

Số: /SYT-NVD

Lào Cai, ngày tháng 8 năm 2025

V/v báo cáo về việc duy trì đáp ứng
thực hành tốt GDP

Kính gửi: Các cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc
trên địa bàn tỉnh Lào Cai

Căn cứ Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 09/2020/TT-BYT, Thông tư số 11/2025/TT-BYT quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP); *Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GDP tại cơ sở là 03 năm*, kể từ ngày kết thúc lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh); bên cạnh đó trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng GDP theo quy định về cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh.

Do đó, để thực hiện đúng các quy định hiện hành, Sở Y tế có ý kiến như sau:

1. Các cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc chủ động rà soát thời hạn báo cáo và nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc về Sở Y tế đúng thời hạn quy định.

2. Để thuận lợi cho việc thực hiện báo cáo của các cơ sở, Sở Y tế xây dựng biểu mẫu báo cáo về việc duy trì đáp ứng GDP (*có biểu mẫu báo cáo kèm theo*). Trong quá trình thực hiện, trường hợp cơ sở kinh doanh được phát hiện nội dung chưa phù hợp, đề nghị chủ động liên hệ với Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế để được hướng dẫn.

Sở Y tế thông báo để các cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở;
- Các phòng thuộc Sở;
- Các đơn vị trực thuộc;
- Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Lào Cai;
- UBND các xã, phường;
- Đăng tải trên Website SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Thị Kim Ánh

TÊN CƠ SỞ...**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BC-GDP

Lào Cai, ngày..... tháng.....năm 202.....

BÁO CÁO**Về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc,
nguyên liệu làm thuốc - GDP**

Kính gửi: Sở Y tế Lào Cai

Thực hiện các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Bộ Y tế tại: Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018; Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 09/02/2020; Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 và các quy định khác có liên quan.

Cơ sở chúng tôi báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

1. Thông tin chung về cơ sở

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ trụ sở chính:
- Địa chỉ kho bảo quản:.....
- Giám đốc:; số điện thoại
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:
- Số điện thoại người chịu trách nhiệm chuyên môn:
- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số doanh nghiệp:.....
- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh, mã số địa điểm kinh doanh (nếu có):
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:; ngày cấp.....
- Giấy chứng nhận đạt GDP số:; ngày cấp
-; ngày hết hạn GDP
- Phạm vi kinh doanh:
-

2. Báo cáo tóm tắt hoạt động GDP

2.1. Nhân sự

- Tổng số cán bộ của Công ty, trong đó có
Dược sĩ Đại học.....

- Danh sách nhân sự của Công ty: (Ban Giám đốc, người chịu trách nhiệm chuyên môn; quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, giao nhận, kinh doanh, kế toán, lái xe...)

STT	HỌ VÀ TÊN	CHỨC DANH	TRÌNH ĐỘ CHUYÊN MÔN
1		Giám đốc	
2		chịu trách nhiệm chuyên môn	Dược sĩ đại học.... ; Chứng chỉ hành nghề dược số:..... Nơi cấp:... ; ngày cấp:.... Giấy xác nhận hoàn thành chương trình cập nhật KTCM về dược: nơi cấp:..., ngày cấp:...
...			

- Danh sách người đăng ký thực hành tại cơ sở

stt	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Trình độ chuyên môn	Nơi cư trú	Nội dung thực hành	Thời gian thực hành chuyên môn
1						
2						
...						

- Công tác đào tạo:

- + Kế hoạch đào tạo:
- + Số lần đào tạo của Công ty trong 3 năm từ đến:
- + Nội dung đào tạo:
- + Tổng số cán bộ của Công ty tham gia đào tạo trong 3 năm từ đến....
- + Kết quả đánh giá sau đào tạo:

2.2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị

Nội dung	Mô tả
Diện tích, thể tích kho bảo quản	Số lượng kho: diện tíchm ² ; thể tíchm ³ Nhà cấp....., trần, tường.... sàn.....,
Biên bản kiểm tra PCCC	Cơ quan kiểm tra, lập BB phòng cháy chữa cháy:..... Ngày, tháng, năm lập Biên bản:
Điều hòa	Số lượng: Tên hãng:.....Công suất:.....
Tủ lạnh (nếu có)	Số lượng: Tên hãng:..... ; Dung tích:.....
Tủ, giá kệ	Số lượng.....; Mô tả.....
Nhiệt, ẩm kế tự ghi	Số lượng: Tên hãng:.....; ngày hiệu chuẩn:.....
Máy tính, phần mềm kết nối liên thông được	Tên cơ sở cung cấp phần mềm:..... Ngày ký hợp đồng:..... Thời hạn hợp đồng
Phương tiện vận chuyển thuốc	Xe vận chuyển thuốc chuyên dụng nhãn hiệu.....; biển số.....
Cơ sở vật chất khác (nếu có)	

Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/trong mặt bằng tổng thể của cơ sở:

- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm (nếu có):
.....

- Mô tả điều kiện bảo quản, các thiết bị bảo quản nếu có kinh doanh thuốc, nguyên liệu ở điều kiện đặc biệt (mát, lạnh).....

- Bản in hoặc file lưu trữ số liệu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho bảo quản trong 3 năm hoạt động gần nhất (có lưu trữ hay không):.....

- Báo cáo, thuyết minh rõ các thay đổi (nếu có):

2.3. Hoạt động GDP

a. Mua hàng

- Công ty đã thực hiện mua hàng của bao nhiêu đối tác:
- Hồ sơ nhà cung ứng thuốc (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Giấy chứng nhận GDP; hợp đồng mua bán; hóa đơn):
(có đầy đủ hay không)
- Trường hợp có kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thiết bị y tế: Hồ sơ nhà cung ứng, hóa đơn chứng từ (có đủ hay không).....;
- Số lượng nhà cung ứng hàng hóa cho Công ty:; chủng loại hàng hóa đã mua như thế nào? (có danh sách cụ thể chi tiết các nhà cung ứng và danh mục hàng hóa cho Công ty kèm theo)

b. Bán hàng

- Công ty đã thực hiện bán hàng cho bao nhiêu đối tác:
- Hồ sơ các đối tác công ty bán hàng (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Giấy chứng nhận GDP/GPP; hợp đồng mua bán; hóa đơn):
(có đầy đủ hay không)
- Trường hợp có kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thiết bị y tế: Hồ sơ nhà cung ứng, hóa đơn chứng từ (có đủ hay không).....
- Số lượng các đối tác công ty bán hàng:; chủng loại hàng hóa đã bán như thế nào? (có danh sách cụ thể chi tiết các đối tác và danh mục hàng hóa Công ty bán cho từng đối tác kèm theo)

c. Doanh thu

- Doanh thu năm Đóng thuế....., lợi nhuận.....
- Doanh thu năm Đóng thuế....., lợi nhuận.....
- Doanh thu năm Đóng thuế....., lợi nhuận.....

d. Tiếp nhận, gửi hàng/giao hàng; chất lượng thuốc, bảo quản thuốc

- Kiểm nhập:.....
- Kiểm kê định kỳ:.....
- Giao hàng, vận chuyển cho các đối tác:
- Theo dõi đình chỉ lưu hành, thu hồi:.....
- Theo dõi điều kiện bảo quản:.....
- Việc tiếp nhận thông tin thu hồi thuốc, xử lý thông tin? Trong 3 năm qua có hay không có thuốc phải thực hiện đình chỉ lưu hành, thu hồi:.....

e. Quy trình thao tác chuẩn

Liệt kê tên quy trình và thời điểm ban hành từng quy trình

.....

f. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt có kinh doanh (*Thuốc gây nghiện; hướng thần; tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất; Thuốc độc; Thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực*):

.....

- Khu vực bảo quản:

- Báo cáo Sở Y tế:.....

g. Việc thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược, liên thông hệ thống dược quốc gia.....

h. Hồ sơ tài liệu khác

- Hệ thống tài liệu điện tử, gồm:

- Hệ thống tài liệu bản cứng, gồm:

- Hồ sơ kèm theo của từng lô sản phẩm của cơ sở phân phối phải có đủ các thông tin để đảm bảo khả năng truy nguyên nguồn gốc thuốc:.....

i. Tự thanh tra

Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.....

j. Các nội dung thay đổi khác (nếu có):

3. Định hướng hoạt động

Kế hoạch hoạt động thời gian tới Công ty như thế nào?

.....

4. Kiến nghị đề xuất (nếu có)

.....

Kính đề nghị Sở Y tế Lào Cai xem xét, đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc cho cơ sở.....

- Phạm vi kinh doanh:

- Địa chỉ kinh doanh:

Cơ sở chúng tôi chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về nội dung, tính chính xác, hợp pháp của báo cáo và hồ sơ, tài liệu cung cấp cho Sở Y tế./.

**NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM
CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**
(ký tên, ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM
TRƯỚC PHÁP LUẬT CỦA CƠ SỞ**
(ký tên, đóng dấu nếu có)