

**BỘ Y TẾ****BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 48/2011/TT-BYT

*Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2011***THÔNG TƯ****Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH/11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược,

Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” như sau:

**Điều 1. Đối tượng áp dụng**

Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ban hành kèm theo Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở tham gia vào quá trình phân phối thuốc trên lãnh thổ Việt Nam, bao gồm các cơ sở sản xuất, kể cả cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian, sản xuất thành phẩm thuốc, cơ sở cung cấp, xuất nhập khẩu, phân phối, bán buôn, các cơ sở vận chuyển, các đại lý giao nhận, các cơ sở đầu mối bảo quản, phân phối thuốc của các chương trình y tế quốc gia.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

**Các từ ngữ được sử dụng trong Thông tư này được hiểu như sau:**

1. GDP là viết tắt của Good Distribution Practices - Thực hành tốt phân phối thuốc.
2. Phân phối thuốc là việc phân chia và di chuyển, bảo quản thuốc từ kho của cơ sở sản xuất thuốc hoặc từ trung tâm phân phối cho đến người sử dụng hoặc đến các điểm phân phối bảo quản trung gian hoặc giữa các điểm phân phối, bảo quản trung gian bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau.
3. Biệt trữ là tình trạng các thuốc được để riêng biệt, trong một khu vực cách ly hoặc bằng biện pháp hành chính để chờ quyết định được phép nhập kho, xuất kho cho bào chế, đóng gói, phân phối hoặc hủy bỏ.

**Điều 3. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” được làm thành một bộ, bao gồm:**

1. Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP);

2. Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);

3. Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

4. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

5. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

**Điều 4. Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” được làm thành một bộ, bao gồm:**

1. Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 2/GDP);

2. Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có;

3. Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép kinh doanh thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” đã được cấp và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

**Điều 5. Hồ sơ đăng ký kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản được làm thành một bộ, bao gồm:**

1. Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 3/GDP);

2. Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

3. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Nếu việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng;

**Điều 6. Thẩm quyền kiểm tra, thành phần đoàn kiểm tra**

1. Thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (gọi tắt là Sở Y tế) chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ, thành lập đoàn kiểm tra, tiến hành kiểm tra thực tế và cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

2. Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

a) Trưởng đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học dược, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược 2 năm trở lên;

b) Thành viên đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học trở lên.

3. Thành phần đoàn kiểm tra: gồm trưởng đoàn, thư ký và các thành viên đoàn do Giám đốc Sở Y tế quyết định.

**Điều 7. Trình tự đăng ký, kiểm tra và công nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”**

1. Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”, gửi Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” đến Sở Y tế nơi cơ sở tổ chức kho bảo quản thuốc.

2. Các Sở Y tế ban hành quy trình và tuân thủ quy trình cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”, đảm bảo nguyên tắc:

a) Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở (theo Danh mục kiểm tra tại Phụ lục I).

b) Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

c) Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

3. Biên bản kiểm tra phải được người quản lý chuyên môn và trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận, làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở hoạt động. (Mẫu số 4/GDP).

**Điều 8. Thời hạn hiệu lực Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”**

Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 5/GDP) có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký. Các Giấy chứng nhận được cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn hiệu lực thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn. Sở Y tế ban hành Quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

**Điều 9. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012 và thay thế Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 về việc ban hành nguyên tắc

“Thực hành tốt phân phối thuốc” và các nội dung liên quan đến nguyên tắc ”Thực hành tốt phân phối thuốc” tại Quyết định số 29/2007/QĐ-BYT ngày 11/05/2007 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản ánh kịp thời về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Cao Minh Quang**

**NGUYÊN TẮC “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT  
ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**1. Tổ chức và quản lý**

a) Cơ sở phân phối thuốc phải có tư cách pháp nhân, được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo các quy định hiện hành của Luật Dược, các luật, văn bản pháp luật có liên quan và phải đủ năng lực chịu trách nhiệm về các hoạt động của mình.

b) Cơ sở phân phối phải thiết lập một cơ cấu tổ chức thích hợp, được minh họa bằng sơ đồ tổ chức. Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ giữa các nhân viên phải được xác định rõ ràng.

c) Phải bố trí đủ nhân sự để tiến hành tất cả các nhiệm vụ thuộc trách nhiệm của cơ sở phân phối.

d) Các nhân viên quản lý và quản lý kỹ thuật phải có đủ quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình và để xác định, điều chỉnh những sai lệch so với hệ thống quản lý chất lượng.

đ) Trách nhiệm của từng cá nhân phải được xác định rõ và phải được ghi trong bản mô tả công việc của từng cá nhân. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, hiểu rõ trách nhiệm, và công việc của mình. Các nhân viên chịu trách nhiệm về việc bảo quản, phân phối vận chuyển các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải có trình độ, năng lực đáp ứng các quy định tại các quy chế liên quan.

e) Trong trường hợp nhà phân phối có ít nhân viên, có thể ủy quyền hoặc hợp đồng thực hiện một số nhiệm vụ cho những nhân viên hoặc tổ chức phù hợp.

g) Phải có các quy định về an toàn của nhân viên và của tài sản, bảo vệ môi trường, tính toàn vẹn của sản phẩm.

**2. Nhân sự**

a) Tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động liên quan đến kinh doanh phân phối thuốc phải có trình độ chuyên môn phù hợp với chủng loại thuốc phân phối, được đào tạo về các yêu cầu của “Thực hành tốt phân phối thuốc”, về các quy định của pháp luật liên quan, và đủ khả năng đáp ứng các yêu cầu đó.

b) Mỗi cơ sở phân phối phải có một người chịu trách nhiệm quản lý chuyên môn, có chứng chỉ hành nghề dược phù hợp đáp ứng quy định của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. Người này có trách nhiệm và đủ quyền hạn được quy định cụ thể để bảo đảm việc áp dụng và duy trì hệ thống chất lượng.

c) Các nhân viên chủ chốt tham gia vào việc bảo quản, phân phối thuốc phải có đủ khả năng và kinh nghiệm phù hợp với trách nhiệm được giao để bảo đảm thuốc được bảo quản, phân phối đúng cách.

- Thủ kho bảo quản thuốc phải có trình độ chuyên môn từ dược sĩ trung học trở

lên. Đối với cơ sở phân phối thuốc đông dược thì thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y học cổ truyền trở lên hoặc lương y, lương dược. Đối với cơ sở phân phối thuốc có yêu cầu quản lý đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc), thủ kho phải đáp ứng quy định tại các quy chế liên quan.

- Nhân viên kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc phải có trình độ dược sĩ đại học.

- Đối với cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y, dược trở lên; nhân viên có nhiệm vụ vận chuyển phải có trình độ chuyên môn về dược từ trung học trở lên; các nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát phải có trình độ từ sơ cấp y dược trở lên.

d) Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao, theo một chương trình đào tạo bằng văn bản. Hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ.

đ) Nhân viên phải đảm bảo sức khỏe và phải được định kỳ kiểm tra sức khỏe. Các nhân viên mắc các bệnh truyền nhiễm phải được tách khỏi các khu vực bảo quản, vận chuyển thuốc.

e) Phải xây dựng và thực hiện các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành. Nội dung những quy trình đó phải đề cập đến các vấn đề sức khỏe, vệ sinh và trang phục của nhân viên.

g) Nhân viên tham gia vào việc phân phối thuốc phải mặc quần áo bảo hộ hoặc đồng phục phù hợp với những công việc mà họ tiến hành. Những nhân viên tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (ví dụ như các sản phẩm có hoạt tính cao, độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) phải được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết.

h) Phải có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử trí các trường hợp tai nạn có thể xảy ra ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên.

### **3. Quản lý chất lượng**

a) Cơ sở phân phối phải có chính sách chất lượng bằng văn bản mô tả những mục đích và chính sách chung của nhà phân phối về vấn đề chất lượng, các chính sách này phải được ban lãnh đạo của cơ sở chính thức phê duyệt và công bố.

b) Quản lý chất lượng bao gồm:

- Cơ sở hạ tầng hay “hệ thống chất lượng” phù hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, phương pháp và các nguồn lực;

- Các hoạt động có tính hệ thống cần thiết để bảo đảm một sản phẩm (hay dịch vụ) và hồ sơ tài liệu đáp ứng được các yêu cầu chất lượng đã định trước. Tập hợp tất cả các hoạt động này được gọi là “bảo đảm chất lượng”.

c) Tất cả các bên liên quan trong sản xuất và phân phối thuốc phải chia sẻ trách nhiệm về chất lượng và độ an toàn của sản phẩm để bảo đảm sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng.

d) Khi áp dụng thương mại điện tử (e-commerce) trong kinh doanh thuốc, phải

xây dựng các quy trình và hệ thống thích hợp để bảo đảm có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc.

d) Phải có các quy trình cung ứng và xuất kho đã được phê duyệt để bảo đảm thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá, chấp thuận và được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định của pháp luật.

e) Phải xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để bảo đảm luôn truy tìm lại được nhà sản xuất gốc, nhà nhập khẩu thuốc và các nhà phân phối trung gian, cũng như các cơ sở, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải luôn có sẵn để cung cấp cho các cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

g) Phải xây dựng các quy trình làm việc cho tất cả các hoạt động về hành chính và kỹ thuật. Các quy trình làm việc này phải được phê duyệt, ban hành chính thức bởi cán bộ có thẩm quyền của cơ sở.

h) Tất cả các thuốc phải được lưu hành hợp pháp, và phải được mua, cung cấp cũng như bán, giao hàng, gửi hàng bởi các cơ sở sản xuất, kinh doanh được hợp pháp, đáp ứng các quy định của pháp luật.

#### **4. Cơ sở, kho tàng và bảo quản**

a) Tất cả các cơ sở phân phối thuốc phải có các điều kiện kho tàng, phương tiện bảo quản thuốc tuân thủ theo đúng các nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP). Kho phải có các khu vực bảo quản, khu vực nhận và xuất hàng, khu vực lấy mẫu, điều kiện và yêu cầu trong bảo quản, nhận hàng, quay vòng hàng tồn kho và kiểm soát các dược phẩm quá hạn.

#### **Khu vực bảo quản**

b) Phải có các biện pháp phòng tránh người không được phép, không có phận sự đi vào khu vực bảo quản thuốc.

c) Khu vực bảo quản thuốc phải có đủ diện tích, để cho phép bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, như sản phẩm chờ đóng gói, sản phẩm biệt trữ, sản phẩm xuất xưởng, loại bỏ, trả lại hoặc thu hồi. Diện tích tối thiểu là 30 m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu 100 m<sup>3</sup>.

d) Khu vực bảo quản phải được thiết kế, điều chỉnh để đảm bảo các điều kiện bảo quản thuốc. Đặc biệt, khu vực bảo quản phải sạch, khô và được duy trì trong khoảng giới hạn nhiệt độ thích hợp.

đ) Phải trang bị hệ thống giá kệ thích hợp. Và khoảng cách giữa nền kho và giá để thuốc phải đủ lớn để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc. Giá kệ bảo quản thuốc phải ở trong tình trạng tốt, sạch sẽ. Không được để trực tiếp thuốc trên nền kho.

e) Khu vực bảo quản phải sạch và không được tích lũy rác, chất bẩn, và chuột bọ, côn trùng. Phải có các văn bản về chương trình vệ sinh, và phương pháp tiến hành vệ sinh làm sạch nhà kho, khu vực bảo quản.

- Các chất, dụng cụ kiểm soát côn trùng phải đảm bảo an toàn, và không có nguy cơ gây tạp nhiễm thuốc. Phải có các quy trình thích hợp làm sạch bất kỳ vết bẩn nào để đảm bảo loại bỏ hoàn toàn tất cả các nguy cơ gây ô nhiễm.

g) Nếu việc lấy mẫu thuốc được thực hiện trong khu vực bảo quản, thì việc lấy mẫu phải được tiến hành sao cho phòng tránh được bị nhiễm bẩn hoặc nhiễm chéo. Phải có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu.

- Đối với các cơ sở phân phối nguyên liệu, tá dược làm thuốc, phải bố trí khu vực lấy mẫu riêng biệt. Khu vực này phải được thiết kế, xây dựng có điều kiện môi trường được kiểm soát thích hợp (về cấp sạch, nhiệt độ, độ ẩm...) và có các trang bị lấy mẫu thích hợp đảm bảo phòng ngừa khả năng bị nhiễm bẩn và nhiễm chéo.

h) Khu vực tiếp nhận, cấp phát phải có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các điều kiện thời tiết bất lợi. Khu vực tiếp nhận phải được thiết kế, xây dựng, và có trang bị thích hợp để có thể làm sạch các bao bì vận chuyển trước khi nhập kho.

i) Nếu có khu vực dành riêng cho việc biệt trữ sản phẩm, thì khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng, và chỉ có người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực đó. Bất kỳ biện pháp vật lý thay thế nào đều phải đảm bảo cung cấp được mức độ an toàn như trên. Ví dụ: có thể sử dụng hệ thống máy tính để quản lý nếu hệ thống được đánh giá thẩm định đảm bảo an ninh.

k) Phải có các biện pháp cách ly vật lý hoặc tương đương (vd: hệ thống điện tử) cho việc bảo quản các thuốc bị loại bỏ, thuốc hết hạn, thuốc thu hồi hoặc trả lại. Các sản phẩm hoặc các khu vực bảo quản liên quan phải có biển hiệu thích hợp, rõ ràng.

l) Các thuốc phóng xạ, gây nghiện, hướng tâm thần, và các sản phẩm độc hại, nhạy cảm khác, cũng như các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ (ví dụ: các chất lỏng, rắn dễ cháy, các bình khí nén...) phải được bảo quản tại khu vực dành riêng, và phải có các biện pháp bổ sung để đảm bảo an toàn và an ninh.

- Đối với cơ sở phân phối nguyên liệu và tá dược làm thuốc, phải có kho dành riêng cho việc bảo quản nguyên liệu và tá dược làm thuốc. Kho phải có điều kiện bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại.

- Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải thiết lập hệ thống dây chuyền lạnh (cold chain) (bao gồm kho lạnh, tủ lạnh di động, và xe lạnh...) cho khu vực bảo quản, vận chuyển phân phối nhằm duy trì mức nhiệt độ đồng bộ cho mỗi sản phẩm từ lúc sản xuất ra cho đến lúc sử dụng.

+ Kho lạnh phải có thể tích thích hợp đủ để sắp xếp hợp lý các sản phẩm.

+ Phải được trang bị các dụng cụ, thiết bị theo dõi liên tục nhiệt độ, độ ẩm. Phải có thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép.

+ Phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh, nếu cần.

m) Các thuốc phải được xử lý, bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo, lẫn lộn.



n) Phải có một hệ thống để bảo đảm các sản phẩm hết hạn trước sẽ được phân phối trước (FEFO viết tắt của First Expire, First Out). Khi thuốc không ghi hạn dùng, phải áp dụng nguyên tắc nhập trước, xuất trước (gọi tắt là FIFO - First In, First Out). Tuy nhiên, trong những trường hợp cụ thể, có thể chấp nhận những sai lệch so với các nguyên tắc này, với điều kiện các sai lệch này chỉ có tính chất tạm thời và được áp dụng phù hợp.

o) Các thuốc bị loại bỏ phải được dán nhãn rõ ràng và được kiểm soát tại khu vực biệt trữ nhằm tránh việc tái sử dụng chúng cho đến khi có quyết định cuối cùng trên cơ sở bản chất của vi phạm.

p) Các thuốc yêu cầu phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) phải được bảo quản phù hợp với các quy định tại các công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, tại Luật Dược, Luật Phòng chống ma túy và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

q) Các thuốc bị vỡ, bị hỏng phải được loại bỏ ra khỏi khu vực kho thuốc đạt yêu cầu, và được bảo quản riêng biệt.

r) Phải có các phương tiện và phương pháp đảm bảo an toàn lao động như hệ thống phòng cháy chữa cháy... Khu vực bảo quản phải có đủ ánh sáng để đảm bảo các hoạt động được tiến hành chính xác, an toàn.

#### **Điều kiện bảo quản:**

s) Điều kiện bảo quản của các thuốc phải phù hợp với điều kiện bảo quản được ghi trên nhãn thuốc.

#### **Theo dõi điều kiện bảo quản:**

u) Điều kiện bảo quản thuốc phải được theo dõi và ghi lại để có thể xem xét sau này. Thiết bị theo dõi phải được kiểm tra theo định kỳ phù hợp, và kết quả kiểm tra phải được ghi lại và lưu giữ. Tất cả hồ sơ ghi chép theo dõi phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi thuốc hết hạn sử dụng hoặc theo quy định của pháp luật.

v) Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của khu vực kho bảo quản.

- Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt tại khu vực có sự thay đổi nhiệt độ nhiều nhất.

- Đối với các thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt, như vắc xin và sinh phẩm y tế, phải xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản. Bất kỳ thay đổi nào nằm ngoài giới hạn cho phép hoặc bất kỳ hoạt động sửa chữa nào đối với trang thiết bị bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản đều phải được ghi lại, và có đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng thuốc.

x) Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ phù hợp.

#### **Kiểm soát quay vòng kho:**

y) Định kỳ phải tiến hành kiểm kê đối chiếu thuốc tồn kho so với hồ sơ sổ sách.

z) Tất cả các sai lệch đáng kể thuốc bảo quản tại kho phải được điều tra để đảm bảo rằng không xảy ra sự lẫn lộn không đáng có.

### **5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị**

a) Tất cả các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị được sử dụng trong bảo quản, phân phối và xử lý thuốc phải thích hợp với mục đích sử dụng và phải bảo vệ được thuốc tránh các điều kiện có thể ảnh hưởng xấu đến độ ổn định, tính toàn vẹn của bao bì, thuốc và phòng tránh việc nhiễm bẩn.

b) Việc thiết kế và sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị phải bảo đảm giảm thiểu nguy cơ sai sót và cho phép làm vệ sinh, bảo dưỡng hiệu quả để tránh tạp nhiễm, tích tụ bụi bẩn và bất kỳ tác động xấu nào đối với chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển, phân phối.

c) Nếu có thể, nên có các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng cho thuốc. Khi không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng thì phải có các quy trình phù hợp để bảo đảm không ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm. Phải thực hiện các quy trình vệ sinh thích hợp, có kiểm tra, và ghi chép lại.

- Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải trang bị các phương tiện vận chuyển, bảo quản chuyên dụng như xe lạnh, các loại tủ lạnh di động... Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều về nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển phải được duy trì trong giới hạn cho phép và phải được theo dõi liên tục, có ghi lại. Trong trường hợp không có các phương tiện này, có thể dùng các thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô..) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế. Lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng phải được đánh giá thẩm định để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép. Trong trường hợp không thể sử dụng thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động, nên sử dụng thêm nhãn có khả năng thay đổi màu do tác động của nhiệt độ.

- Trong trường hợp vận chuyển theo hợp đồng với đơn vị vận tải, thì các phương tiện vận chuyển cũng phải được đánh giá. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển cũng phải được theo dõi, ghi lại (tốt nhất bằng thiết bị đo tự động).

d) Không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị đã hỏng. Phải di dời hoặc dán nhãn ghi rõ đã bị hỏng.

đ) Phải có các quy trình vận hành và bảo dưỡng cho tất cả các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị tham gia vào quá trình phân phối, bao gồm cả các quy trình vệ sinh và bảo dưỡng dự phòng an toàn.

e) Các phương tiện vận chuyển, bao bì vận chuyển và các trang thiết bị phải được giữ sạch, khô và không có rác thải tích tụ lại. Phải có một chương trình vệ sinh bằng văn bản, chỉ rõ tần suất và phương pháp làm vệ sinh.

g) Phương tiện vận chuyển và bao bì phải được bảo vệ khỏi các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng khác. Phải có chương trình bằng văn

bản quy định biện pháp kiểm soát các loài động vật đó. Việc sử dụng các chất tẩy rửa, chống côn trùng... không được ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc. Các dụng cụ làm vệ sinh đối với phương tiện vận chuyển phải được lựa chọn và sử dụng sao cho không là nguồn gây tạp nhiễm.

h) Phải đặc biệt lưu ý đến việc thiết kế, sử dụng, làm vệ sinh và bảo dưỡng các máy móc thiết bị dùng để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi các thùng cactông hoặc bao bì lớn.

i) Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu về điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ về nhiệt độ và độ ẩm cụ thể), thì phải bảo đảm các điều kiện đó, có kiểm tra, theo dõi và lưu hồ sơ. Tất cả các hồ sơ theo dõi điều kiện bảo quản phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi sản phẩm hết hạn. Phải thực hiện việc đo nhiệt độ tại các điểm khác nhau của phương tiện vận chuyển để chứng minh được độ đồng đều về nhiệt độ ở mọi chỗ trên phương tiện. Các số liệu đo phải được lưu giữ để xem xét về sau.

k) Thiết bị dùng để theo dõi điều kiện môi trường trong phương tiện vận chuyển hay trong thùng hàng, ví dụ theo dõi nhiệt độ và độ ẩm, phải được hiệu chuẩn định kỳ.

l) Phương tiện vận chuyển và thùng hàng phải đủ lớn để có thể sắp xếp, bảo quản có trật tự các loại thuốc khác nhau trong quá trình vận chuyển.

m) Trong quá trình vận chuyển, phải có biện pháp cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về.

n) Phải có biện pháp ngăn ngừa những người không có nhiệm vụ đi vào, lục lọi phương tiện vận chuyển và trang thiết bị cũng như phòng tránh việc bị mất trộm.

## **6. Bao bì và nhãn trên bao bì**

a) Thuốc phải được bảo quản và phân phối trong các bao bì không gây tác động xấu đến chất lượng sản phẩm và có đủ khả năng bảo vệ sản phẩm tránh các ảnh hưởng bên ngoài, kể cả việc nhiễm khuẩn.

b) Nhãn dán trên bao bì phải rõ ràng, không mập mờ, được dán chắc chắn lên trên bao bì và không thể tẩy xóa. Những thông tin trên nhãn phải theo đúng các quy định của pháp luật về ghi nhãn thuốc, bao bì.

c) Đối với các bao bì vận chuyển bằng đường tàu biển (công ten nơ), có thể không phải ghi nhãn đầy đủ theo quy định, nhưng phải có đủ thông tin về điều kiện xử lý, bảo quản thuốc và những chú ý để bảo đảm sản phẩm được xử lý (bảo quản, vận chuyển...) đúng tại mọi thời điểm.

d) Những điều kiện bảo quản, vận chuyển đặc biệt phải được ghi rõ trên nhãn. Điều này là đặc biệt cần thiết đối với các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế. Nếu một sản phẩm được dự định chuyển giao ra ngoài tầm kiểm soát của hệ thống quản lý sản phẩm của nhà sản xuất, thì trên nhãn phải ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất, các điều kiện vận chuyển đặc biệt và bất kỳ quy định luật pháp đặc biệt nào khác, kể cả biểu tượng an toàn.

đ) Không ghi trên nhãn bao bì các ký hiệu viết tắt, tên hay mã chưa được chấp thuận. Nếu sử dụng, thì chỉ sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia.

e) Phải đặc biệt thận trọng khi sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc. Bên cạnh những vấn đề về an toàn, và do nước đá khô có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm, nên phải bảo đảm rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô.

g) Phải có sẵn các quy trình bằng văn bản cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, hoặc bị bể vỡ. Trong đó, phải có các chú ý đặc biệt đối với các sản phẩm độc hại, nguy hiểm.

### **7. Giao hàng và gửi hàng**

a) Thuốc chỉ được bán và/hoặc phân phối cho cơ sở được hợp pháp được phép mua những sản phẩm đó theo quy định của pháp luật. Phải có các văn bản chứng minh tính hợp pháp của cá nhân, cơ sở đó trước khi thuốc được gửi.

b) Trước khi giao hàng - gửi hàng, cơ sở phân phối thuốc phải bảo đảm rằng cá nhân hoặc tổ chức vận chuyển hàng, kể cả bên nhận hợp đồng vận chuyển thuốc, nhận thức được và tuân thủ các điều kiện bảo quản và vận chuyển phù hợp.

c) Chỉ tiến hành giao hàng - gửi hàng và vận chuyển thuốc sau khi nhận được bằng chứng có hiệu lực theo quy định của cơ sở, ví dụ như lệnh giao hàng. Lệnh giao hàng này sau đó phải được lưu vào hồ sơ.

d) Phải xây dựng quy trình làm việc cho việc giao hàng - gửi hàng. Các quy trình đó phải phải tính đến bản chất của thuốc, cũng như bất kỳ các chú ý đặc biệt nào phải quan tâm.

đ) Phải chuẩn bị hồ sơ giao hàng - gửi hàng, trong đó ít nhất phải có các thông tin sau:

- Ngày gửi;

- Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển; hoặc tên của người giao hàng.

- Tên và địa chỉ cơ sở, người nhận hàng;

- Phần mô tả sản phẩm, trong đó nêu tên, dạng bào chế và hàm lượng (nếu thích hợp);

- Số lượng và chất lượng sản phẩm;

- Số lô và hạn dùng của sản phẩm;

- Các điều kiện bảo quản và vận chuyển;

- Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng.

e) Hồ sơ giao hàng - gửi hàng phải có đủ các thông tin để bảo đảm truy lại đường đi của sản phẩm từ khâu cung cấp cho đến người mua hàng hoặc sử dụng sản phẩm. Hồ sơ đó phải bảo đảm việc thu hồi nhanh một lô sản phẩm khi cần. Tất cả các bên liên quan đến quá trình phân phối thuốc phải có trách nhiệm bảo đảm thực hiện việc truy lại này.

g) Phải lựa chọn một cách thận trọng phương pháp vận chuyển, kể cả phương tiện vận chuyển, có tính đến các điều kiện tại địa phương, khí hậu của vùng đó và những biến đổi theo mùa đã biết. Đối với các thuốc có yêu cầu về kiểm soát nhiệt độ, việc giao hàng phải được thực hiện phù hợp với điều kiện bảo quản và vận chuyển yêu cầu, có thể bằng các phương tiện nhanh chóng nhất.

h) Phải xây dựng lịch giao hàng và thực hiện việc lên lịch trình đường đi, có tính đến nhu cầu và điều kiện tại địa phương. Lịch giao hàng và lịch trình đường đi phải khả thi và có hệ thống. Phải lưu ý số lượng thuốc giao không vượt quá khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng.

i) Việc xếp hàng vào thùng và phương tiện vận chuyển phải thận trọng và có hệ thống theo nguyên tắc dỡ trước/xếp sau để tiết kiệm thời gian khi dỡ hàng và tránh hư hỏng hàng hóa. Phải có các biện pháp bổ sung khi xếp, dỡ thùng hàng cactông để bảo đảm không bị vỡ.

k) Không được nhận hoặc cung cấp sản phẩm đã hết hạn sử dụng, hoặc gần hết hạn sử dụng để bảo đảm thuốc còn trong hạn sử dụng và bảo đảm chất lượng khi đến tay người sử dụng.

### **8. Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển**

a) Quá trình vận chuyển thuốc phải đảm bảo giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng thuốc.

b) Nhà sản xuất thuốc phải thông báo tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản, vận chuyển thuốc cho bên chịu trách nhiệm vận chuyển. Bên vận chuyển phải bảo đảm đáp ứng được tất cả các điều kiện đó trong suốt quá trình vận chuyển, ở tất cả các giai đoạn bảo quản trung gian.

c) Trong thời gian vận chuyển, việc vận chuyển, bảo quản thuốc phải được thực hiện phù hợp với các quy trình vận chuyển để bảo đảm:

- Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm;
- Sản phẩm không gây nhiễm và không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác;
- Sản phẩm không bị đổ, vỡ, bị biến thủ hoặc bị mất trộm;
- Các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm thích hợp được duy trì trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản, ví dụ: sử dụng hệ thống lạnh đối với các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ.

d) Điều kiện bảo quản quy định đối với thuốc phải được duy trì trong giới hạn cho phép trong suốt quá trình vận chuyển; không được nằm ngoài giới hạn điều kiện bảo quản riêng của sản phẩm hoặc nếu nằm ngoài thì chỉ mang tính chất tạm thời, không kéo dài quá thời gian cho phép. Bất cứ thay đổi nào so với điều kiện bảo quản yêu cầu phải được sự đồng ý của người sở hữu giấy phép lưu hành hoặc nhà sản xuất.

đ) Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với điều kiện môi trường đã biết (ví dụ: về nhiệt độ, độ ẩm), thì các điều kiện đó phải được bảo đảm, có theo dõi và ghi chép lại.

e) Quá trình bảo quản không được ảnh hưởng xấu đến sự toàn vẹn và chất lượng của thuốc.

g) Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản, ví dụ như vi phạm về nhiệt độ.

h) Các thuốc có hoạt tính cao hoặc có tính phóng xạ, các thuốc nguy hiểm và các chất có nguy cơ bị lạm dụng, dễ cháy hoặc nổ (ví dụ dung dịch, chất rắn dễ cháy, và khí nén) phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

i) Các thuốc có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

k) Các thuốc bị đổ, tràn phải được lau sạch càng nhanh càng tốt để ngăn ngừa khả năng tạp nhiễm, nhiễm chéo và các nguy cơ khác. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý những sự cố nêu trên.

l) Phải có biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương (ví dụ như điện tử) để bảo quản, biệt trừ các thuốc bị loại, hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và bị trả về trong quá trình vận chuyển. Những thuốc đó phải được tách riêng, đóng trong bao gói an toàn, dán nhãn rõ ràng, và có kèm theo các tài liệu xác định thích hợp.

m) Các chất độc và nguyên vật liệu dễ cháy phải được bảo quản và vận chuyển trong các bao bì được thiết kế phù hợp, tách riêng và đóng kín, tuân theo các quy định của luật pháp quốc gia và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

n) Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển phải được giữ sạch và khô trong khi đang vận chuyển thuốc.

o) Vật liệu bao bì và thùng hàng dùng để vận chuyển phải phù hợp để phòng ngừa thuốc bị hư hỏng trong khi vận chuyển.

p) Phải bảo đảm an toàn để sản phẩm không bị trộm cắp và mất mát. Phải ngăn chặn những người không có nhiệm vụ tiếp cận với sản phẩm trong khi đang vận chuyển.

q) Phải tuân thủ các quy định chung của quốc tế về an toàn (ví dụ như cháy nổ, ô nhiễm môi trường, vv...).

r) Bất kỳ hư hại nào đối với thùng hàng dùng để vận chuyển và các sự cố xảy ra trong khi vận chuyển phải được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận, tổ chức hay cơ quan liên quan.

s) Phải có các tài liệu thích hợp kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển các sản phẩm thuốc.

## **9. Hồ sơ, tài liệu**

a) Phải có sẵn các quy chế, quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, các tài liệu chuyên môn thích hợp để tra cứu, các quy định, quy trình, hồ sơ tài liệu để bảo đảm thực hiện đúng các yêu cầu về bảo quản, phân phối thuốc và cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu.

b) Đơn đặt hàng của cơ sở bán buôn chỉ được gửi đến cho các cơ sở hợp pháp có chức năng cung cấp thuốc như các cơ sở bán buôn khác, các nhà sản xuất, và các nhà nhập khẩu thuốc.

### **Các quy trình:**

c) Phải có các quy trình hướng dẫn bằng văn bản mô tả tất cả các thao tác khác nhau trong hoạt động phân phối thuốc, kể cả các hoạt động xuất nhập, như: đặt hàng, tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng, giao hàng, bảo quản, làm vệ sinh, bảo dưỡng nhà xưởng, ghi chép các điều kiện bảo quản, an ninh của kho hàng và của quá trình vận chuyển, giao hàng, các ghi chép về đơn đặt hàng, giao hàng, sản phẩm trả về, sản phẩm thu hồi.

d) Phải xây dựng và thực hiện các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với tất cả tài liệu liên quan đến quá trình phân phối. Các quy trình này được sử dụng cho tài liệu nội bộ cũng như tài liệu từ bên ngoài.

đ) Các tài liệu, đặc biệt là những hướng dẫn và quy trình liên quan đến bất kỳ một hoạt động nào ảnh hưởng đến chất lượng thuốc đều phải được thiết kế, rà soát, phê duyệt và phân phối một cách thận trọng.

e) Mỗi tài liệu phải có tiêu đề, tính chất và mục đích sử dụng tài liệu. Nội dung tài liệu phải rõ ràng, không mập mờ khó hiểu. Tài liệu phải trình bày có trật tự để dễ kiểm tra.

g) Tất cả tài liệu phải được hoàn tất, phê duyệt, ký tên và ghi ngày tháng bởi người có thẩm quyền chịu trách nhiệm về quản lý và không được thay đổi nếu không được phép.

### **Các hồ sơ ghi chép:**

h) Các ghi chép về tất cả các hoạt động liên quan đến bảo quản, vận chuyển phân phối thuốc, điều kiện bảo quản thuốc phải được ghi tại thời điểm diễn ra mỗi thao tác và theo cách thức mà tất cả các hoạt động hoặc các sự kiện quan trọng có thể tra cứu được. Các ghi chép phải rõ ràng và phải được lưu giữ.

i) Phải có các ghi chép của mỗi lần mua và bán, có ngày mua hoặc cung cấp, tên thuốc và số lượng đã nhận hoặc cung cấp, tên và địa chỉ của cơ sở cung cấp hoặc người nhận hàng để bán. Đối với các giao dịch giữa cơ sở sản xuất và cơ sở bán buôn và giữa các cơ sở bán buôn (tức là không kể việc giao hàng, người, cơ sở bán lẻ, khoa dược bệnh viện... được quyền cung cấp thuốc cho công chúng), các ghi chép phải đảm bảo tra cứu được xuất xứ và nơi đến của sản phẩm, ví dụ bằng cách sử dụng số lô để có thể nhận biết tất cả các cơ sở cung cấp thuốc hoặc được cung cấp.

k) Phải tuân thủ các quy định của luật pháp về tính chất, nội dung và việc lưu giữ tài liệu liên quan đến việc phân phối dược phẩm. Hồ sơ tài liệu phải được lưu giữ trong một thời hạn ít nhất là 01 năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

l) Nhà phân phối phải xây dựng và thực hiện các quy trình nhận dạng, thu thập, lên mục lục, truy cập, bảo quản, bảo dưỡng, xử lý và tiếp cận với tất cả các loại hồ sơ tài liệu liên quan.

m) Tất cả sổ sách phải sẵn sàng cho việc truy cập, được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm ngăn ngừa việc thay đổi, hư hại, xuống cấp, mất hồ sơ tài liệu.

n) Phải thường xuyên rà soát, cập nhật hệ thống hồ sơ tài liệu. Khi một tài liệu đã được sửa đổi, phải có biện pháp phòng ngừa việc vô ý sử dụng các phiên bản tài liệu cũ.

o) Phải có cơ chế cho phép chuyển thông tin, trong đó có thông tin về chất lượng hoặc các quy định quản lý thuốc, giữa nhà sản xuất và khách hàng, cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu.

p) Sổ sách về bảo quản thuốc phải được lưu giữ và có thể truy cập dễ dàng khi được yêu cầu theo đúng quy định trong Thực hành tốt bảo quản thuốc.

q) Khi hồ sơ ghi chép được thực hiện và lưu trữ bằng các phương tiện điện tử, thì các bản sao phải luôn được thực hiện và có sẵn để phòng tránh việc mất dữ liệu.

#### **10. Đóng gói lại và dán nhãn lại**

a) Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) đối với thuốc chỉ được thực hiện bởi các cơ sở phân phối được cấp phép thực hiện việc đóng gói lại, và phải được thực hiện trong các điều kiện theo đúng các nguyên tắc về “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP). Trên bao bì của sản phẩm đóng gói lại, hoặc dán nhãn lại, phải ghi rõ tên cơ sở sản xuất gốc bên cạnh tên cơ sở phân phối/đóng gói lại.

b) Đối với thuốc nhập khẩu, các thao tác đóng gói lại đơn giản không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, như: gắn thêm nhãn phụ ghi tên cơ sở nhập khẩu, phân phối, bổ sung tờ hướng dẫn bằng tiếng Việt, có thể được thực hiện bởi cơ sở nhập khẩu, tại khu vực dành riêng cho các thao tác này.

Phải đặc biệt lưu ý đến những khía cạnh sau:

- Đề phòng tạp nhiễm, nhiễm chéo và lẫn lộn;
- Thực hiện vệ sinh và làm vệ sinh tốt;
- Duy trì tính toàn vẹn của lô;
- Tất cả các nhãn bóc ra từ bao bì gốc trong khi dán nhãn lại và mẫu nhãn mới phải được lưu giữ trong hồ sơ lô;
- Nếu sử dụng nhiều lô của nhãn trong một đợt đóng gói/dán nhãn lại phải lưu mẫu của từng lô;
- Duy trì tính toàn vẹn và khả năng nhận dạng sản phẩm.

c) Phải cung cấp phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất gốc (bản gốc hoặc bản sao). Nếu đã kiểm nghiệm lại thì phải cung cấp cả phiếu kiểm nghiệm gốc và phiếu



kiểm nghiệm mới. Lô sản phẩm ghi trong phiếu kiểm nghiệm mới phải có đủ thông tin để truy ngược lại phiếu kiểm nghiệm gốc.

d) Phải có các quy trình, biện pháp phù hợp để bảo đảm việc nhận diện và duy trì chất lượng của thuốc trước và sau khi tiến hành đóng gói lại.

### **11. Khiếu nại**

a) Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại. Phải phân biệt các khiếu nại về sản phẩm hay bao bì sản phẩm với các khiếu nại liên quan đến việc phân phối sản phẩm.

b) Tất cả các khiếu nại và những thông tin khác có liên quan đến thuốc kém chất lượng phải được xem xét thận trọng theo các quy trình bằng văn bản trong đó mô tả các biện pháp sẽ áp dụng, kể cả khả năng thu hồi sản phẩm khi cần thiết.

c) Bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến một lỗi của thuốc đều phải được ghi lại và điều tra thấu đáo để xác định nguồn gốc hay nguyên nhân khiếu nại (ví dụ quy trình đóng gói lại, quy trình sản xuất gốc, vv...).

d) Nếu phát hiện hoặc nghi ngờ một lỗi liên quan đến một thuốc, phải cân nhắc việc kiểm tra các lô khác của cùng sản phẩm.

đ) Khi cần thiết, phải tiến hành các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại.

### **12. Thu hồi**

a) Phải thiết lập một hệ thống, bao gồm cả quy trình bằng văn bản, để thu hồi nhanh chóng và có hiệu quả những thuốc được xác định hoặc nghi ngờ là có khiếm khuyết, và chỉ định rõ người chịu trách nhiệm thu hồi.

b) Quy trình thu hồi phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên.

c) Khi có thu hồi thuốc, thì phải thông báo cho nhà sản xuất gốc. Khi việc thu hồi được thực hiện bởi một pháp nhân không phải là nhà sản xuất gốc, hoặc người có giấy phép lưu hành, thì pháp nhân thu hồi phải tiến hành liên hệ với nhà sản xuất và/hoặc người có giấy phép lưu hành.

d) Tính hiệu quả của cách thức thu hồi phải được đánh giá định kỳ.

đ) Tất cả các sản phẩm thu hồi phải được bảo quản trong một khu vực riêng và an toàn, chờ xử lý.

e) Trong quá trình vận chuyển, thuốc thu hồi phải được dán nhãn rõ ràng là sản phẩm thu hồi và được bảo quản cách ly. Khi việc cách ly là không khả thi, thì thuốc bị thu hồi phải được đóng gói an toàn, dán nhãn rõ ràng và phải có tài liệu thích hợp kèm theo.

g) Trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phải duy trì điều kiện bảo quản thuốc thu hồi như quy định trên nhãn cho đến khi có quyết định cuối cùng.

h) Phải thông báo ngay lập tức về việc thu hồi sản phẩm có khiếm khuyết hoặc bị nghi ngờ là có khiếm khuyết tới tất cả các khách hàng và cơ quan quản lý y tế địa phương, nơi sản phẩm có thể đã được phân phối đến.

i) Người được giao trách nhiệm thu hồi thuốc phải được cung cấp các hồ sơ tài liệu với đầy đủ các thông tin về thuốc, và danh sách khách hàng đã mua thuốc.

k) Phải ghi chép diễn biến quá trình thu hồi và có báo cáo cuối cùng, trong đó có cân đối giữa số lượng thuốc đã phân phối và số lượng thuốc thu về.

### **13. Sản phẩm bị loại và bị trả về**

a) Sản phẩm bị loại bỏ và những sản phẩm bị trả lại cho nhà phân phối phải được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình, trong đó ít nhất phải có việc giữ các sản phẩm đó ở khu vực biệt trữ nhằm tránh lẫn lộn và ngăn ngừa việc tái phân phối cho tới khi có quyết định về biện pháp xử lý. Điều kiện bảo quản áp dụng cho thuốc bị loại bỏ hoặc trả về phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và vận chuyển cho tới khi có quyết định sau cùng.

b) Việc đánh giá và đưa ra quyết định về xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về phải được thực hiện bởi một người được phân công bằng văn bản của người có thẩm quyền. Khi tiến hành đánh giá, phải tính đến tính chất của sản phẩm bị trả lại, các điều kiện bảo quản đặc biệt, điều kiện và lai lịch cũng như thời gian kể từ khi xuất bán sản phẩm đó.

c) Các sản phẩm trả lại chỉ được đưa trở về khu hàng để bán khi:

- Sản phẩm còn nằm trong bao bì gốc chưa mở và trong điều kiện tốt;
- Biết hàng hóa đã được bảo quản và xử lý trong các điều kiện phù hợp;
- Thời gian tuổi thọ còn lại đảm bảo đúng quy định;
- Sản phẩm đã được kiểm tra và đánh giá bởi người có thẩm quyền.

d) Khi có bất kỳ nghi ngờ nào về chất lượng của sản phẩm thì không được tái xuất hay tái sử dụng thuốc đó.

đ) Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng các yêu cầu về bảo quản và các quy định có liên quan khác.

e) Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc, nguyên vật liệu bị loại một cách an toàn và phù hợp trước khi xử lý.

g) Khi cần thiết, thuốc phải được hủy theo đúng các quy định hiện hành của Bộ Y tế và các quy chế liên quan.

h) Hồ sơ về sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và bị hủy bỏ phải được lưu trữ theo quy định.

### **14. Thuốc giả**

a) Bất kỳ thuốc giả nào được phát hiện trong mạng lưới cung cấp thuốc đều phải được tách riêng ngay tức thì khỏi các thuốc khác và phải được ghi lại.

b) Phải thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành, các cơ quan quản lý được cũng như các cơ quan nhà nước khác có liên quan về các thuốc được xác định hoặc có nghi ngờ là thuốc giả .

c) Các thuốc giả hoặc nghi ngờ là thuốc giả phải được dán nhãn rõ ràng, bao quản riêng biệt nhằm phòng tránh việc nhầm lẫn đưa ra tái lưu thông phân phối.

d) Sau khi khẳng định thuốc giả, thì phải có quyết định chính thức về việc hủy bỏ số thuốc giả đó và phải được lưu hồ sơ.

### **15. Nhập khẩu**

a) Việc nhập khẩu, xuất khẩu thuốc phải tuân thủ đúng theo các quy định của pháp luật về xuất nhập khẩu thuốc.

b) Thuốc nhập khẩu phải được đóng trong bao bì gốc trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm để về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm.

c) Tại cửa khẩu, các lô hàng thuốc phải được bảo quản trong các điều kiện phù hợp và được lưu giữ trong một khoảng thời gian càng ngắn càng tốt.

d) Cơ sở nhập khẩu phải tiến hành các biện pháp phù hợp để bảo đảm thuốc không bị xử lý không đúng cách hoặc bảo quản trong điều kiện không thích hợp ở hải cảng, sân bay.

đ) Khi cần thiết, phải có người được đào tạo về dược tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục hải quan.

### **16. Hoạt động theo hợp đồng**

a) Bất kỳ hoạt động nào liên quan đến việc phân phối thuốc được ủy quyền cho cá nhân hay tổ chức khác thực hiện đều phải được tiến hành dưới dạng một hợp đồng bằng văn bản, được thống nhất giữa bên hợp đồng và bên nhận hợp đồng.

b) Bản hợp đồng phải nêu rõ trách nhiệm của mỗi bên, trong đó có yêu cầu về tuân thủ nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

c) Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải tuân thủ các quy định của hướng dẫn này.

d) Có thể chấp nhận hợp đồng phụ với những điều kiện nhất định trên cơ sở sự chấp thuận bằng văn bản của bên hợp đồng, đặc biệt đối với các hoạt động như lấy mẫu, phân tích, đóng gói lại và dán nhãn lại.

đ) Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải được thanh tra, kiểm tra theo định kỳ.

### **17. Tự kiểm tra**

a) Tự kiểm tra phải là một phần trong hệ thống bảo đảm chất lượng. Phải tiến hành tự kiểm tra để giám sát việc thực hiện và tuân thủ các nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” và đề xuất những biện pháp khắc phục cần thiết.

b) Tự kiểm tra phải được tiến hành một cách độc lập và chi tiết bởi những người có năng lực và được chỉ định.

c) Tất cả những lần tự kiểm tra đều phải được lưu hồ sơ đầy đủ. Trong báo cáo phải có đầy đủ những ghi nhận trong quá trình thanh tra và đề xuất những biện pháp khắc phục, nếu phải thực hiện. Phải có chương trình sửa chữa những sai sót được phát hiện trong quá trình kiểm tra. Những biện pháp đã thực hiện cũng phải được ghi vào hồ sơ. Bộ phận quản lý phải đánh giá báo cáo kiểm tra và những hành động sửa chữa và phải ghi vào hồ sơ./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Cao Minh Quang**

**Mẫu số 1/GDP**

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

.....ngày .... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”**  
**(Đăng ký kiểm tra lần đầu)**

**Kính gửi : Sở Y tế ...**

- 1- Tên cơ sở:  
 2- Địa chỉ trụ sở:  
 3- Điện thoại:                      Fax:                      E-Mail:  
 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số ..... do ..... cấp.  
 Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:  
 Kho bảo quản số .....:  
 \* Địa chỉ :  
 \* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ...      □/□/□  
 - Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc.....      □/□/□  
 - Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh.....      □/□/□  
 - Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:.....      □

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh .....      □/□/□  
 - Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh .....      □/□/□  
 - Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc .....      □/□/□  
 - Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác .....      □/□/□  
 - Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh .....      □/□/□  
 - Tá dược, vỏ nang .....      □/□  
 - Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến .....      □  
 - Bao bì trực tiếp với thuốc .....      □  
 - Các loại khác .....(ghi rõ).....      □

Kho bảo quản số .....:

\* Địa chỉ:

\* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- .....

b) Nguyên liệu làm thuốc

- .....

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 2/GDP**

**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN**  
**TÊN ĐƠN VỊ**

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

.....ngày .... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT  
PHÂN PHỐI THUỐC”**

**Kính gửi : Sở Y tế .....**

- 1- Tên cơ sở:  
2- Địa chỉ trụ sở:  
3- Điện thoại: Fax: E-Mail:  
4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số ..... do ..... cấp.  
5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:  
- Lần 1: Số GCN: ..... ngày cấp: .....  
- Lần gần nhất: Số GCN: ..... ngày cấp: .....  
Đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:  
Địa chỉ trụ sở:  
Địa chỉ kho:  
Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau :  
a) .....  
b).....  
n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước :  
- .....  
- .....

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN  
TÊN ĐƠN VỊ

Mẫu số 3/GDP

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

.....ngày .... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”**  
**(Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho)**

Kính gửi : Sở Y tế .....

- 1- Tên cơ sở:  
2- Địa chỉ:  
3- Điện thoại: Fax: E-Mail:  
4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số ..... do ..... cấp.  
5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:  
- Lần 1: Số GCN: ..... ngày cấp: .....  
- Lần gần nhất: Số GCN: ..... ngày cấp: .....  
Địa chỉ kho:.....  
Phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:....

Phạm vi kinh doanh đăng ký bổ sung:.....

Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Kho số:..... Địa chỉ:.....

\* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

- a) Thuốc thành phẩm:
- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
  - Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... / /
  - Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
  - Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:.....
- b) Nguyên liệu làm thuốc
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
  - Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... / /
  - Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... / /
  - Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác..... / /
  - Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh..... / /
  - Tá dược, vỏ nang..... /
  - Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến.....
  - Bao bì trực tiếp với thuốc.....
  - Các loại khác .....(ghi rõ).....

Kho bảo quản số .....

\* Địa chỉ:

\* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- .....

b) Nguyên liệu làm thuốc

- .....

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu số 4/GDP**

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH... CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
SỞ Y TẾ .... Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày... tháng... năm 20...

**BIÊN BẢN KIỂM TRA**  
**"Thực hành tốt Phân phối thuốc "**

Căn cứ Quyết định số..... ngày..... của ..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" của ....., thành phần đoàn kiểm tra gồm:

1..... - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3.....

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm Tên người đại diện pháp luật và tên người quản lý chuyên môn:

- Bản đăng ký kiểm tra đề ngày ..... của .....

- Ngày tiến hành kiểm tra: .....

- Nội dung kiểm tra: việc triển khai áp dụng các nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1 .....

2 .....

3 .....

**I. Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:**

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của Công ty và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn kiểm tra có một số ý kiến sau:

**A. Ưu điểm:**

1. Tổ chức và quản lý:.....

2. Nhân sự:.....

3. Quản lý chất lượng: ....

4. Cơ sở kho tàng và bảo quản: ...

5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị: .....

6. Bao bì và nhãn trên bao bì: .....

7. Giao hàng và gửi hàng: .....

8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển: .....

9. Hồ sơ tài liệu: .....
10. Đóng gói lại và dán nhãn lại: .....
11. Khiếu nại: .....
12. Thu hồi: ....
13. Sản phẩm bị loại và bị trả về: ....
14. Thuốc giả: ....
15. Nhập khẩu: ....
16. Hoạt động theo hợp đồng: ....
17. Tự kiểm tra: .....

### **B. Tồn tại:**

1. Tổ chức và quản lý:.....
2. Nhân sự:.....
3. Quản lý chất lượng: ....
4. Cơ sở kho tàng và bảo quản: ...
5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị: .....
6. Bao bì và nhãn trên bao bì: .....
7. Giao hàng và gửi hàng: .....
8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển: ....
9. Hồ sơ tài liệu: .....
10. Đóng gói lại và dán nhãn lại: .....
11. Khiếu nại: .....
12. Thu hồi: ....
13. Sản phẩm bị loại và bị trả về: ....
14. Thuốc giả: ....
15. Nhập khẩu: ....
16. Hoạt động theo hợp đồng: ....
17. Tự kiểm tra: .....

### **II/ Kết luận:**

.....

### **III/ Ý kiến của Cơ sở**

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và Công ty .....

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục kiểm tra. Công ty giữ một bản, Sở Y tế giữ một bản./.

**Đoàn kiểm tra**

**Thư ký**

**Trưởng đoàn**

**Đơn vị được kiểm tra**

**Giám đốc**



**Mẫu số 5/GDP**

**SỞ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...../GDP

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”  
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN**

Cơ sở:

Trụ sở:

**Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)**

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

Giấy chứng nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày.... tháng.... năm.....

**Giám đốc**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Phụ lục I**  
**DANH MỤC KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”**

STT	NỘI DUNG
<b>Thông tin chung</b>	
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tên đơn vị: .....</li> <li>• Địa chỉ đơn vị: .....</li> <li>• Số điện thoại:..... Fax:..... Email:.....</li> </ul>
2	* Tên và chức danh giám đốc hoặc phụ trách đơn vị: .....
3	* Tên và địa chỉ của cơ sở phân phối thuốc: .....
4	* Tên và trình độ của người phụ trách cơ sở phân phối thuốc: .....
5	* Cơ sở thuốc: - Doanh nghiệp sản xuất <input type="text"/> - Doanh nghiệp buôn bán thuốc <input type="text"/> - Đối tượng khác <input type="text"/>
6	* Tên và trình độ chuyên môn của người vận chuyên thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, vắc xin và sinh phẩm y tế nếu có.....
7	* Số lượng nhân viên theo nghiệp vụ - Sau đại học - Dược sỹ - Kỹ thuật viên - Dược tá - Đại học khác

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
<b>Tổ chức, quản lý và nhân sự</b>						
1	Cơ sở có đủ tư cách pháp nhân không?	II.1.a				
2	Có sơ đồ tổ chức nhân sự không? Sơ đồ có ghi rõ tên, trình độ của từng người không?	II.1.b				
3	Có văn bản quy định trách nhiệm quyền hạn của từng cá nhân và mối quan hệ giữa các cá nhân không?	II.1.d				
4	Cơ sở có đầy đủ nhân viên có trình độ phù hợp với công việc được giao không?	II.1.c II.2.b,c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5	Có bản mô tả công việc của từng cá nhân không?	II.1.d				
6	Có hợp đồng hay ủy quyền đầy đủ đối với các công việc do nhân viên hay tổ chức khác thực hiện không?	II.1.e				
7	Cơ sở có các quy định về an toàn lao động của nhân viên và tài sản không?	II.1.g				
8	Có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử lý các trường hợp ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên không?	II.2.h				
9	Kho và môi trường xung quanh có thuận tiện cho việc làm vệ sinh môi trường không?	II.1.g				
10	Nhân viên có được huấn luyện đầy đủ về GDP không?	II.2.a				
11	Có kế hoạch huấn luyện hàng năm với nội dung cụ thể về GDP không?	II.2.d				
12	Kế hoạch huấn luyện và đào tạo có được thực hiện đầy đủ không?	II.2.d				
13	Có đánh giá cụ thể của việc huấn luyện đào tạo không?	II.2.d				
14	Hồ sơ huấn luyện có được lưu lại không?	II.2.d				
15	Có đánh giá hàng năm về kế hoạch huấn luyện không?	II.2.d				
16	Nhân viên có hồ sơ sức khỏe ban đầu và định kỳ kiểm tra không? Bao lâu một lần?	II.2.d				
17	Nhân viên làm việc tại nơi tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (sản phẩm có hoạt tính cao, độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) có được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết không?	II.2.g				
18	Có các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không?	II.2.e				
19	Có trang phục bảo hộ lao động cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không?	II.2.g				
<b>Quản lý chất lượng</b>						
20	Cơ sở có chính sách chất lượng không?	II.3.a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
21	Chính sách chất lượng có được ban lãnh đạo chính thức phê duyệt và công bố không?	II.3.a				
22	Có các quy trình cung ứng và xuất kho phù hợp và hợp lý không?	II.3.đ				
23	Thuốc có được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá chấp thuận không?	II.3.đ				
24	Thuốc có được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh không?	II.3.đ				
25	Việc cung ứng và xuất kho có được thực hiện theo đúng các quy trình đã ban hành không?	II.3.đ				
26	Có các quy trình làm việc cho các hoạt động hành chính và kỹ thuật không?	II.3.g				
27	Các quy trình này có được phê duyệt, ban hành chính thức bởi cán bộ có thẩm quyền không?	II.3.g				
28	Việc lưu giữ hồ sơ sổ sách có đảm bảo việc truy cứu dễ dàng không?	II.3.e				
29	Thuốc có được cung cấp, bán và phân phối bởi các cơ sở hợp pháp không?	II.3.h II.7.a				
<b>Cơ sở, kho tàng và bảo quản</b>						
30	Kho có các khu vực riêng được xây dựng, bố trí và trang bị phù hợp cho các mục đích sau không: - Khu vực bảo quản - Khu vực nhận và xuất hàng - Khu vực lấy mẫu - Khu vực hàng chờ xử lý: Thuốc bị loại, hết hạn - Khu vực hàng loại: Thuốc thu hồi, nghi ngờ thuốc giả,...	II.4.a				
	<b>Khu vực bảo quản</b>					
31	Có bảng nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản không?	II.4.b				
32	Diện tích và dung tích khu vực bảo quản thuốc có đủ và hợp lý để cho phép bảo quản các loại sản phẩm khác nhau không?	II.4.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
33	Khu vực bảo quản có đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm thích hợp không?	II.4.d				
34	Hàng hóa trong khu vực bảo quản có được để trên giá kệ không?	II.4. đ				
35	Giá kệ bảo quản thuốc có trong tình trạng tốt, sạch sẽ không?	II.4. đ				
36	Khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc không?	II.4. đ				
37	Có các quy trình làm vệ sinh và phương pháp vệ sinh bằng văn bản cho khu vực bảo quản không?	II.4.e				
38	Có các quy trình bằng văn bản và biện pháp kiểm soát côn trùng không?	II.4.e				
39	Các dụng cụ, hóa chất kiểm soát côn trùng có gây nguy cơ tạp nhiễm đối với hàng hóa được bảo quản không?	II.4.e				
40	Có khu vực lấy mẫu riêng biệt không?	II.4.g				
41	Khu vực lấy mẫu nguyên liệu, tá dược làm thuốc có được cung cấp khí sạch đảm bảo yêu cầu không?	II.4.g				
42	Có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu để tránh ô nhiễm và nhiễm chéo không?	II.4.g				
43	Khu vực tiếp nhận, cấp phát có được thiết kế, xây dựng và trang bị phù hợp để có thể làm sạch bao bì trước khi nhập kho không?	II.4.h				
44	Khu vực tiếp nhận, cấp phát có khả năng bảo vệ thuốc không bị ảnh hưởng xấu của thời tiết và các nguồn ô nhiễm khác không?	II.4.h				
45	Khu vực biệt trữ sản phẩm có được tách biệt không?	II.4.i				
46	Có biển hiệu và có quy định đối với nhân viên ra vào khu vực biệt trữ không?	II.4.i				
47	Các biện pháp vật lý kiểm soát an toàn thay thế có được thẩm định đảm bảo an ninh không?	II.4.i				
48	Có các biện pháp cách ly vật lý và biển hiệu rõ ràng đối với các thuốc bị thu hồi, thuốc loại bỏ, thuốc hết hạn, .. không?	II.4.k II.8.1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
49	Các thuốc bị loại bỏ có được dán nhãn rõ ràng và được kiểm soát không?	II.4.o				
50	Có các khu vực bảo quản riêng đảm bảo an ninh, an toàn cho các thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc nhạy cảm và các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ,...không?	II.4.l				
51	Các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần có được bảo quản riêng theo đúng các quy định hiện hành không?	II.4.p				
52	Khu vực bảo quản có các kho dành riêng cho: - Bảo quản nguyên liệu, tá dược làm thuốc - Bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế	II.4.l				
53	Các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế có được thiết lập hệ thống dây chuyền lạnh (kho lạnh, tủ lạnh di động, xe lạnh,...) cho khu vực bảo quản, vận chuyển và phân phối không?	II.4.l				
54	Kho lạnh có thể tích phù hợp không?	II.4.l				
55	Có hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh không?	II.4.l				
56	Có trang bị các thiết bị dùng để theo dõi liên tục các điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) không?	II.4.l				
57	Kho lạnh có được trang bị các thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép không?	II.4.l				
58	Các thuốc có được xử lý, bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo lẫn lộn không?	II.4.m				
59	Có biện pháp nhằm đảm bảo các nguyên tắc nhập trước - xuất trước (FIFO) và hết hạn trước - xuất trước (FEFO) được tuân thủ trong cấp phát không?	II.4.n				
60	Có khu vực riêng để bảo quản các thuốc bị vỡ, bị hỏng không?	II.4.q				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
61	Khu vực bảo quản có được xây dựng và bố trí đảm bảo phòng cháy chữa cháy không?	II.4.r				
62	Khu vực bảo quản có được cung cấp đầy đủ ánh sáng để đảm bảo các hoạt động được tiến hành chính xác và an toàn không?	II.4.r				
	<b>Điều kiện bảo quản</b>					
63	Các thuốc có được bảo quản đúng điều kiện ghi trên nhãn không?	II.4.s				
	<b>Theo dõi điều kiện bảo quản</b>					
64	Việc theo dõi điều kiện bảo quản thuốc có được ghi chép lại đầy đủ không?	II.4.u				
65	Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản có được định kỳ hiệu chuẩn không?	II.4.u II.4.v				
66	Kết quả kiểm tra, hiệu chuẩn thiết bị có được ghi lại không?	II.4.u				
67	Có tiến hành đánh giá độ đồng đều của khu vực kho bảo quản không?	II.4.v				
68	Thiết bị theo dõi nhiệt độ có được đặt tại những vị trí có sự thay đổi nhiệt nhiều nhất không?	II.4.v				
69	Có xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản của các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt như vắc xin và sinh phẩm y tế không?	II.4.v				
70	Các hoạt động sửa chữa đối với thiết bị bảo quản, thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản có được ghi lại và đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng thuốc không?	II.4.v				
71	Có đánh giá sự ảnh hưởng của các thay đổi nằm ngoài giới hạn cho phép tới chất lượng thuốc không?	II.4.v				
	<b>Kiểm soát quay vòng kho</b>					
72	Việc đối chiếu tồn kho trên sổ sách và thực tế có được tiến hành định kỳ không? Bao lâu một lần?	II.4.y				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
73	Các sai lệch, thất thoát có được điều tra nguyên nhân và biện pháp khắc phục không?	II.4.z				
<b>Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị</b>						
74	Các phương tiện và trang thiết bị vận chuyển có bảo vệ được thuốc và bao bì khỏi các tác nhân bên ngoài và sự nhiễm bẩn không?	II.5.a				
75	Các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị có được thiết kế phù hợp, dễ vệ sinh và bảo dưỡng không? Có lưu ý đến thiết bị để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi thùng cactông hoặc bao bì lớn không?	II.5.b II.5.i				
76	Có quy trình làm vệ sinh bằng văn bản các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không? Bao lâu một lần?	II.5.c II.5.g				
77	Các quy trình vệ sinh có được tiến hành và ghi chép lại không?	II.5.c				
78	Các điều kiện bảo quản đặc biệt trong quá trình vận chuyển (chẳng hạn như: vắc xin và sinh phẩm y tế, ...) có được đảm bảo đúng không?	II.5.c II.5.k				
79	Có đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này không?	II.5.c II.5.k				
80	Điều kiện bảo quản có được duy trì trong giới hạn cho phép và được theo dõi liên tục trong quá trình vận chuyển không? Việc theo dõi có được ghi chép lại và lưu hồ sơ không?	II.5.c II.5.k II.8. đ				
81	Nếu dùng các thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô,...) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm: có đánh giá thẩm định lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép không?	II.5.c				
82	Các thiết bị theo dõi có được đánh giá thẩm định, định kỳ hiệu chuẩn không?	II.5.c II.5.k II.5.l				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
83	Các phương tiện vận chuyển theo hợp đồng có được đánh giá không? Các điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển có được theo dõi và ghi lại không?	II.5.c II.5.k				
84	Trong quá trình vận chuyển có thực hiện việc theo dõi điều kiện bảo quản đặc biệt nếu có không? Có thực hiện việc đo nhiệt độ tại các điểm khác nhau của phương tiện để chứng minh độ đồng đều về nhiệt độ ở mọi chỗ trên phương tiện không?	II.5.k				
85	Có kiểm tra, theo dõi và lưu hồ sơ các điều kiện bảo quản này không?	II.5.k				
86	Các hồ sơ theo dõi điều kiện bảo quản có được lưu giữ ít nhất một năm sau khi các sản phẩm hết hạn không?	II.5.k				
87	Có biện pháp tách biệt các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị đã hỏng không?	II.5.e				
88	Có các quy trình vận hành và bảo dưỡng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không?	II.5.f				
89	Có quy trình bằng văn bản và biện pháp phòng chống sự thâm nhập của các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng vào các phương tiện vận chuyển không?	II.5.h				
90	Các hóa chất và dụng cụ vệ sinh có đảm bảo không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và gây tạp nhiễm cho thuốc không?	II.5.h				
91	Phương tiện vận chuyển có đủ lớn để sắp xếp, bảo quản trật tự các loại thuốc khác nhau không?	II.5.m				
92	Có biện pháp cách ly các thuốc loại bỏ, thu hồi trong quá trình vận chuyển không?	II.5.n				
93	Có biện pháp ngăn ngừa việc đi vào, lục lọi phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không?	II.5.o II.8.p				
<b>Bao bì và nhãn trên bao bì</b>						
94	Thuốc có được bảo quản và phân phối trong các bao bì phù hợp với đặc tính của từng loại không?	II.6.a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
95	Các bao bì này có khả năng bảo vệ thuốc khỏi ảnh hưởng của môi trường, kể cả việc nhiễm khuẩn không?	II.6.a II.8.o				
96	Bao bì có nhãn rõ ràng, dễ đọc, đầy đủ các thông tin theo quy định và được dán chắc chắn không?	II.6.b				
97	Trên nhãn có ghi đầy đủ các thông tin về điều kiện bảo quản, điều kiện vận chuyển đặc biệt không?	II.6.d				
98	Nhãn trên bao bì có sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia không?	II.6. đ				
99	Nếu sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc, có đảm bảo rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô không?	II.6.e				
100	Có thường xuyên kiểm tra bao bì để phát hiện tình trạng hư hỏng, rách, mất nhãn khiến không còn nhận dạng được hàng hóa không?	II.6.g				
101	Có sẵn các quy trình cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, dễ vỡ không?	II.6.g				
<b>Giao hàng và gửi hàng</b>						
102	Việc giao hàng - gửi hàng và vận chuyển thuốc có được tiến hành chỉ khi có lệnh giao hàng không? lịch giao hàng có được lưu lại không?	II.7.c				
103	Có quy trình giao hàng-gửi hàng không?	II.7.d				
104	Các quy trình này có tính đến bản chất của thuốc cũng như các chú ý đặc biệt nào cần quan tâm không?	II.7.d				
105	Hồ sơ giao hàng có ghi rõ: - Ngày gửi - Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển hoặc tên của người giao hàng - Tên và địa chỉ của cơ sở, người nhận hàng - Mô tả sản phẩm	II.7. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	- Số lượng và chất lượng sản phẩm - Số lô và hạn dùng của sản phẩm - Các điều kiện bảo quản và vận chuyển - Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng					
106	Hồ sơ giao hàng-gửi hàng có được lưu lại không? Có cho phép dễ dàng truy cứu tất cả các bên liên quan trong quá trình phân phối không?	II.7.e				
107	Hồ sơ này có đảm bảo việc thu hồi nhanh chóng một lô sản phẩm không?	II.7.e				
108	Phương pháp vận chuyển được lựa chọn có tính đến các điều kiện tại địa phương và khí hậu không?	II.7.g				
109	Các thuốc có được bảo quản và vận chuyển phù hợp với điều kiện yêu cầu trong quá trình vận chuyển không?	II.7.g II.8.d				
110	Có xây dựng lịch giao hàng và lịch trình đường đi không? Có khả thi không?	II.7.h				
111	Lượng thuốc được giao có lưu ý đến khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng không?	II.7.h				
112	Nguyên tắc dỡ trước/xếp sau có được tuân thủ không?	II.7.i				
113	Có biện pháp tránh đổ vỡ khi xếp, dỡ hàng không?	II.7.i				
114	Có đảm bảo các thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc gần hết hạn sử dụng không đưa vào quá trình phân phối không?	II.7.k				
<b>Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển</b>						
115	Có đảm bảo thuốc giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng của thuốc trong quá trình vận chuyển và bảo quản không?	II.8.a II.8.e				
116	Các quá trình vận chuyển có đảm bảo: không làm mất thông tin giúp nhận dạng sản phẩm, tính toàn vẹn của sản phẩm, và các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản không?	II.8.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
117	Các thay đổi so với điều kiện bảo quản theo yêu cầu có được sự đồng ý của người sở hữu giấy phép lưu hành hay nhà sản xuất không?	II.8. d				
118	Trong quá trình vận chuyển, các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với điều kiện môi trường đã biết có được đảm bảo, được theo dõi và ghi chép lại không?	II.8. đ				
119	Có quy trình xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản không?	II.8.g				
120	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có hoạt tính cao, thuốc phóng xạ, thuốc nguy hiểm,... có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.h				
121	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có chất gây nghiện, chất hướng tâm thần,... có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.i				
122	Có các biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương để bảo quản biệt trừ các thuốc bị loại, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và thuốc bị trả về trong quá trình vận chuyển không?	II.8.l				
123	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc gây nghiện, hướng thần, nguyên liệu dễ cháy ... có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.m				
124	Có các phương tiện vận chuyển chuyên dụng và bảo đảm an ninh đối với các thuốc trên không?	II.8.h II.8.i II.8.m				
125	Có quy trình xử lý các thuốc bị tràn, bị đổ để ngăn ngừa tạp nhiễm, nhiễm chéo và nguy cơ khác không?	II.8.k				
126	Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển có sạch và khô trong quá trình vận chuyển không?	II.8.n				
127	Các sự cố trong quá trình vận chuyển có được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận liên quan không?	II.8.r				
128	Các tài liệu thích hợp có được kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển thuốc không?	II.8.s				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
<b>Hồ sơ tài liệu</b>						
129	Cơ sở có sẵn các quy chế, quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc không?	II.9.a				
130	Có các quy trình soạn thảo bằng văn bản cho việc: - Đặt hàng, đơn đặt hàng - Tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng - Giao hàng - Bảo quản - Vệ sinh, bảo dưỡng nhà xưởng - Ghi chép các điều kiện bảo quản - An ninh - Tiếp nhận và xử lý sản phẩm trả về, thu hồi.	II.9.c				
131	Các hướng dẫn, quy trình cho các thao tác liên quan đến chất lượng thuốc được thiết kế, rà soát, phê duyệt, phân phối một cách thận trọng không?	II.9. đ				
132	Có các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với các tài liệu liên quan không?	II.9.d				
133	Các quy trình này có được thực hiện không?	II.9.d				
134	Hồ sơ, tài liệu, các ghi chép có rõ ràng, dễ hiểu, theo trật tự, dễ tra cứu không?	II.9.e II.9.h				
135	Các tài liệu có được xét duyệt, ký tên và ghi ngày tháng bởi những người có thẩm quyền không?	II.9.g				
<b>Các hồ sơ ghi chép</b>						
136	Các ghi chép liên quan đến tất cả các hoạt động có được ghi chép tại thời điểm diễn ra mỗi thao tác không?	II.9.h				
137	Các ghi chép của mỗi lần buôn bán có đảm bảo tra cứu được số lượng, xuất xứ và nơi đến của từng lô sản phẩm không?	II.9.i				
138	Hồ sơ tài liệu có được lưu giữ theo đúng quy định của pháp luật không?	II.9.k				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
139	Có thường xuyên rà soát, cập nhật hệ thống hồ sơ, tài liệu không?	II.9.n				
140	Có các quy trình nhận dạng, thu thập, lên mục lục, truy cập, bảo quản, bảo dưỡng, xử lý và tiếp cận với tất cả các hồ sơ, tài liệu không?	II.9.l				
141	Các sổ sách có được bảo quản và lưu trữ an toàn không? Có sẵn sàng cho việc truy cập khi cần thiết không?	II.9.m				
142	Sổ sách về bảo quản thuốc có được lưu giữ theo đúng quy định của “Thực hành tốt bảo quản thuốc” không?	II.9.p				
143	Có bản sao để tránh bị mất dữ liệu khi sử dụng hệ thống quản lý thông tin bằng điện tử không?	II.9.q				
<b>Đóng gói lại và dán nhãn lại</b>						
144	Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) có được cấp phép không?	II.10.a				
145	Có thực hiện theo đúng các nguyên tắc của “Thực hành tốt sản xuất thuốc không”?	II.10.a				
146	Có ghi rõ tên cơ sở sản xuất và tên cơ sở đóng gói lại trên bao bì không?	II.10.a				
147	Đối với thuốc nhập khẩu, có các khu vực riêng dành cho việc dán nhãn phụ, bổ sung tờ hướng dẫn không?	II.10.b				
148	Khu vực này có đảm bảo: - Đề phòng tạp nhiễm và tránh nhiễm chéo - Vệ sinh - Duy trì tính toàn vẹn của lô - Lưu giữ nhãn gốc và nhãn dán lại - Lưu mẫu nhãn theo từng lô - Duy trì tính toàn vẹn và khả năng nhận dạng của sản phẩm	II.10.b				
149	Lô sản phẩm có được cung cấp phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất gốc và phiếu kiểm nghiệm mới (nếu có) không?	II.10.c				
150	Các thông tin về sản phẩm trên phiếu kiểm nghiệm mới có cho phép việc truy lại phiếu kiểm nghiệm gốc không?	II.10.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
151	Có quy trình và biện pháp phân biệt thuốc trước và sau khi đóng gói lại không?	II.10.d				
152	Có quy trình và biện pháp để đảm bảo duy trì chất lượng thuốc trước và sau khi đóng gói lại không?	II.10.d				
<b>Khiếu nại</b>						
153	Có các quy trình bằng văn bản để xử lý khiếu nại không?	II.11.a				
154	Có quy trình xử lý bằng văn bản xem xét các khiếu nại, thông tin liên quan đến thuốc kém chất lượng không?	II.11.b				
155	Các khiếu nại liên quan đến lỗi của thuốc có được ghi lại và điều tra thấu đáo không?	II.11.c				
156	Có kiểm tra các lô khác của cùng một sản phẩm khi phát hiện ra lỗi ở một lô không?	II.11.d				
157	Có các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại khi cần thiết không?	II.11. đ				
<b>Thu hồi</b>						
158	Có quy trình bằng văn bản để thu hồi các thuốc được xác định hoặc nghi ngờ có khiếm khuyết không?	II.12.a				
159	Quy trình này có giúp cho việc thu hồi nhanh chóng và hiệu quả không? Có chỉ rõ người chịu trách nhiệm chính không?	II.12.a				
160	Quy trình này có được kiểm tra và cập nhật thường xuyên không?	II.12.b				
161	Việc thu hồi thuốc có được thông báo và phối hợp chặt chẽ với nhà sản xuất gốc không?	II.12.c				
162	Có thông báo ngay lập tức về việc thu hồi đến các tất cả khách hàng và cơ quan chức năng có liên quan không?	II.12.h				
163	Người chịu trách nhiệm thu hồi có được cung cấp các thông tin về sản phẩm cũng như danh sách khách hàng đã mua thuốc không?	II.12.i				
164	Có định kỳ đánh giá hiệu quả của việc thu hồi thuốc không?	II.12.d				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
165	Các sản phẩm thu hồi về có được bảo quản riêng biệt và an toàn không?	II.12.đ				
166	Các sản phẩm thu hồi có được bảo quản riêng biệt hay dán nhãn để phân biệt trong quá trình vận chuyển không?	II.12.e				
167	Điều kiện bảo quản các thuốc bị loại bỏ và sản phẩm thu hồi trong quá trình bảo quản và vận chuyển có được duy trì cho đến khi có quyết định cuối cùng không?	II.12.g II.13.a				
168	Diễn biến và số liệu của quá trình thu hồi có được ghi chép lại không? Có báo cáo cuối cùng không?	II.12.k				
<b>Sản phẩm bị loại và bị trả về</b>						
169	Sản phẩm bị loại bỏ và trả lại cho nhà phân phối có được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình không?	II.13.a				
170	Sản phẩm bị loại bỏ và trả lại có được bảo quản ở khu vực riêng nhằm ngăn ngừa việc tái phân phối và nhầm lẫn cho đến khi có quyết định cuối cùng không?	II.13.a				
171	Việc đánh giá và quyết định về xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về có được thực hiện bởi người được phân công không?	II.13.b				
172	Người này có văn bản phân công của người có thẩm quyền không?	II.13.b				
173	Các sản phẩm trả lại được đưa về khu hàng để bán phải đảm bảo: - Tính nguyên vẹn: niêm phong, bao bì,... - Được bảo quản và xử lý trong các điều kiện phù hợp - Tuổi thọ còn lại đảm bảo đúng quy định - Sản phẩm được kiểm tra và đánh giá bởi người có thẩm quyền.	II.13.c				
174	Có đảm bảo không tái xuất hay tái sử dụng các thuốc đang có nghi ngờ về chất lượng không?	II.13.d				
175	Có đủ các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng điều kiện bảo quản và yêu cầu khác không?	II.13.đ				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
176	Các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị loại có đảm bảo an toàn và phù hợp trước khi xử lý không?	II.13.e				
177	Thuốc có được hủy theo đúng quy định không? Có hồ sơ thu hồi thuốc, báo cáo thu hồi và biên bản hủy thuốc theo quy định không?	II.13.g				
179	Việc lưu giữ hồ sơ sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và hủy có theo đúng quy định không?	II.13.h				
<b>Thuốc giả</b>						
179	Có tách riêng ngay lập tức các thuốc giả được phát hiện không?	II.14.a				
180	Có ghi chép lại hồ sơ không?	II.14.a				
181	Có thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành và cơ quan chức năng về các thuốc khi phát hiện hoặc có nghi ngờ là thuốc giả không?	II.14.b				
182	Các thuốc giả hay thuốc bị nghi ngờ là thuốc giả có được tách riêng và dán nhãn rõ ràng không?	II.14.c				
183	Việc hủy bỏ thuốc giả có được thực hiện bởi quyết định chính thức không?	II.14.d				
184	Việc hủy bỏ có được ghi chép lại không?	II.14.d				
185	Hồ sơ của việc hủy bỏ có được lưu lại không?	II.14.d				
<b>Nhập khẩu</b>						
186	Việc nhập khẩu-xuất khẩu có tuân thủ đúng các quy định của pháp luật không?	II.15.a				
187	Thuốc nhập khẩu (trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm) có được đóng trong bao bì gốc không?	II.15.b				
188	Các lô hàng lưu giữ ở cửa khẩu có được lưu giữ theo đúng điều kiện bảo quản không?	II.15.c				
189	Có các biện pháp phù hợp để đảm bảo thuốc được xử lý và bảo quản phù hợp tại sân bay, hải cảng không?	II.15.d				
190	Có người được đào tạo tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục Hải quan khi cần thiết không?	II.15.đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	<b>Hoạt động theo hợp đồng</b>					
191	Có các hợp đồng bằng văn bản cho việc phân phối được ủy quyền cho cá nhân hay tổ chức khác không?	II.16.a				
192	Trong hợp đồng có ghi rõ trách nhiệm của mỗi bên không?	II.16.b				
193	Trong hợp đồng có yêu cầu rõ: phải tuân thủ các nguyên tắc: Thực hành tốt phân phối thuốc không?	II.16.b				
194	Các bên nhận hợp đồng có tuân thủ các nguyên tắc này không?	II.16.c				
195	Các hợp đồng phụ có được chấp thuận bằng văn bản của bên hợp đồng không?	II.16.d				
196	Có thanh tra, kiểm tra định kỳ các bên nhận hợp đồng không? Bao lâu một lần?	II.16.đ				
<b>Tự kiểm tra</b>						
197	Có tiến hành tự kiểm tra định kỳ không? Bao lâu một lần?	II.17.a				
198	Có tiến hành tự kiểm tra đột xuất không?	II.17.a				
199	Có quyết định thành lập ban thanh tra không?	II.17.b				
200	Có ban hành quy trình tự kiểm tra không?	II.17.b				
201	Việc thanh tra có được tiến hành độc lập và chi tiết không?	II.17.b				
202	Sau các đợt tự kiểm tra có báo cáo kiểm tra không?	II.17.c				
203	Trong báo cáo có ghi rõ các tồn tại và biện pháp cần khắc phục và thời gian khắc phục không?	II.17.c				
204	Có chương trình sửa chữa những sai sót phát hiện trong quá trình kiểm tra không?	II.17.c				
205	Các hành động khắc phục có được ghi lại không?	II.17.c				
206	Có tiến hành đánh giá các hành động khắc phục không?	II.17.c				