

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *8758*/QLD-CL

V/v báo cáo triển khai thực
hiện các nguyên tắc GSP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 05 tháng 6 năm 2013

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 21/12/2011, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 45/2011/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

Thực hiện Thông tư trên, ngày 28/02/2012, Cục Quản lý dược đã có Công văn số 2337/QLD-CL gửi các Sở Y tế về việc triển khai quy định về “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP), theo đó, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có địa điểm kho của cơ sở đăng ký kiểm tra chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với tất cả các cơ sở trừ các cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc.

Thực hiện kế hoạch hậu kiểm đối với các kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn GSP của cơ sở kinh doanh thuốc trên toàn quốc và việc thực hiện kiểm tra và cấp chứng nhận GSP trong thời gian qua của các Sở Y tế để báo cáo lãnh đạo Bộ Y tế, Cục Quản lý dược đề nghị Sở Y tế báo cáo việc thực hiện, áp dụng GSP của các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn phụ trách của Quý Sở phụ trách cũng như công tác kiểm tra cấp giấy chứng nhận GSP cho các doanh

ng nghiệp kinh doanh thuốc theo các nội dung quy định tại Biểu mẫu đính kèm công văn này.

Báo cáo của Sở Y tế xin gửi về Cục Quản lý Dược (138A, Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội; ĐT: 04.38462010, Fax: 04.3823 4758, Email: pqlcl.qld@gmail.com) bằng văn bản và file điện tử trước ngày 20/06/2013.

Cục Quản lý dược thông báo để các Sở Y tế biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công An;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Các phòng, tạp chí Dược & MP;
- Website Cục QLD; —
- Lưu VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

ỦY BAN NHÂN DÂN ...

SỞ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 201...

BÁO CÁO TÌNH HÌNH KIỂM TRA VÀ CẤP CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”
(số liệu tính đến 30/05/2013)

Số TT	Tên cơ sở	Địa chỉ kho	Tổng nhân sự làm việc tại kho (*)	Phạm vi hoạt động (đánh dấu vào những phạm vi bảo quản của kho)					Diện tích kho (m ²)			
				Thành phẩm	Vắc xin sinh phẩm	Dược liệu	Nguyên liệu	Nguyên liệu β -lactam	Bảo quản lạnh	Bảo quản mát	Bảo quản thường	Tổng diện tích

*: Cần ghi rõ trình độ chuyên môn của cán bộ chủ chốt

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị
(ký tên, đóng dấu)