu	Thời gian TH (ngày làm việc)

Văn thư Phòng QLKD	Nhận bàn giao hồ sơ	6.2.1	0,5
Lãnh đạo Phòng QLKD	Phân công đến CV thụ lý hồ sơ	6.2.2	0,5
Chuyên viên thụ lý Lãnh đạo phòng	Chuẩn bị kế hoạch đánh giá, Quyết định đoàn đánh giá đáp ứng GSP	6.2.3 Phụ lục I BM.KD.11.01/01	02
Lãnh đạo Cục	Chưa đồng ý Phê duyệt	6.2.4	01
Thư ký đoàn Trưởng đoàn	Chuẩn bị đánh giá cơ sở	6.2.5	03
Thư ký đoàn Trưởng đoàn	Đánh giá cơ sở	6.2.6 Phụ lục BM.KD.11.01/02 BM.KD.11.01/03 BM.KD.11.01/04	02
Thư ký đoàn Trưởng đoàn Lãnh đạo Phòng	Xử lý sau đánh giá	6.2.7 Phụ lục II BM.KD.11.01/06 BM.KD.11.01/07 BM.KD.11.01/08 BM.KD.11.01/09 BM.KD.11.01/10	- Trường hợp cơ sở đáp ứng GSP mức độ 1: 10 - Trường hợp cơ sở đáp ứng GSP mức độ 2: 30
Thư ký đoàn	Ban hành QĐ, GN GSP	6.2.8 QT.VP.01	01

6.2. Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng GSP đối với cơ sở kinh doanh dược

6.2.1. Nhận bàn giao HS:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.

Văn thư của Phòng QLKD:

- Nhận bàn giao HS từ Bộ phận một cửa- Văn phòng Cục.

- Vào sổ văn thư đến của Phòng.

- Trình Lãnh đạo phòng.

6.2.2. Phân công đến chuyên viên thụ lý hồ sơ:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 0,5 ngày.

Lãnh đạo phòng: phân HS đến chuyên viên thụ lý hồ sơ theo phân công nhiệm vụ đối với các cán bộ của Phòng.

- Cơ sở nộp HS đúng hạn, chuyển bước 6.2.3

- Cơ sở không nộp HS đúng hạn:

+ Chuyên viên thống kê báo cáo Lãnh đạo phòng, Lãnh đạo phòng phân công chuyên viên dự thảo văn bản yêu cầu cơ sở nộp HS.

+ Cơ sở gửi HS trong vòng 45 ngày, chuyển bước 6.2.3.

+ Cơ sở không gửi báo cáo sau 45 ngày, lãnh đạo phòng báo cáo Lãnh đạo Cục để thực hiện việc đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP và phối hợp với bộ phận Thanh tra của Cục để xử phạt theo quy định.

6.2.3. Chuẩn bị kế hoạch đánh giá, quyết định đoàn đánh giá đáp ứng GSP:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 02 ngày.

a) Hàng tuần chuyên viên thụ lý hồ sơ sau khi xin ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Phòng lên kế hoạch đánh giá GSP (Biểu mẫu: BM.KD.11.01/01).

* Nguyên tắc thành lập đoàn đánh giá: theo Phụ lục I (PL.KD.11.01/01).

b) Chuyên viên thụ lý dự thảo các Quyết định thành lập đoàn đánh giá để trình Lãnh đạo phòng.

c) Lãnh đạo phòng xem xét, ký nháy các Quyết định thành lập đoàn đánh giá để trình Lãnh đạo Cục.

6.2.4. Phê duyệt Quyết định thành lập đoàn đánh giá đáp ứng GSP:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 ngày.

Lãnh đạo Cục xem xét kế hoạch đánh giá và quyết định thành lập đoàn đánh giá:

- Nếu không đồng ý chuyển lại bước 6.2.3 để điều chỉnh.

- Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục ký các quyết định định thành lập đoàn đánh giá.

- Chuyên viên thụ lý hồ sơ chuyển Quyết định đoàn đánh giá và HS cho thư ký đoàn.

6.2.5. Chuẩn bị thực hiện đánh giá đáp ứng GSP:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 03 ngày.

- Thư ký đoàn liên hệ gửi Quyết định đánh giá, thống nhất lịch đánh giá với cơ sở và các thành viên của đoàn đánh giá; cung cấp hồ sơ và thông tin cần thiết cho các thành viên đoàn đánh giá; báo cáo Lãnh đạo phòng và trưởng đoàn đánh giá. Các thành viên đoàn đánh giá nghiên cứu hồ sơ trước khi chuẩn bị đánh giá.

- Trưởng đoàn đánh giá báo cáo, xin ý kiến Trưởng phòng QLKDD về thời gian lịch đánh giá cụ thể.

- Thư ký đoàn thông báo cơ sở về thời gian đánh giá và chuẩn bị các vấn đề khác liên quan (tài liệu, kinh phí, di chuyển, ăn ở, giấy đi đường…).

- Trường hợp khi liên hệ cơ sở chưa sẵn sàng đánh giá hoặc cơ sở đề nghị hoãn đánh giá GSP, Thư ký đoàn báo cáo Trưởng phòng để hướng dẫn cơ sở thực hiện theo quy định.

- Trường hợp cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm cả phạm vi: xuất khẩu, nhập khẩu/kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thư ký đoàn dự thảo công văn trình Trưởng phòng ký gửi Phòng Quản lý chất lượng thuốc đề nghị Phòng Quản lý chất lượng thuốc làm đầu mối thành lập đoàn đánh giá, Phòng QLKDD được tham gia đoàn đánh giá với tư cách là thành viên của đoàn.

6.2.6. Đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn GSP tại cơ sở:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 02 ngày.

a) Họp khai mạc với cơ sở

- Giới thiệu mục đích, phạm vi đợt đánh giá.

- Thông báo Quyết định thành lập đoàn đánh giá.

- Thông qua phương pháp, trình tự, chương trình đánh giá.

b) Cơ sở báo cáo:

- Giới thiệu khái quát về cơ sở: Hoạt động của cơ sở trong 3 năm qua: tình hình đào tạo nhân sự, sản xuất, kinh doanh,...

- Các tồn tại và khắc phục các tồn tại của đợt đánh giá trước.

- Các thay đổi nếu có đối với lần đánh giá trước, đối với thay đổi về phần cơ sở vật chất nhà xưởng cơ sở phải chuẩn bị các sơ đồ trước và sau khi thay đổi để đoàn đánh giá xem xét.

c) Trao đổi giữa đoàn đánh giá và cơ sở:

- Sau khi cơ sở trình bày xong, đoàn đánh giá nêu các câu hỏi và các thắc mắc;

- Cơ sở trao đổi, giải đáp, cung cấp các thông tin cần thiết.

- Thống nhất phạm vi đề nghị đánh giá đáp ứng GSP của cơ sở để đoàn tiến hành đánh giá thực tế.

- Trường hợp cơ sở có thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, địa chỉ trụ sở chính, phạm vi kinh doanh so với lần đánh giá trước liền kề, đoàn sẽ hướng dẫn công ty nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để được cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp.

- Đề nghị cơ sở cung cấp các SOP, tài liệu liên quan đến đánh giá GSP.

d) Đánh giá thực tế:

- Sau cuộc họp khai mạc, đoàn đánh giá thực hiện đánh giá thực tế cơ sở phù hợp với phạm vi kinh doanh đã thống nhất và nguyên tắc GSP.

- Các thành viên có thể ghi lại các dữ liệu từ:

+ Đặt câu hỏi hoặc phỏng vấn trực tiếp tới người quản lý và nhân viên vận hành.

+ Xem xét các hồ sơ.

+ Quan sát quá trình vận hành.

- Thành viên đoàn đánh giá cần phải ghi lại các quan sát, các tài liệu đã xem và thông báo những điểm không phù hợp cho nhân viên của cơ sở trước khi rời khỏi khu vực đã đánh giá.

đ) Dự thảo Danh mục các tồn tại trong đợt đánh giá GSP:

- Sau khi đã xem xét hồ sơ liên quan cũng như thực tế, Thư ký đoàn phối hợp với các thành viên trong Đoàn dự thảoDanh mục các tồn tại trong quá trình đánh giá (Biểu mẫu BM.KD.11.01/02), trong đó đánh giá mức độ của từng tồn tại.

- Trưởng đoàn tổ chức cuộc họp riêngcủa Đoàn để thảo luận và hoàn thiện Danh mục tồn tại.

- Trưởng đoàn thông báo, trao đổi với cơ sở Danh mục tồn tại nêu trên để thống nhất Danh mục tồn tại.

- Thảo luận với cơ sở trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP của cơ sở bảo quản.

- Thư ký đoàn hoàn thiện Danh mục tồn tại.

e) Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Thư ký Đoàn lập biên bản đánh giá (Biểu mẫu: BM.KD.11.01/03).

Lãnh đạo cơ sở cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản đánh giá được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bảo quản, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

6.2.7. Xử lý sau đánh giá:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 10 ngày đối với trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 1 và 30 ngày đối với trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 2 .

6.2.7.1. Lập báo cáo đánh giá.

Thư ký Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GSP (Biểu mẫu: BM.KD. 11.01/04), liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở bảo quản cần khắc phục, sửa chữa, tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP, đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở.

* Việc phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở quy định tại Phụ lục II (PL.KD.11.01/02).

6.2.7.2. Việc xử lý kết quả đánh giá GSP:

a) Cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 1:

- Thư ký đoàn dự thảo công văn trình Trưởng đoàn và Lãnh đạo Phòng ký nháy trình Lãnh đạo Cục phụ trách phê duyệt để gửi cơ sở 01 bản báo cáo đánh giá

- Thư ký đoàn dự thảo Phiếu trình Phó Cục trưởng đề xuất cấp giấy chứng nhận GSP. Hồ sơ trình kèm gồm: Biên bản đánh giá, Báo cáo đánh giá, Quyết định thành lập đoàn đánh giá GSP, Báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP của cơ sở.

- Trưởng đoàn và Lãnh đạo Phòng xem xét, trình Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực xem xét, cho ý kiến. Sau khi có ý kiến nhất trí của Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực trình Cục trưởng xem xét ký ban hành. Hồ sơ trình gồm: Hồ sơ trình Phó Cục trưởng phụ trách kèm Quyết định cấp Giấy chứng nhận GSP ((Biểu mẫu: BM.KD.11.01/05) và Giấy chứng nhận GSP (Biểu mẫu: BM.KD.11.01/06).

- Đoàn đánh giá (Thư ký đoàn, Trưởng đoàn) giải trình, làm rõ các nội dung liên quan theo các ý kiến chỉ đạo của Phó Cục trưởng, Cục trưởng.

* Cách ghi phạm vi trên Giấy chứng nhận GSP: Theo Phụ lục III (PL.KD.11.01/03).

b) Cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 2:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Thư ký đoàn dự thảo công văn trình Trưởng đoàn, Lãnh đạo Phòng ký nháy trình Lãnh đạo Cục phụ trách phê duyệt để gửi cơ sở 01 bản báo cáo đánh giá.

- Trong thời hạn 06 tháng cơ sở phải nộp báo cáo khắc phục những điểm không phù hợp.

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Đoàn đánh giá (Thư ký đoàn, Trưởng đoàn) đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở theo Biểu mẫu đánh giá báo cáo khắc phục (BM.KD.11.01/07) và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở:

* Trường hợp báo cáo khắc phục đáp ứng yêu cầu: thực hiện các bước tại gạch đầu dòng thứ 2, 3, 4 điểm a mục này.

* Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu, Thư ký đoàn dự thảo công văn (thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do) trình Trưởng đoàn, Lãnh đạo Phòng xem xét, ký nháy để trình Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét, phê duyệt.

- Sau khi nhận được Báo cáo bổ sung, trình tự, thủ tục được tiến hành như gạch đầu dòng thứ 3 mục này.

- Việc sửa đổi, bổ sung báo cáo khắc phục của cơ sở được thực hiện trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu. Quá thời gian này mà cơ sở vẫn chưa báo cáo khắc phục đạt yêu cầu thì cơ sở phải tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

c) Cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 3:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Thư ký đoàn dự thảo công văn thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trình Trưởng đoàn, Lãnh đạo Phòng ký nháy để trình Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét, phê duyệt.

d) Trường hợp cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá:

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở, Đoàn đánh giá (Thư ký đoàn, Trưởng đoàn) tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GSP, nội dung kiến nghị của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan.

- Thư ký đoàn dự thảo công văn trả lời cơ sở trình Trưởng đoàn, Lãnh đạo phòng ký nháy để trình Lãnh đạo Cục xem xét, phê duyệt. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

đ) Cơ sở có vi phạm các quy định hiện hành về dược:

- Trường hợp trong quá trình đánh giá, nếu Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở có các vi phạm liên quan đến các quy định hiện hành về dược cần thông báo ngay tới cơ sở và yêu cầu ngừng hoạt động vi phạm ngay tại thời điểm đánh giá, đồng thời ghi các phát hiện này vào Biên bản đánh giá và Báo cáo đánh giá.

- Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày hoàn thiện Báo cáo đánh giá đáp ứng GSP, đoàn đánh giá (Thư ký đoàn và Trưởng đoàn) báo cáo Lãnh đạo Cục đề xuất chuyển Phòng Pháp chế - Thanh tra hoặc các đơn vị khác liên quan để giải quyết theo chức năng nhiệm vụ được phân công.

6.2.8. Ban hành QĐ, giấy chứng nhận GSP:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 ngày

- Văn phòng Cục nhận Quyết định và Giấy chứng nhận GSP đã được ký, đóng dấu và chuyển trả cơ sở.

- Công văn trả lời doanh nghiệp được quản lý theo Quy trình công văn đi-đến (QT.VP.01).

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 ngày

- Trong thời hạn 01ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận GSP, Thư ký đoàn phải điền các thông tin vào Danh sách công ty đáp ứng GSP, được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (BM.KD.10.01/05) ban hành kèm theo Quy trình cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điêu kiện kinh doanh dược (QT.KD.10.01).

- Thư ký đoàn thực hiện tiếp các bước cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở theo quy trình QT.KD.10.01 trong trường hợp cơ sở có thay đổi phạm vi đánh giá, địa chỉ trụ sở chính, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược so với giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

6.3. Quy trình đánh giá duy trì đáp ứng GSP đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại:

Thực hiện theo các bước 6.2.3, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6, 6.2.9. Nội dung bước xử lý sau đánh giá và lưu trữ được thực hiện theo nội dung sau:

6.3.1. Xử lý sau đánh giá:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 10 ngày đối với trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 1 và 30 ngày đối với trường hợp cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 2 .

6.3.1.1. Lập báo cáo đánh giá.

Thư ký Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GSP (Biểu mẫu: BM.KD. 11.01/04), liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở bảo quản cần khắc phục, sửa chữa, tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP, đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở.

- Việc phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở quy định tại Phụ lục II (PL.KD.11.01/02).

6.3.1.2. Việc xử lý kết quả đánh giá GSP:

a) Cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 1:

- Thư ký đoàn dự thảo công văn trình Trưởng đoàn và Lãnh đạo Phòng ký nháy trình Lãnh đạo Cục phụ trách phê duyệt để gửi cơ sở 01 bản báo cáo đánh giá và thông báo cho cơ sở được tiếp tục hoạt động bảo quản.

b) Cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 2:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Thư ký đoàn dự thảo công văn trình Trưởng đoàn, Lãnh đạo Phòng ký nháy trình Lãnh đạo Cục phụ trách phê duyệt để gửi cơ sở 01 bản báo cáo đánh giá.

- Trong thời hạn 06 tháng cơ sở phải nộp báo cáo khắc phục những điểm không phù hợp.

- Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Đoàn đánh giá (Thứ ký đoàn, Trưởng đoàn) đánh giá kết quả khắc phục của cơ sởtheo Biểu mẫu đánh giá báo cáo khắc phục (BM.KD.11.01/07) và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở:

* Trường hợp báo cáo khắc phục đáp ứng yêu cầu: thực hiện nội dung tại điểm a mục này.

* Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu, Thư ký đoàn dự thảo công văn (thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do) trình Trưởng đoàn, Lãnh đạo Phòng xem xét, ký nháy để trình Lãnh đạo Cục phụ trách xem xét, phê duyệt.

- Sau khi nhận được Báo cáo bổ sung, trình tự, thủ tục được tiến hành như trên.

c) Cơ sở tuân thủ GSP ở mức độ 3:

- Thư ký đoàn dự thảo Quyết định tạm ngừng hoạt động bảo quản đối với phạm vi hoạt động bảo quản không đáp ứng cho đến khi cơ sở bảo quản tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại đạt yêu cầu.

- Trường hợp cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa đạt yêu cầu: thực hiện nội dung tại điểm a mục này.

d) Trường hợp cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá:

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở, Đoàn đánh giá (Thư ký đoàn, Trưởng đoàn) tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GSP, nội dung kiến nghị của cơ sở, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan.

- Thư ký đoàn dự thảo công văn trả lời cơ sở trình Trưởng đoàn, Lãnh đạo phòng ký nháy để trình Lãnh đạo Cục xem xét, phê duyệt. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

đ) Cơ sở có vi phạm các quy định hiện hành về dược:

- Trường hợp trong quá trình đánh giá, nếu Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở có các vi phạm liên quan đến các quy định hiện hành về dược, đoàn đánh giá phải ghi rõ các phát hiện vào báo cáo đánh giá (kèm theo các bằng chứng nếu có).

- Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá GSP, đoàn đánh giá (Thư ký đoàn và Trưởng đoàn) báo cáo Lãnh đạo Cục để xem xét việc xử lý theo đúng quy định.

6.3.2. Ban hành QĐ, giấy chứng nhận GSP:

Thời gian tối đa để thực hiện bước này là 01 ngày

- Văn phòng Cục nhận QĐ, giấy chứng nhận GSP được ký, đóng dấu và chuyển trả cơ sở.

- Công văn trả lời cơ sở được quản lý theo Quy trình công văn đi - đến (QT.VP.01).

6.4. Lập kế hoạch đánh giá trong năm kế tiếp

- Tháng 10 hằng năm, Trưởng phòng QLKD phân công chuyên viên đầu mối xây dựng kế hoạch đánh giá trong năm kế tiếp theo Kế hoạch đánh giá GSP hằng năm (BM.KD.11.01/08).

- Kế hoạch đánh giá GSP hằng năm bao gồm:

+ Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GSP: trên cơ sở tần suất là 3 năm một lần.

+ Đánh giá giám sát việc duy trì đáp ứng GSP: dựa trên xếp loại nguy cơ, thông tin về chất lượng thuốc, phản ứng ADR của thuốc.

- Trưởng phòng QLKDD rà soát và trình Lãnh đạo Cục phê duyệt.

- Sau khi Lãnh đạo Cục phê duyệt kế hoạch đánh giá hằng năm, Phòng QLKDD chuyển kế hoạch này cho Văn phòng Cục để công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

6.5. Đánh giá nguy cơ để xác định tần suất đánh giá giám sát

Việc xếp loại nguy cơ của cơ sở bảo quản là một nội dung của việc đánh giá GSP sử dụng công cụ quản lý rủi ro. Xếp loại nguy cơ cơ sở bảo quản căn cứ trên việc đánh giá 2 loại nguy cơ khác nhau: nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới sự tuân thủ GSP.

Nguy cơ nội tại của cơ sở bảo quản phản ánh mức độ phức tạp của cơ sở, quy trình bảo quản, dạng sản phẩm cũng như mức độ ảnh hưởng/nguy cơ của sản phẩm hoặc các hoạt động của cơ sở, bao gồm cả khía cạnh cung ứng.

Nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GSP phản ánh tình trạng tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản tính tại thời điểm đánh giá gần nhất của cơ sở. Việc ước tính nguy cơ này dựa trên số lượng các điểm tồn tại được xác định từ lần đánh giá gần nhất.

Sau khi đánh giá các nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới mức độ tuân thủ GSP của cơ sở (thực hiện sau khi hoàn thiện việc đánh giá GSP), việc phối hợp hai nguy cơ này thông qua ma trận tối giản sẽ đưa ra được xếp loại nguy cơ của cơ sở sản xuất và xác định tần suất đánh giá giám sát tuân thủ GSP. Bảng chấm điểm các nguy cơ và hướng dẫn cách xếp loại nguy cơ nội tại và nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GSP được hướng dẫn tại Phụ lục IV.

7. Cập nhật danh mục:

- Trong thời hạn 02 ngày kể từ khi cấp GCN GSP, Thư ký đoàn cập nhật vào Cơ sở dữ liệu cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Phòng QLKDD và có công văn gửi Văn phòng Cục đề nghị công bố trên website của Cục Quản lý Dược các thông tin sau:

+ Tên, địa chỉ cơ sở, địa chỉ trụ sở chính của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Số Giấy chứng nhận GSP và ngày cấp, thời hạn hết hiệu lực.

- Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày nhận được công văn đề nghị của Phòng QLKDD, Văn phòng Cục thực hiện việc đăng tải các thông tin nêu trên lên website của Cục Quản lý Dược và tiến hành thủ tục đăng các thông tin này lên website của Bộ Y tê theo quy định.

7. Lưu hồ sơ:

Toàn bộ hồ sơ của Quy trình được Thư ký đoàn bảo quản và lưu giữ theo quy định chung của Cục Quản lý Dược bao gồm:

- Báo cáo hoạt động - duy trì GSP của cơ sở;
- Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký;
- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá;
- Biên bản đánh giá GSP;
- Báo cáo đánh giá GSP;
- Báo cáo khắc phục của Cơ sở;
- Biên bản đánh giá báo cáo khắc phục;
- Phiếu trình Lãnh đạo Cục về việc cấp giấy chứng nhận GSP;
- Quyết định cấp giấy chứng nhận GSP;
- Giấy chứng nhận GSP;
- Công văn thông báo cơ sở tiếp tục được hoạt động (đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại).

Các văn bản trong hồ sơ được đánh mã nhận dạng và nhóm lại theo từng bộ hồ sơ trong kẹp file. Mỗi hồ sơ có một checklist các văn bản thành phần của hồ sơ. Danh mục hồ sơ được cập nhật trên file mềm để tiện tra cứu.

8. Phụ lục, biểu mẫu:

BM.KD.11.01/01	Kế hoạch đánh giá GSP
BM.KD.11.01/02	Danh mục các tồn tại
BM.KD.11.01/03	Biên bản đánh giá GSP
BM.KD.11.01/04	Báo cáo đánh giá GSP
BM.KD.11.01/05	Quyết định cấp Giấy chứng nhận GSP
BM.KD.11.01/06	Giấy chứng nhận GSP
BM.KD.11.01/07	Đánh giá báo cáo khắc phục

BM.KD.11.01/08	Kế hoạch đánh giá GSP hằng năm
PL.KD.11.01/01	Nguyên tắc thành lập đoàn đánh giáGSP
PL.KD.11.01/02	Phân loại mức độ tuân thủ GSP của cơ sở
PL.KD.11.01/03	Hướng dẫn cách tính điểu yếu tố ngy cơ nội tại
PL.KD.11.01/04	Cách ghi phạm vi chứng nhận GSP

BM.KD.11.01/01

KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ GSP THÁNG.....						
STT	**Tên Công ty**	**Địa điểm**	**Trình trạng**	**Phạm vi**	**Đoàn đánh giá**	**Dự kiến thời gian ĐG**

BM.KD.11.01/02

DANH MỤC TỒN TẠI

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

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:
- **THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ**

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

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 **Đại diện Công ty**

BM.KD.11.01/04

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** --------	**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
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.		
11.	**Tự thanh tra**	
11.1.		
Tổng kết các tồn tại:	Nghiêm trọng: Nặng: Nhẹ: Khuyến cáo:	

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

Trưởng Đoàn
(Ký tên)

BM.KD.11.01/05

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /QĐ-QLD	*Hà Nội, ngày tháng năm 2019*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp giấy chứng nhận đáp ứng "Thực hành tốt bảo quản thuốc" cho Công ty .....

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

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

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Xét đề nghị của Đoàn đánh giá tại Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc" ngày.....;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Kinh doanh Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty..... Giấy chứng nhận đáp ứng "Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc" (GSP) được đính kèm Quyết định này.

***Điều 2.** Giấy chứng nhận đáp ứng "Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc" (GSP) là cơ sở để xem xét cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, không áp dụng với phạm vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Cục Quản lý Dược, Trưởng các phòng: Quản lý Kinh doanh Dược, Quản lý Chất lượng thuốc - Cục Quản lý Dược, Giám đốc..... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:
- Như Điều 3 (4);
- Lưu: VT, KD.

Vũ Tuấn Cường

Ghi chú:
- (*):chỉ áp dụng đối với công ty FIE

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

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 GOOD STORAGE PRACTICE COMPLIANCE

Phần 1/ *Part 1*:

Căn cứ quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc,

Pursuant to the Circular number 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Ministry of Health on Good Storage Practice for medicinal products and materials (GSP),

Cục Quản lý Dược chứng nhận:
The Drug Administration of Vietnam certifies the following:

Cơ sở bảo quản:
The establisment:

Địa chỉ văn phòng:
Legal address:

Địa chỉ kho bảo quản:
Site address:

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với các quy định tại Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/04/2016, Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, Điều 4 & 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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 và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP).

Has been inspected in connection with the issuance of Pharmaceutical business license and in accordance with the national regulations at Article 33 of

Pharmaceutical Law n° 105/2016/QH13 dated 06/04/2016, Article 33 of Decree n° 54/2017/NĐ-CP dated 08/05/2017 of the Government, detailing some Articles and measures to implement Pharmaceutical Law, Article 4 & 5 of Decree n° 155/2018/NĐ-CP dated 12/11/2018 by Gorvernment concerning revision and addition of some stipulations on trading and investment conditions under the state mandate of Ministry of Health and Circular number 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 by Ministry of Health on Good Storage Practice for medicinal products and materials (GSP).

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 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Việt Nam, phù hợp với hướng dẫn GSP của Tổ chức Y tế thế giới.

From the knowledge gained during inspection of this establisment, which was conducted on....., it is considered that it complies with the requirements of Good Storage Practice for medicinal products and medicinal materials laid down in Circular 36/2018/TT-BYT dated 22/11/2018 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 sẽ 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 maybe 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 Part1 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. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

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

Phần 2 / *Part 2*:

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

	2.3.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.3.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	2.3.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
2.4	**Nguyên liệu sinh học dùng làm thuốc / *Biological medicinal materials***
	2.4.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.4.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	2.4.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
2.5	**Nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt / *Special-controlled medicinal materials***
	2.5.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.5.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 - 8 °C
	2.5.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....
2.6	**Nguyên liệu khác: ... / *Other medicinal materials: ...***
	2.6.1. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện thường / *Normal storage condition.*
	2.6.2. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện lạnh / *Cold storage condition* : 2 – 8 °C
	2.6.3. Nguyên liệu bảo quản ở điều kiện khác / *Other storage conditions* : .....

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

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

Giấy chứng nhận đáp ứng "Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc" (GSP) là cơ sở để xem xét cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, không áp dụng với phạm vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc. (*)

The Certificate of Good Storage Practices (GSP) is a basis for considering the issuance of Certificate of Satisfaction of Conditions for Pharmaceutical Business with the scope of import and export of pharmaceutical, not applicable to the scope of pharmaceutical storage service. (*)

Hà Nội, ngày *(day)* tháng *(month)* năm *(year)*

Cục trưởng Cục Quản lý Dược

Director General of Drug Administration of Vietnam

* Ghi chú:

(*): Chỉ áp dụng đối với cơ sở FIE

BM.KD.11.01/07

ĐÁNH GIÁ BÁO CÁO KHẮC PHỤC
Công ty .....
Đợt đánh giá GSP ngày ....

STT	Tồn tại	Biện pháp khắc phục	Thời gian khắc phục	Nhận xét của Đoàn đánh giá
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.				
11.	**Tự thanh tra**			
11.1.				
Tổng kết các tồn tại:	Nghiêm trọng: Nặng: Nhẹ: Khuyến cáo:			

Kết luận: ☑ Đạt

☐ Không đạt

Ngày tháng năm 201

Trưởng đoàn Đánh giá **Thư ký Đoàn đánh giá**

BM.KD.11.01/08

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Hà Nội, ngày … tháng … năm ……

KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ GSP NĂM ....

TT	TÊN CÔNG TY	ĐỊA CHỈ	PHẠM VI KINH DOANH	HẠN ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ	HẠN ĐÁNH GIÁ GIÁM SÁT	KẾ HOẠCH ĐÁNH GIÁ NĂM												LOẠI ĐÁNH GIÁ
						1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1																		
2																		

CỤC TRƯỞNG

PHỤ LỤC I (PL.KD.11.01/01)

Nguyên tắc thành lập đoàn đánh giá đáp ứng GSP

1. Thành phần đoàn:

1.1. Đoàn đánh giá có Lãnh đạo Cục tham gia:

- Trưởng đoàn: Lãnh đạo Cục;
- Thư ký: Lãnh đạo Phòng QLKD Dược;
- 01 đại diện Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Nếu phạm vi đánh giá có cả dược liệu/thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền);
- 01 Đại diện Sở Y tế.
- 01 đại diện cơ quan liên quan khác (nếu cần)

1.2. Đoàn đánh giá không có Lãnh đạo Cục tham gia:

- Trưởng đoàn: Lãnh đạo Phòng QLKD Dược;
- Thư ký: Chuyên viên Phòng QLKD Dược;
- 01 đại diện Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (Nếu phạm vi đánh giá có cả dược liệu/thuốc cổ truyền/vị thuốc cổ truyền);
- 01 Đại diện Sở Y tế.
- 01 đại diện cơ quan liên quan khác (nếu cần);

Theo kế hoạch công tác, chuyên gia của Phòng QLKD có thể tham gia đoàn với vai trò quan sát viên vì mục đích đào tạo.

1.3. Thành lập đoàn:

Lãnh đạo Cục tham gia các đoàn đánh giá các cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài. Điều này có thể không áp dụng trong trường hợp căn cứ vào lịch công tác chung của Lãnh đạo Cục, Lãnh đạo Phòng, kế hoạch công tác chung của Cục hoặc các trường hợp khác do Cục trưởng quyết định.

2. Tiêu chuẩn thành viên tham gia Đoàn đánh giá:

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

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

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở bảo quản được đánh giá theo quy định tại mục 4 Phụ lục này;

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

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích:

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

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

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

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

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

PHỤ LỤC II (PL.KD.11.01/02)

Phân loại mức độ tuân thủ GSP của cơ sở

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.

* Giải thích từ ngữ: (Theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT)

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

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

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

PHỤ LỤC III (PL.KD.11.01/03)

A. HƯỚNG DẪN CÁCH TÍNH ĐIỂM YẾU TỐ NGUY CƠ NỘI TẠI

1. Mức độ phức tạp

Mục này liên quan tới mức độ phức tạp của cơ sở XNK/Kinh doanh dịch vụ bảo quản, quá trình bảo quản và các sản phẩm.

(Chú ý: Hồ sơ tổng thể (nếu có) và biên bản đánh gián đợt gần nhất cần được sử dụng thành nguồn thông tin để đánh giá điểm về độ phức tạp.

Có 3 thang điểm: 1,2 và 3.

Cơ sở có điểm nguy cơ thấp được hiểu là khu vực có mức độ phức tạp thấp trong thiết kế nhà kho, quá trình bảo quản và sản phẩm. Khi cho điểm các yếu tố nguy cơ, xem xét các vấn đề sau:

➢ Các chỉ số thường để đánh giá **mức độ phức tạp của cơ sở** là:

- Quy mô cơ sở – quy mô lớn được đánh giá có mức độ phức tạp cao hơn quy mô nhỏ.
- Số lượng các loại thuốc được bảo quản ở điều kiện khác nhau hoặc các quá trình phân phối được thực hiện tại cơ sở – số lượng lớn thường làm tăng mức độ phức tạp.
- Mức hoạt động của thiết bị và nhà kho (Vd: bộ xử lý không khí) được đặt tại cơ sở – cơ sở có mức chuyên biệt thấp được xem xét phức tạp hơn các cơ sở khác.
- Số lượng nhân viên làm việc tại cơ sở - Số lượng lớn thường làm tăng độ phức tạp.
- Số lượng các thị trường thương mại/ các đơn vị cung ứng cho cơ sở – số lượng lớn thường làm tăng độ phức tạp.
- Số lượng các khách hàng phân phối bởi cơ sở - số lượng lớn thường làm tăng độ phức tạp.
- Nếu cơ sở có hợp đồng với đơn vị vận chuyển, kiểm nghiệm, cơ sở được xếp loại mức độ phức tạp tương đối

➢ Các chỉ số thường để đánh giá **mức độ phức tạp của quá trình bảo quản** là:

- Quy trình bảo quản thuốc, sinh phẩm ở điều kiện lạnh 2-8°C hoặc âm sâu, quy trình bảo quản vắc xin, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ – Quy trình này luôn được xem là quy trình có độ phức tạp cao.
- Hoạt động xuất kho, nhập kho đối với thuốc, sinh phẩm ở điều kiện lạnh 2-8°C hoặc âm sâu, vắc xin, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc

tiền chất, thuốc phóng xạ - thường được xem là quy trình có độ phức tạp cao.

- Số lượng các bước quan trọng cần được kiểm soát trong quá trình – thông thường, quá trình nào có số bước quan trọng lớn thì được xem như quá trình nhiều phức tạp hơn.
- Loại sản phẩm được bảo quản – một số sản phẩm có độc tính cao, nguyên liệu vô trùng, nguyên liệu β-lactam phức tạp hơn trong bảo quản so với các dạng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác và độ phức tạp của quá trình bảo quản được xếp loại cao hơn.
- Số lượng đơn vị thao tác trong quá trình bảo quản thuốc - thông thường càng nhiều các thao tác càng làm tăng độ phức tạp.
- Trong trường hợp là nhà nhập khẩu, sự phức tạp trong quá trình nhập khẩu, xuất xưởng lô và phân phối sản phẩm – đôi khi xắp xếp những quá trình này là khá phức tạp.

➢ Các chỉ số thường để đánh giá **mức độ phức tạp của sản phẩm** là:

- Sản phẩm yêu cầu chế độ bảo quản và phân phối đặc biệt (VD: Sản phẩm yêu cầu bảo quản lạnh và sản phẩm có hạn sử dụng ngắn như thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất) có thế rất phức tạp để quản lý.

Chú ý: *Khi xem xét mức độ phức tạp của sản phẩm, sẽ rất hữu ích để tưởng tượng trên tay sản phẩm đó và đặt câu hỏi: " Những phương diện nào của sản phẩm này làm cho nó trở nên phức tạp?"*

Hướng dẫn chấm điểm:

Chấm điểm 1 với cơ sở có độ phức tạp tổng thể thấp.
Chấm điểm 2 với cơ sở có độ phức tạp tổng thể trung bình.
Chấm điểm 3 với khu vực bao quản có độ phức tạp tổng thể cao.

Chú ý: Khi xếp loại độ phức tạp tổng thể, mức xếp loại (1, 2 và 3) phản ánh tương đối xếp loại độ phức tạp khác nhau mà của cơ sở, quá trình và sản phẩm được lựa chọn. Điều này tương tự với việc xét trung bình của tất cả những xếp loại phức tạp một cách riêng lẻ.

Trong trường hợp các thông tin không đủ hoặc hiểu biết về độ phức tạp của cơ sở, quá trình bảo quản và sản phẩm, điểm trung bình là 2 nên được áp dụng.

2. Mức độ nghiêm trọng

Mục này hướng dẫn cách đánh giá mức độ nguy cơ của việc bảo quản sản phẩm của cơ sở từ khía cạnh cung ứng, hoặc mức độ nguy cơ đối với các dịch vụ được thực hiện tại cơ sở.

(Chú ý: Hồ sơ tổng thể - Site master file (nếu có) và biên bản đánh giá của đợt đánh giá gần nhất được sử dụng làm nguồn thông tin để chấm điểm mức độ nghiêm trọng)

Có 03 cấp điểm: 1, 2 và 3.

Hướng dẫn chấm điểm:

- Áp dụng điểm cao (3) với cơ sở các sản phẩm thiết yếu hoặc cung cấp các hoạt động thiết yếu mà không nơi nào có sẵn:
  - Trường hợp này có thể là nhà cung cấp chính hoặc nhà cung cấp duy nhất cho các sản phẩm thiết yếu (như các vắc xin quan trọng, chế phẩm máu quan trọng,vv…). Chú ý: Việc được xem như nhà cung cấp chính hoặc nhà cung cấp duy nhất cho các sản phẩm quan trọng không được có sự hiện diện của bất cứ nguy cơ nào tới chất lượng sản phẩm, chỉ được hiện diện nguy cơ cho tính sẵn có của sản phẩm.
  - Những trường hợp cơ sở thực hiện hợp đồng vận chuyển/hợp đồng lấy mẫu kiểm nghiệm với công ty vận chuyển/cơ sở có chức năng kiểm nghiệm và việc gián đoạn trong hoạt động của các dịch vụ này có dấu hiệu ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm.
- Áp dụng điểm thấp (1) đối với cơ sở chỉ kinh doanh các sản phẩm không thiết yếu hoặc là cơ sở không thực hiện các dịch vụ thiết yếu:
  - Những trường hợp mà cơ sở không phải là nhà cung cấp duy nhất cho bất cứ một sản phẩm quan trọng nào (như các vắc xin quan trọng, chế phẩm máu quan trọng, vv…)
  - Những trường hợp cơ sở thực hiện hợp đồng vận chuyển/hợp đồng lấy mẫu kiểm nghiệm với công ty vận chuyển/cơ sở có chức năng kiểm nghiệm và việc gián đoạn trong hoạt động của các dịch vụ này có dấu hiệu ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm.
- Áp dụng điểm trung bình (2) đối với các cơ sở mà nằm ở giữa 02 loại cơ sở đã nêu ở trên

Chú ý: Trong trường hợp các thông tin hoặc hiểu biết không đủ về độ nghiêm trọng của cơ sở, điểm trung bình là 2 nên được áp dụng.

Đánh giá mức độ nguy cơ theo sản phẩm:

Loại sản phẩm	Mức độ nguy cơ		
	Cao	Trung bình	Thấp
Thuốc, vắc xin và sinh phẩm bảo quản ở điều kiện lạnh 2-8°.	H		
Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất,	H		

thuốc phóng xạ			
Nguyên liệu vô trùng, nguyên liệu β-lactam		M	
Thuốc, nguyên liệu làm thuốc bảo quản ở điều kiện thường, mát			L

B. BẢN ĐÁNH GIÁ NGUY CƠ CỦA CƠ SỞ XNK/KINH DOANH DỊCH VỤ BẢO QUẢN

Phần A – Thông tin sơ bộ về cơ sở

Tên cơ sở	
Địa chỉ cơ sở	
Phạm vi kinh doanh	
Ngày đánh giá gần nhất	
Trưởng đoàn đánh giá đợt đánh giá gần nhất	

Phần B – Yếu tố nguy cơ nội tại của cơ sở

Yếu tố nguy cơ	Đánh giá điểm nguy cơ	Ma trận ước tính nguy cơ nội tại
Mức độ phức tạp của cơ sở, quá trình bảo quản và các sản phẩm.	**123** Khoanh tròn 1 ô	
Mức độ thiết yếu của sản phẩm được bảo quản tại cơ sở, hoặc các hoạt động khác được thực hiện tại cơ sở	**123** Khoanh tròn 1 ô	

		Mức độ thiết yếu		
		1	2	3
Mức độ phc tạp	1	Thấp	Thấp	Tr. bình
	2	Thấp	Tr. bình	Cao
	3	Tr. bình	Cao	Cao

Thấp ☐ Trung bình ☐ Cao ☐

Phần C - Nguy cơ liên quan tới việc tuân thủ GSP căn cứ vào đợt đánh giá GSP gần nhất

Nguy cơ về tuân thủ GSP được xác định theo các tồn tại của cơ sở phát hiện trong lần đánh giá GSP gần nhất: Số tồn tại: *Ng. trọng* : … *Nặng:* …	**Thấp** ☐ **Trung bình** ☐ **Cao** ☐	- Không có tồn tại nghiêm trọng và có 0 - 6 tồn tại nặng - Không có tồn tại nghiêm trọng và có 7-14 tồn tại nặng - Có tồn tại nghiêm trọng hoặc hơn 14 tồn tại nặng

Phần D – Xếp loại nguy cơ của cơ sở bảo quản

Phối hợp *Mức nguy cơ nội tại* (B) và *Mức nguy cơ liên quan tới sự tuân thủ GSP* (C) để xếp loại *Nguy cơ của cơ sở*:

		Nguy cơ nội tại		
		Thấp	ung bình	Cao
Nguy cơ về tuân thủ GSP	Thấp	A	A	B
	Tung bình	A	B	C
	Cao	B	C	C

⇨ **Xếp loại nguy cơ:**

☐ A
☐ B
☐ C

Phần E – Tần suất khuyến cáo cho việc đánh giá GSP của cơ sở bảo quản

Xếp loại nguy cơ	Tần suất khuyến cáo	
A	Tần suất thấp:	**3** năm
B	Tần suất trung bình:	**1,5**năm
C	Tần suất cao:	**1** năm

⇨ Căn cứ vào xếp loại nguy cơ, tần suất khuyến cáo cho đánh giá giám sát tại cơ sở là:

……

Phần F– Khuyến cáo cho lần đánh giá tiếp theo	
Chú ý: Phần này cần được cập nhật một cách định kỳ nếu nhận được các thông tin mới về cơ sở trước khi thực hiện lần đánh giá tiếp theo để bảo đảm việc thay đổi được bao gồm trong phạm vi đánh giá.	
Về nội dung cần tập trung đánh giá: • Cơ sở có các tồn tại được xác định trong lần đánh giá gần nhất, đặc biệt là các tồn tại nghiêm trọng; • Khu vực không trong phạm vi đánh giá (hoặc chưa được đánh giá chi tiết) trong lần đánh giá gần nhất; • Khu vực được đánh giá là chưa có đủ nguồn lực trong lần đánh giá gần nhất. • Các kế hoạch thay đổi của cơ sở có thể làm thay đổi mức độ phức tạp hoặc mức độ thiết yếu trong xếp loại nguy cơ của cơ sở. • Bất cứ khu vực nào khác mà các thanh tra viên nhận thấy cần xem xét trong lần đánh giá tiếp theo.	
Về khoảng thời gian cần thiết cho đợt đánh giá	
Về số lượng thanh tra viên trong đoàn đánh giá	
Về trách nhiệm và chuyên môn cụ thể cần có trong Đoàn đánh giá	
Phần G – Ký tên và Thời gian	
Người đánh giá: … Ngày tháng: …	Ký tên:

PHỤ LỤC IV (PL.KD.11.01/04)

CÁCH GHI PHẠM VI CHỨNG NHẬN GSP

Nguyên tắc chung: Nội dung ghi phạm vi bảo quản trong Biên bản đánh giá đáp ứng GSP, Báo cáo đánh giá đáp ứng GSP và Giấy chứng nhận GSP phải thống nhất.

1. Cách ghi điều kiện bảo quản:

- Bảo quản ở điều kiện mát: Phạm vi ghi tại mục "Thuốc bảo quản ở điều kiện khác" và chuyển thành "Thuốc bảo quản ở điều kiện mát 8-15°C.

- Bảo quản ở điều kiện âm sâu: phạm vi ghi tại mục "Thuốc bảo quản ở điều kiện khác" và chuyển thành "Thuốc bảo quản ở điều kiện âm sâu: … °C".

2. Loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Nếu cơ sở có cả phạm vi thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền: phạm vi ghi tại mục 1.3, cụ thể là "Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền".

- Mục 2.6 "Nguyên liệu khác": ghi nguyên liệu vô trùng, chất phóng xạ để sản xuất thuốc…

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

- Nếu cơ sở không kinh doanh nguyên liệu β-lactam/ nguyên liệu vô trùng/ thuốc phải kiểm soát đặc biệt thì ghi tại mục này là "Mục …: Không bao gồm nguyên liệu β-lactam/nguyên liệu vô trùng/thuốc phải kiểm soát đặc biệt"