

Số: /TB-SYT

Bắc Giang, ngày tháng 03 năm 2024

THÔNG BÁO

Lịch đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc”

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 19/5/2020 của Bộ Y tế quy định về “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc”; Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Hồ sơ đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc” của Công ty Cổ phần dược phẩm Bagipharm; Trụ sở và địa điểm kho thuốc: Số nhà 828, đường Lê Lợi, phường Đình Kế, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang. Người đại diện trước pháp luật: Ông Đặng Tuấn Anh – Chủ tịch hội đồng quản trị kiêm Giám đốc; Người quản lý chuyên môn về dược: Dược sĩ đại học Nguyễn Thị Hà; CCHND số 1127/CCHN-D- SYT- BG do Sở Y tế Bắc Giang cấp ngày 17/01/2022. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: 293/ĐKKDD- BG (Cấp điều chỉnh lần 3). Phạm vi kinh doanh: Mua và bán bán thuốc thành phẩm, trừ vắc xin. Kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm: Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Thuốc độc, Thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

Sở Y tế thông báo Lịch đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với Công ty Cổ phần dược phẩm Bagipharm như sau:

1. Thành phần

- Sở Y tế: Đoàn đánh giá theo số 1460/QĐ-SYT ngày 05/8/2022 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Bắc Giang về việc kiện toàn Đoàn đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc” trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

- Doanh nghiệp: Người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn về dược, người giám sát hệ thống chất lượng, kế toán, thủ kho và các thành viên có liên quan.

2. Thời gian, địa điểm

- **Thời gian:** Từ 08 giờ 00 phút ngày 27/3/2024 (*Thứ 4*)

- **Địa điểm:** Số nhà 828, đường Lê Lợi, phường Dĩnh Kế, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang..

* **Ghi chú:** Yêu cầu đơn vị chuẩn bị các tài liệu sau: (1) Báo cáo Hồ sơ tổng thể của Công ty (06 bản); (2) Quy trình thao tác chuẩn (photo 03 bản) có kèm danh mục các quy trình và Hồ sơ liên quan đến nhân sự: hồ sơ đào tạo, sơ đồ tổ chức, phân công nhiệm vụ, hồ sơ cá nhân của nhân viên và nhân sự thực hành tại doanh nghiệp; (3) Hồ sơ liên quan đến đầu vào của thuốc, sinh phẩm y tế: Các biểu mẫu biên bản giao nhận, biên bản kiểm nhận, hồ sơ các nhà cung ứng, danh sách nhà cung ứng...; (4) Hồ sơ liên quan đến quá trình bảo quản thuốc: theo dõi điều kiện bảo quản, đánh giá độ đồng đều nhiệt độ, ẩm độ, sổ sách/phần mềm theo dõi xuất, nhập, biên bản kiểm kê...; (5) Biểu mẫu Hồ sơ liên quan đến đầu ra của thuốc: hoá đơn bán hàng, lệnh xuất hàng, biên bản giao hàng, hồ sơ khách hàng, danh sách khách hàng...; (6) Biểu mẫu Hồ sơ liên quan đến quá trình vận chuyển thuốc: theo dõi điều kiện vận chuyển, ghi chép các sự cố trong quá trình vận chuyển...; (7) Hồ sơ tự kiểm tra định kỳ hàng năm hoặc đột xuất; (8) Các tài liệu khác liên quan đến GDP (*khi được yêu cầu*).

* **Nếu cơ sở có sự thay đổi liên hệ với** DSCKI. Nguyễn Như Quỳnh - Thư ký Đoàn đánh giá, điện thoại: 0969193678./.

Nơi nhận:

- Công ty Cổ phần dược phẩm Bagipharm;
- Trung tâm Kiểm nghiệm;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra, NVD;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLHN.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Bình