

				ché
3.	Đông Thị Tuyết	Dược sỹ trung cấp	Thành viên	Phụ trách khu vực đóng gói và dán nhãn
4.	Hoàng Thị Đông	Dược sỹ cao đẳng	Thành viên	Phụ trách khu vực bảo quản và khu vực khác

2. CƠ SỞ HẠ TẦNG

* Cơ sở hạ tầng:

- Sơ đồ tổng thể mặt bằng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Có sơ đồ kèm theo)
- Sơ đồ bố trí khu vực chế biến, bào chế thuốc cổ truyền (Có sơ đồ kèm theo)
- Tổng diện tích của Cơ sở :

Tổng diện tích mặt bằng: 285.4 m².

Tổng diện tích xây dựng: 1100m² diện tích 55 m²/giường bệnh.

- Diện tích các khu vực sơ chế dược liệu, chế biến vị thuốc cổ truyền (m²)

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
1. Khu vực sơ chế dược liệu	20m ²	
a. Khu vực loại tạp chất		
b. Khu vực rửa		
c. Khu vực thái, cắt		
d. Khu vực sấy khô hoặc phơi		
2. Khu vực phức chế dược liệu	10m ²	
a. Khu vực ngâm, tẩm, ủ		
b. Khu vực nấu		
c. Khu vực sao		
d. Khu vực sấy		
3. Khu vực đóng gói và dán nhãn	10m ²	
4. Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến	10m ²	
5. Khu vực kiểm tra chất lượng	10m ²	
6. Khu vực khác		
Tổng Diện tích	60m ²	

- Diện tích các khu vực bào chế thuốc cổ truyền

Tên Khu vực	Diện tích	Ghi chú
7. Khu vực chiết xuất cao		
8. Khu vực cô cao		
9. Khu vực trộn bột, tạo cốm		
10. Khu vực làm viên		
11. Khu vực bào chế thuốc nước		
12. Khu vực bào chế cồn thuốc, rượu thuốc		
13. Khu vực bào chế các dạng khác (ghi tên cụ thể)		
14. Khu vực đóng gói và dán nhãn		
15. Khu vực bảo quản bán thành phẩm		
16. Khu vực kiểm tra chất lượng		
17. Khu vực bảo quản thành phẩm		
18. Khu vực khác (nêu tên cụ thể)		
Tổng Diện tích		

- Danh mục các thiết bị chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

STT	Tên thiết bị	Số lượng	Công suất	Nhà cung cấp	Mục đích sử dụng	Tình trạng hoạt động của thiết bị
I.	Thiết bị bào chế, chế biến					
II.	Thiết bị xử lý không khí					
III.	Thiết bị xử lý nước					

2. Chế biến, bào chế thuốc cổ truyền

2.1. Hoạt động chế biến bào chế vị thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện chế biến theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên dược liệu/vị thuốc	Phương pháp/Quy trình chế biến	Tiêu chuẩn chất lượng	Khối lượng (kg)	Cơ sở cung ứng dược liệu	Ghi chú (*)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

* Ghi chú: Dược liệu độc

2.1. Hoạt động bảo chế thuốc cổ truyền:

Số lô sản phẩm thực hiện bảo chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bảo chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

3. Quản lý chất lượng

3.1. Các lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng được kiểm nghiệm:

Số lô sản phẩm thực hiện bảo chế theo từng năm, phân theo các nhóm sản phẩm

TT	Tên thuốc	Công thức	Nguồn gốc xuất xứ bài thuốc	Dạng bảo chế	Tiêu chuẩn chất lượng	Lô SX, Hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Đường dùng	Số lượng	Ghi chú

* Ghi chú: Ghi rõ về thời gian, cơ sở tiến hành kiểm nghiệm sản phẩm

3.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do không đạt	Hình thức xử lý

3.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

Tên sản phẩm	Số lô, Hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý

4. Tự thanh tra (nếu có)

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

5. Thay đổi (nếu có)

5.1. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

5.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở vật chất chế biến, bảo chế
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực chế biến, bảo chế;
- Trang thiết bị chế biến, bảo chế;

5.3. Thiết bị:

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

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

6. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền/Sở Y tế tỉnh, thành phố tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng và duy trì theo tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền được quy định tại Thông tư số /20.../TT-BYT ngày tháng năm 20.. của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tiêu chuẩn chế biến, bảo chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

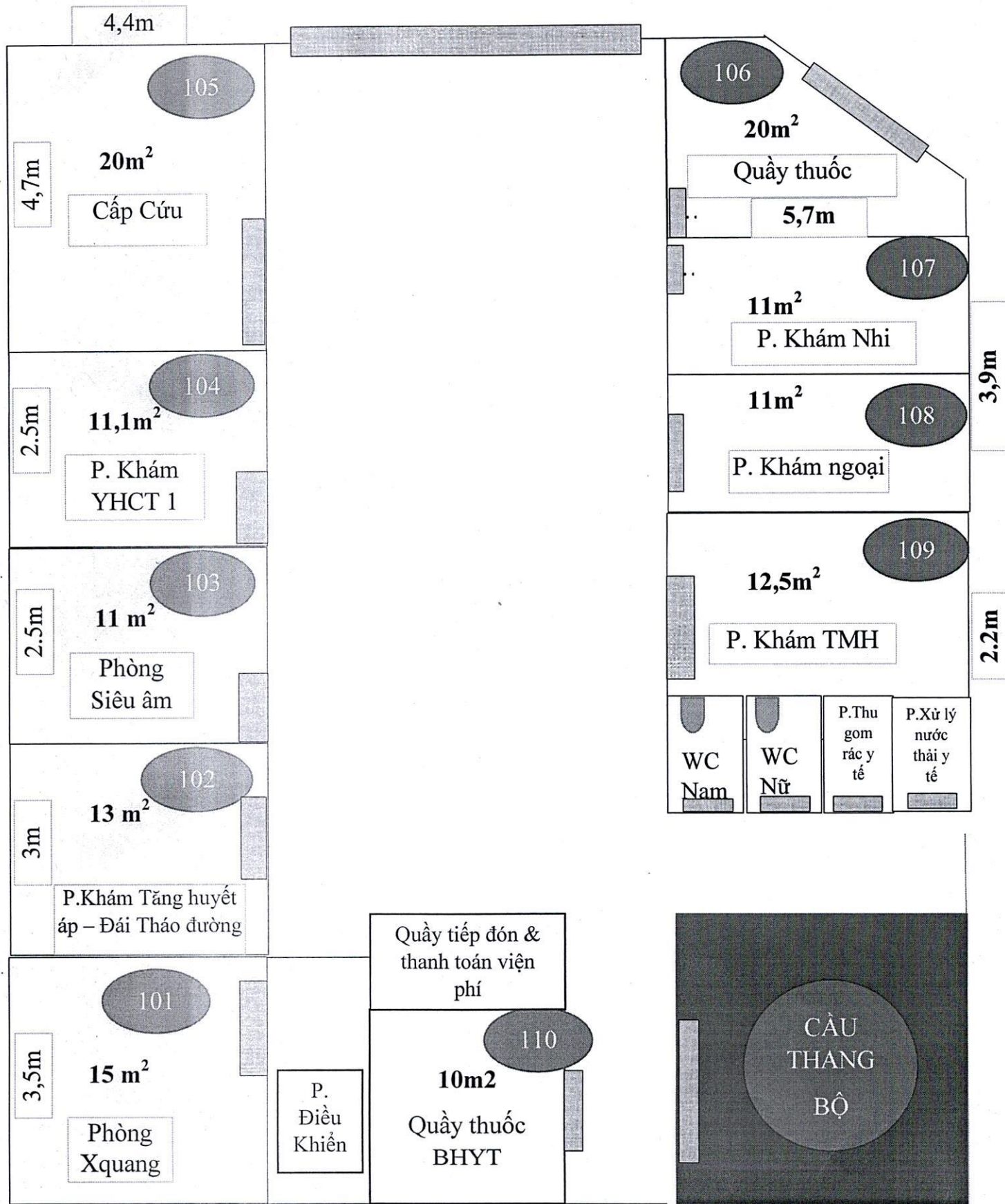
Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
HOÀNG THỊ HOA

SƠ ĐỒ TẦNG 1



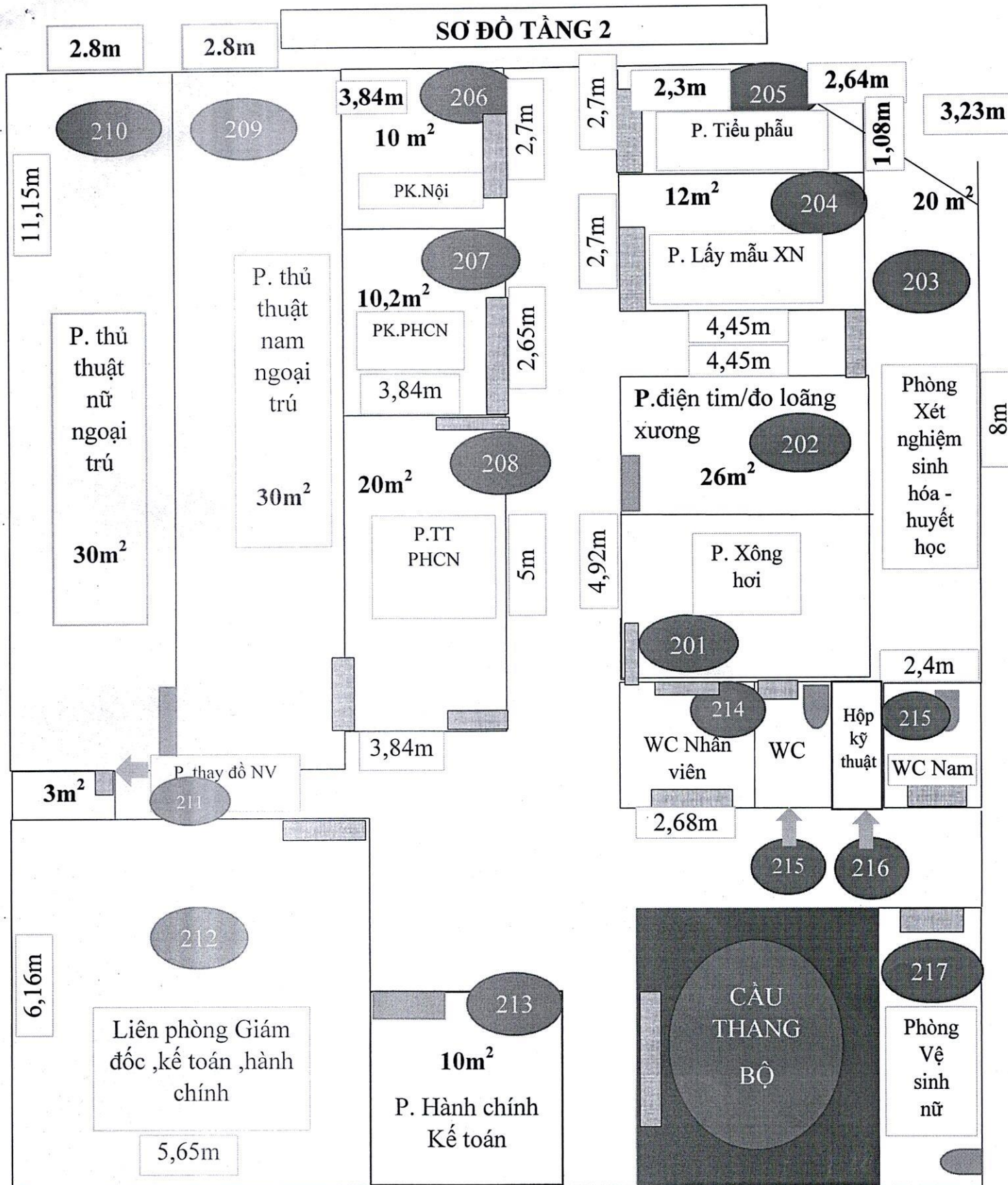
Tầng 1 gồm: - 5 phòng khám

- 2 quầy thuốc

- Phòng Siêu âm + Xquang

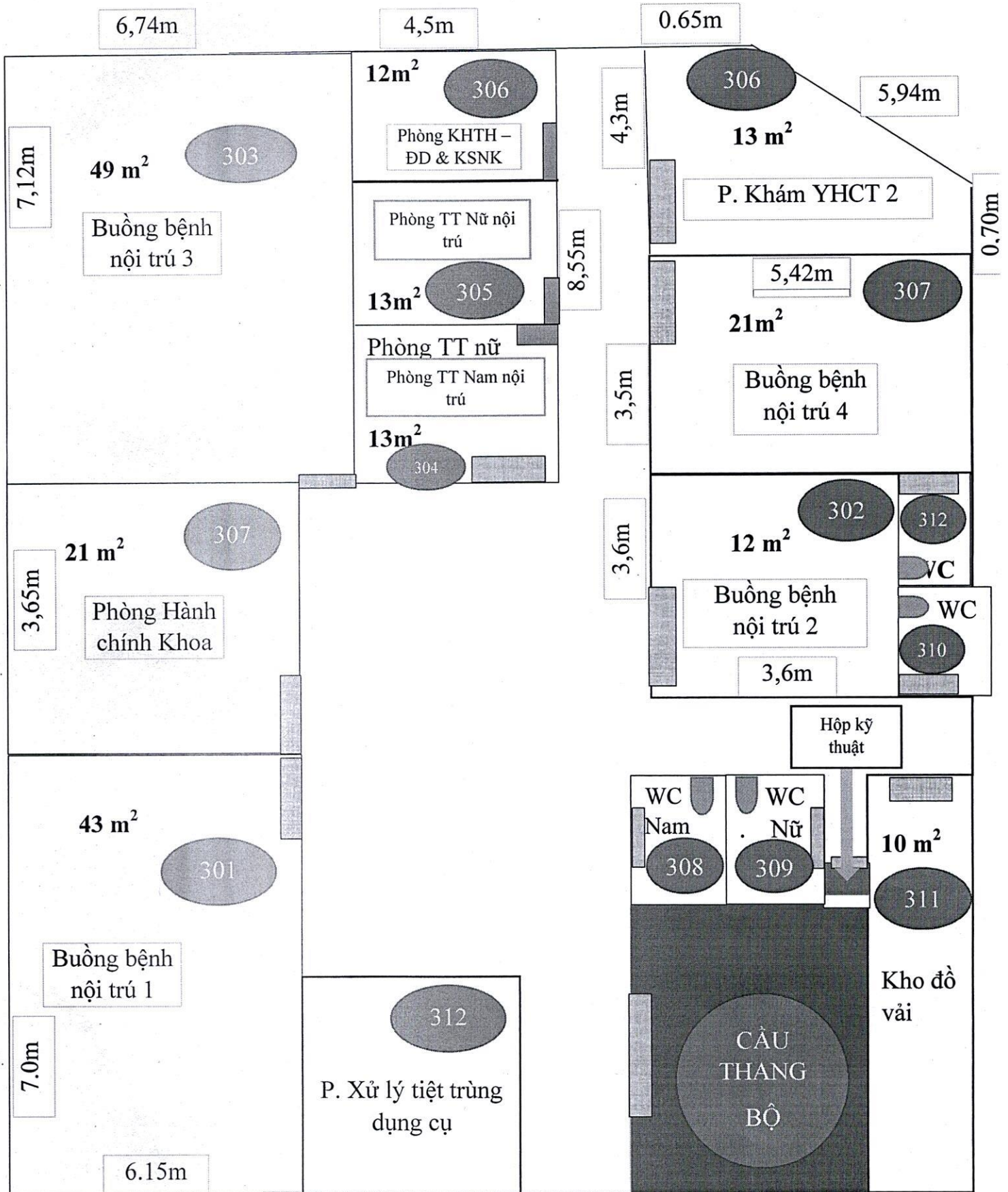
- Phòng Cấp cứu

SƠ ĐỒ TẦNG 2



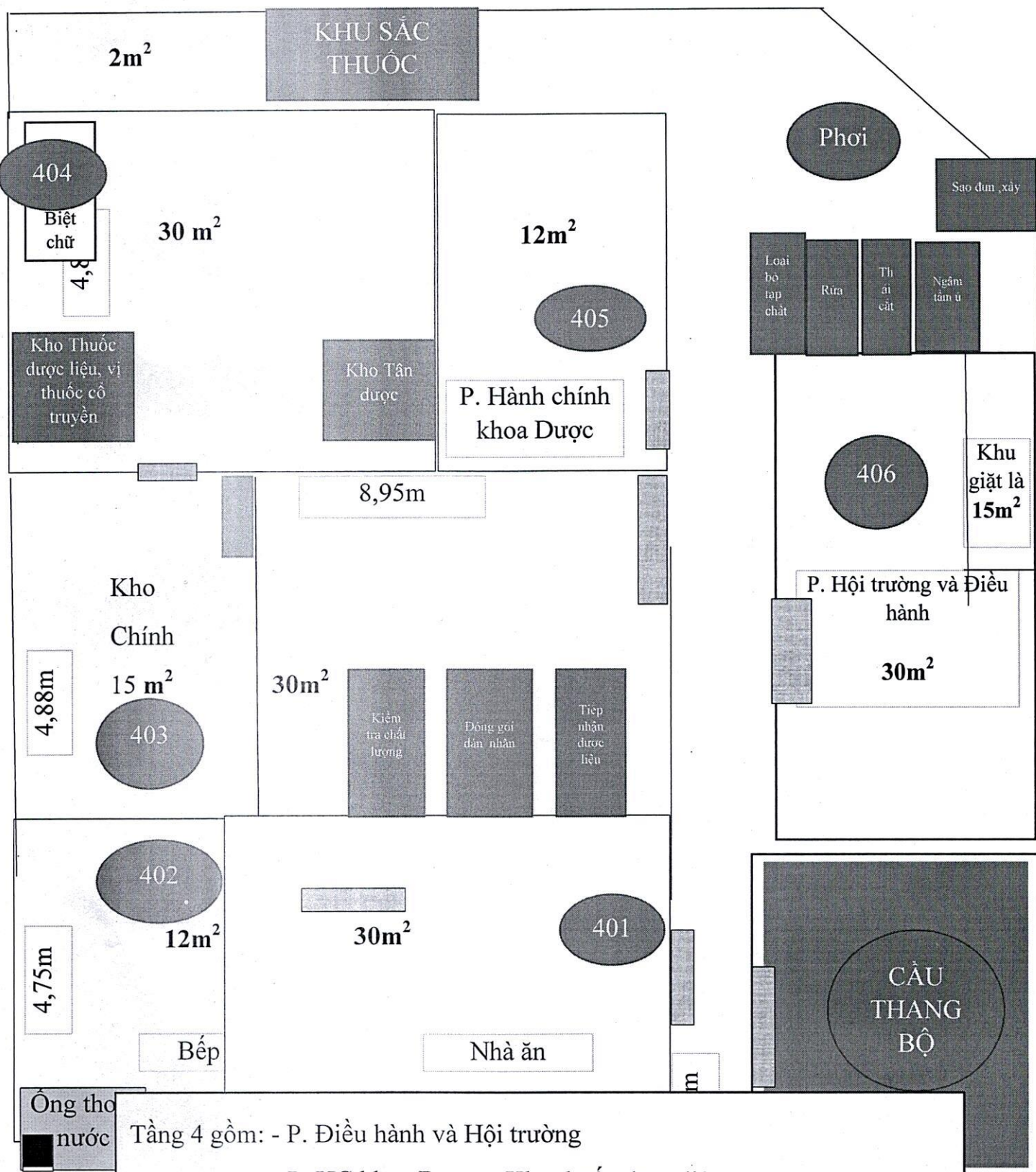
- Tầng 2 gồm:
- 3 phòng thủ thuật
 - 1 phòng Xông hơi
 - 2 phòng khám
 - P. Xét nghiệm SH-HH + Lấy mẫu
 - 1 phòng HC khoa
 - 1 phòng tiêu phẫu

SƠ ĐỒ TẦNG 3



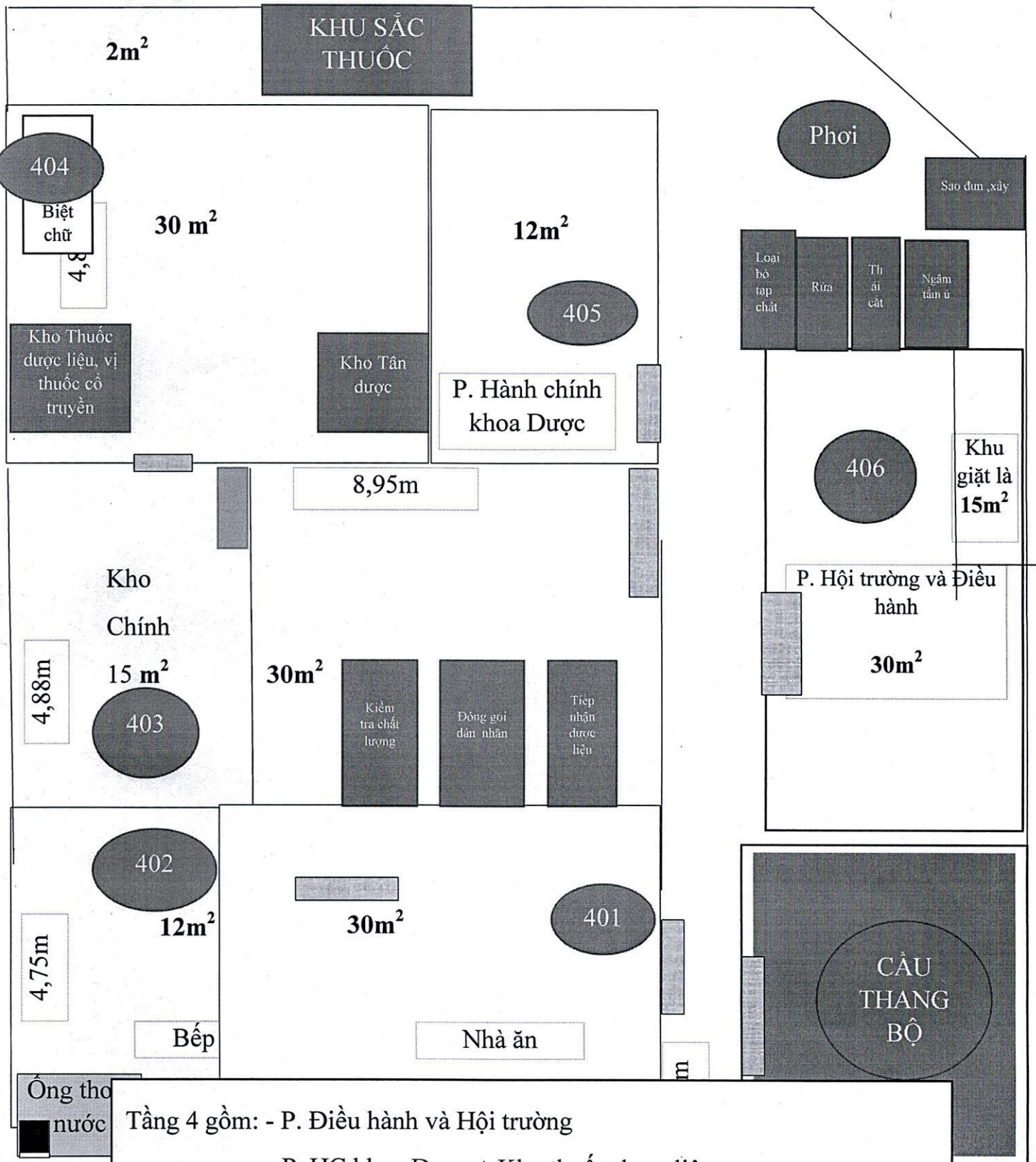
Tầng 3 gồm: - 4 buồng bệnh nội trú (tổng diện tích=130m²/21 GB)
 - 2 phòng thủ thuật
 - P. Khám YHCT + 3 phòng HC

SƠ ĐỒ TẦNG 4



Tầng 4 gồm: - P. Điều hành và Hội trường
 - P. HC khoa Dược + Kho thuốc dược liệu
 - Bếp + Nhà ăn + Khu giặt là

SƠ ĐỒ TẦNG 4



Tầng 4 gồm: - P. Điều hành và Hội trường
 - P. HC khoa Dược + Kho thuốc dược liệu
 - Bếp + Nhà ăn + Khu giặt là

**CÔNG TY CP ĐẦU TƯ VÀ THƯƠNG MẠI
UYÊN SƠN**

BỆNH VIỆN ĐA KHOA SƠN UYÊN

Số: *098*/HTGN

V/v Giải trình mua thuốc gây nghiện, hướng
thần

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

Độc lập- Tự Do- Hạnh Phúc

Bắc Giang, Ngày 08 tháng 10 năm 2022

Kính gửi: Sở Y Tế Bắc Giang

Căn cứ vào nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 về một số điều và biện pháp thi hành luật dược;

Căn cứ vào quyết định số 1320/QĐ-SYT ngày 12 tháng 08 năm 2021 về việc quyết định phê duyệt nhà thầu; Gói thầu số 1 thuốc generic;

Căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất năm 2021; Căn cứ vào Kế hoạch mở rộng phạm vi hoạt động năm 2022 của bệnh viện tăng quy mô từ 148 lên 186 giường bệnh và số lượng bệnh nhân năm 2021 tăng đột biến so với năm 2020. Do số lượng bệnh nhân mổ và bệnh nhân nặng điều trị tại viện tăng. Vì vậy dẫn đến nhu cầu sử dụng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất Ketamine Hydrochloride injection, Fentanyl của Công ty CPDP TW CPC1 năm 2022 sẽ nhiều hơn so với những năm trước.

Bệnh viện đa khoa Sơn Uyên có công văn và các văn bản cần thiết theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP; Kính mong Sở Y Tế giải quyết cho bệnh nhân mua các thuốc (theo danh mục đính kèm) của Công ty CPDP TW CPC1

Bệnh viện cam kết tuân thủ công tác mua thuốc và sử dụng thuốc theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu VT, K. Dược

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN



PHÓ GIÁM ĐỐC

BS CKI Nguyễn Văn Bình

SỞ Y TẾ BẮC GIANG
BVĐK SƠN UYÊN

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

Số: 181 /BV

Vv: xin duyệt hồ sơ mua
thuốc gây nghiện, hướng thần

Hiệp Hòa, ngày 08 tháng 10 năm 2022

Kính gửi: Sở Y Tế Bắc Giang

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 quyết định số 1320/QĐ-SYT ngày 12 tháng 08 năm 2021 của Sở Y Tế Bắc Giang về việc phê duyệt nhà thầu ; Gói thầu số 1 Generic.

Căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất năm 2021; Căn cứ vào Kế hoạch mở rộng phạm vi hoạt động năm 2022 của bệnh viện tăng quy mô giường bệnh từ 148 lên 186 giường bệnh và số lượng bệnh nhân năm 2022 tăng đột biến so với năm 2021. Vì vậy dẫn đến nhu cầu sử dụng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất năm 2022 sẽ nhiều hơn so với năm 2021.

Để phục vụ cho nhu cầu khám chữa bệnh và điều trị cấp thiết cho nhân dân. BVĐK Sơn Uyên lập hồ sơ xin mua thuốc gây nghiện, hướng thần, đề nghị Sở Y Tế Bắc Giang duyệt đơn mua thuốc gây nghiện, hướng thần: Ketamine Hydrochloride injection, Fentanyl của Công ty CPDP TW CPC1. Kính mong Sở Y Tế Bắc Giang xem xét giải quyết. BVĐK Sơn Uyên trân trọng cảm ơn!

Nơi gửi:

- Sở Y Tế Bắc Giang
- Chủ Tịch HĐQT (để báo cáo)
- KHTH, Khoa Dược (lưu)



GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC
BS CKI *Nguyễn Văn Bình*

Số: 162./BVHVBG

Lạng Giang, ngày 09 tháng 08 năm 2022

BẢN CÔNG BỐ

ĐÁP ỨNG ĐỦ TIÊU CHUẨN CHẾ BIẾN, BẢO CHẾ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN, BẢO CHẾ THUỐC CỔ TRUYỀN TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bắc Giang.

Tên cơ sở: Bệnh viện YHCT Hùng Vương Bắc Giang

Địa chỉ cơ sở: Khu đô thị phía Tây Rùa Vàng, Thị Trấn Vôi, Lạng Giang, Bắc Giang

Điện thoại: 0398456115 Fax: Email: yduochungvuong@gmail.com

Người liên hệ: Phạm Văn Xô Chức danh: Giám đốc Công ty

Điện thoại: 0982799757 Fax: Email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Hoàng Thị Hoa Năm sinh: 1989

Số Chứng chỉ hành nghề: 006438/GL-CCHN

Nơi cấp: Gia Lai; Năm cấp : 2017, có giá trị đến (nếu có)

Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh số: 0310/BYT-GPHĐ

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số 08/2021/QĐ-HVVG ngày 01/05/2021 của Công ty cổ phần Bệnh viện YHCT Hùng Vương Bắc Giang quy định về chức năng, nhiệm vụ của Bệnh viện YHCT Hùng Vương Bắc Giang, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động chế biến, bảo chế vị thuốc cổ truyền, bảo chế thuốc cổ truyền, cụ thể như sau:

- Vị thuốc cổ truyền
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế truyền thống (làm sạch, thái phiến, sao, tẩm, ủ...)
- Thuốc cổ truyền dạng bào chế hiện đại, nêu cụ thể dạng bào chế

Thực hiện quy định tại Luật dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số 32/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn chế biến, bảo chế vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin công bố đáp ứng tiêu chuẩn chế biến vị thuốc cổ truyền, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



GIÁM ĐỐC
HOÀNG THỊ HOA