

Số: /SYT-NVD

Trà Vinh, ngày tháng 7 năm 2022

V/v công bố việc đáp ứng GSP  
của cơ sở trên Trang thông tin  
điện tử của Sở Y tế

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Bệnh viện Đa khoa Minh Tâm;
- Bệnh viện Quân dân Y;
- Bệnh viện Trường Đại học Trà Vinh;
- Phòng khám Đa khoa An Phúc, Đặng Tuyền, Hà Anh; Thiên Nhiên...;
- Các Trung tâm, Phòng Tiêm ngừa dịch vụ trên địa bàn tỉnh.

(Sau đây gọi chung là các đơn vị)

Căn cứ Công văn số 6122/QLD-KD ngày 12/7/2022 của Cục Quản lý Dược về việc công bố việc đáp ứng GSP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (Đính kèm Công văn);

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

Theo quy định của Thông tư 36/2018/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 10/01/2019, các đơn vị áp dụng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc thì gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đến Sở Y tế để Sở Y tế Công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Sở Y tế đề nghị:

1. Các đơn vị chưa công bố đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) thì khẩn trương triển khai thực hiện: trang bị cơ sở vật chất, hồ sơ, tập huấn... và nộp hồ sơ về Sở Y tế để công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Thành phần Hồ sơ gồm:

- Thông báo đáp ứng Thực hành tốt bảo quản... (Mẫu số 01, Phụ lục VII Thông tư 36/2018/TT-BYT), trong đó nêu rõ: **Phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở, thông tin về các điều kiện bảo quản của cơ sở.**

- Giấy phép hoạt động/ Quyết định thành lập...

- Thuyết minh về nhân sự: Tổ chức, chức năng nhiệm vụ, đào tạo, bằng cấp chuyên môn phù hợp...

- Thuyết minh về cơ sở vật chất: Nhà xưởng (Sơ đồ kho các khu vực bảo quản, bố trí trang thiết bị, danh mục trang thiết bị hiện có...)

- Hồ sơ tài liệu: các quy trình quy định cụ thể, phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở.

2. Các đơn vị đã công bố đáp ứng GSP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế: Cung cố lại cơ sở vật chất, hồ sơ tài liệu... đáp ứng Thông tư 36/2018/TT-BYT. Nếu có thay đổi, điều chỉnh thông tin cơ sở, phạm vi hoạt động bảo quản, thông tin về các điều kiện bảo quản... thì nộp hồ sơ về Sở Y tế theo Mục 1. Nếu đến thời hạn 3 năm (kể từ thời điểm được công bố), cơ sở nộp lại Báo cáo hoạt động bảo quản và duy trì nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Mẫu số 02, Phụ lục VII Thông tư 38/2018/TT-BYT*) để cập nhật Công bố lại trên Trang thông tin thông tin điện tử của Sở Y tế. Nếu quá thời hạn 3 năm, các cơ sở không Báo cáo thì Sở Y tế sẽ không tiếp tục Công bố cơ sở đáp ứng GSP.

3. Sở Y tế sẽ tiến hành kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc tuân thủ GSP của cơ sở theo quy định tại điều 15 của Thông tư 36/2018/TT-BYT và xử lý theo quy định hiện hành.

Để đảm bảo việc duy trì chất lượng thuốc, vắc xin, sinh phẩm... trong quá trình bảo quản, quản lý của các cơ sở trên địa bàn tỉnh, Sở Y tế đề nghị các đơn vị tuân thủ đúng quy định, nghiêm túc, khẩn trương triển khai các hoạt động đáp ứng GSP theo Thông tư 36/2018/TT-BYT.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị biết và nghiêm túc thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lãnh đạo SYT (để biết);
- Phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế (Phối hợp);
- Thanh tra Sở Y tế (Phối hợp);
- Websibe Sở Y tế (Thông báo);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**