

Số: 26./ PK-TB

Nam Định, ngày 02 tháng 06 năm 2025

THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG

THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(GSP)

Kính gửi: Sở Y tế Nam Định

SỞ Y TẾ TỈNH NAM ĐỊNH	
CÔNG	Số: 119.78
VĂN	Ngày: 27/6/2025
ĐẾN	Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN- NAM ĐỊNH

Địa chỉ kho bảo quản: Tầng 5, Xóm 12, Xã Đồng Sơn, Huyện Nam Trực, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

Điện thoại: 0855.309.797

Người liên hệ: Đặng Đình Khiêm Chức danh: Giám đốc phòng khám

Điện thoại: 0935.888.588

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Vũ Thị Mây, năm sinh: 1995

Chứng chỉ hành nghề số : 2729/ CCHN-D-SYT-NĐ

Cấp ngày: 05/12/2024 Tại: Sở Y tế Nam Định

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định số 1345/NĐ-GPHN ngày 23 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chức năng, nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh đa khoa, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

- Thuốc bảo quản ở điều kiện thường < 30°C
- Thuốc bảo quản ở điều kiện mát 8-15°C
- Thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh 2-8°C
- Vị thuốc cổ truyền.

Thực hiện quy định tại Luật dược và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá yêu cầu, cơ sở chúng tôi xin thông báo đáp ứng tiêu chuẩn GSP đối với phạm vi bảo quản thuốc trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi nêu trên.

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



BỘ Y TẾ
TRƯỜNG CAO ĐẲNG DƯỢC
TRUNG ƯƠNG - HẢI DƯƠNG

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

BẢN SAO

GIẤY CHỨNG NHẬN

HIỆU TRƯỞNG TRƯỜNG CAO ĐẲNG DƯỢC TRUNG ƯƠNG - HẢI DƯƠNG CHỨNG NHẬN

Ông/Bà: LÊ NGỌC MAI

Sinh ngày: 05/08/2001

Nơi sinh: Nam Định

Đã hoàn thành khóa học chuyên đề: “Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)”

Từ ngày 20 tháng 6 đến ngày 02 tháng 7 năm 2022

Số CT.....1961.....Quyển số.....SCT/BS

Hải Dương, ngày 06 tháng 7 năm 2022

KT. HIỆU TRƯỞNG
PHÓ HIỆU TRƯỞNG



CÔNG CHỨNG VIÊN

Lê Thị Xuân Hương



Nguyễn Thị Thanh Nhài

Vào sổ số: 135

HỒ SƠ TỔNG THỂ THỰC HIỆN GSP

1. Thông tin chung về cơ sở

1.1. Thông tin liên hệ của cơ sở

- Tên của công ty: Công ty cổ phần phòng khám đa khoa Sài Gòn – Nam Định
 - Địa chỉ: Xóm 12, Xã Đồng Sơn, Huyện Nam Trực, Tỉnh Nam Định, Việt Nam
 - Điện thoại: 0855.309.797 Email: pkdksgnd@gmail.com
 - Địa chỉ kho: Tầng 5
 - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư: 0601263148
 - Người đại diện pháp luật: ĐẶNG ĐÌNH KHIÊM
 - Người chịu trách nhiệm chuyên môn: VŨ THỊ MÂY
- Chứng chỉ hành nghề số : 2729/ CCHN-D-SYT-NĐ
Phạm vi: Nhà thuốc
Cấp ngày: 05/12/2024 Tại: Sở Y tế Nam Định

1.2. Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Chức năng nhiệm vụ của Phòng khám đa khoa theo Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 1345/NĐ-GPHĐ ngày 23/4/2025.
- Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận.

Việc quản lý nguy cơ chất lượng thuốc được quy định trong các SOP (bảo quản, kiểm tra theo dõi nhiệt độ, kiểm tra khi nhận cấp) và được thể hiện qua các bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày, phiếu nhập xuất thuốc, biên bản giao nhận chi tiết, biên bản kiểm kê, sổ quản lý thuốc.



2.2. Quản lý các nhà cung cấp và các cơ sở hợp đồng

Thuốc tân dược do sử dụng chủ yếu bảo quản các thuốc trong chương trình đấu thầu thuốc tập trung cấp địa phương, thầu quốc gia và đàm phán giá.

3. Nhân sự

Phòng khám có tổ chức hệ thống quản lý kho thuốc với mục đích đảm bảo an toàn cho thuốc được bảo quản tại đơn vị, thực hiện theo đúng các quy định của Bộ Y tế.

Phân công nhân sự quản lý kho, gồm các thành phần sau:

Cán bộ chuyên môn: Dược sỹ đại học

Thủ kho: Dược sỹ cao đẳng

Có sự phân công trách nhiệm cho từng vị trí quản lý với nhiệm vụ cụ thể cho từng cá nhân trong bảng phân công nhiệm vụ vị trí việc làm và được phê duyệt của lãnh đạo phòng khám. Các bảng phân công nhiệm vụ được lưu giữ trong bộ hồ sơ đáp ứng GSP của đơn vị phục vụ kiểm tra, đánh giá được thuận lợi.

Nhân viên tham gia quản lý kho được đào tạo, tập huấn các quy định về GSP quy định bảo quản thuốc cũng như được phổ biến, nắm chắc các quy trình chuẩn SOP. Việc tổ chức huấn luyện cán bộ được thực hiện ít nhất 1 lần/ năm.

Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý thuốc: tổng số 02 nhân viên

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn
1	Vũ Thị Mây	Chịu trách nhiệm chuyên môn	Dược sỹ đại học
2	Lê Ngọc Mai	Thủ kho	Dược sỹ cao đẳng

4. Nhà kho và thiết bị

4.1. Nhà kho

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở:

+ Kho thuốc có diện tích kho thuốc 50m², nhà kho xây dựng kiên cố, ở vị trí cao ráo, thoáng mát, thuận tiện cho việc nhận và quản lý thuốc. Kho được trang bị máy lạnh và quạt thông gió để đảm bảo nhiệt độ phòng trong khoảng 25°C ± 5°C, độ ẩm dưới 70%, không khí luôn được trao đổi và thông thoáng. Trần đủ cao và thoáng, kho kín tránh sự xâm nhập của côn trùng, nền ốp gạch men phẳng và nhẵn đảm bảo sự vận chuyển và lưu thông trong kho dễ dàng, dưới sàn không có khe nứt để tránh tích lũy bụi và nơi trú ngụ của sâu bọ và côn trùng.

Diện tích của kho bảo quản đủ rộng cho các hoạt động tiếp nhận, kiểm nhập, bảo quản, bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt, bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt, biệt trữ và cấp phát thuốc. Trang bị đầy đủ máy móc, thiết bị đảm bảo các điều kiện bảo quản như quạt thông gió, điều hòa không khí, nhiệt kế, xe nâng, ẩm kế,... Các thiết bị được bảo trì thường xuyên nhằm đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Đầy đủ các hệ thống tủ, kệ, giá đỡ đảm bảo hoạt động bảo quản.

+ Mô tả đơn giản:

- Kho thuốc: Khu vực bảo quản gồm 2 giá Inox 2 tầng, 1 tủ gỗ 6 ngăn có cánh, 1 tủ lạnh (có thiết bị nhiệt ẩm kế tự ghi).

Hệ thống điều hòa không khí: Gồm 02 điều hòa panasonic 20000 BTU, chạy 24/24, nhiệt độ luôn đảm bảo duy trì 25°C, độ ẩm dưới 70%; 01 quạt thông gió. Có thiết bị nhiệt ẩm kế tự ghi.

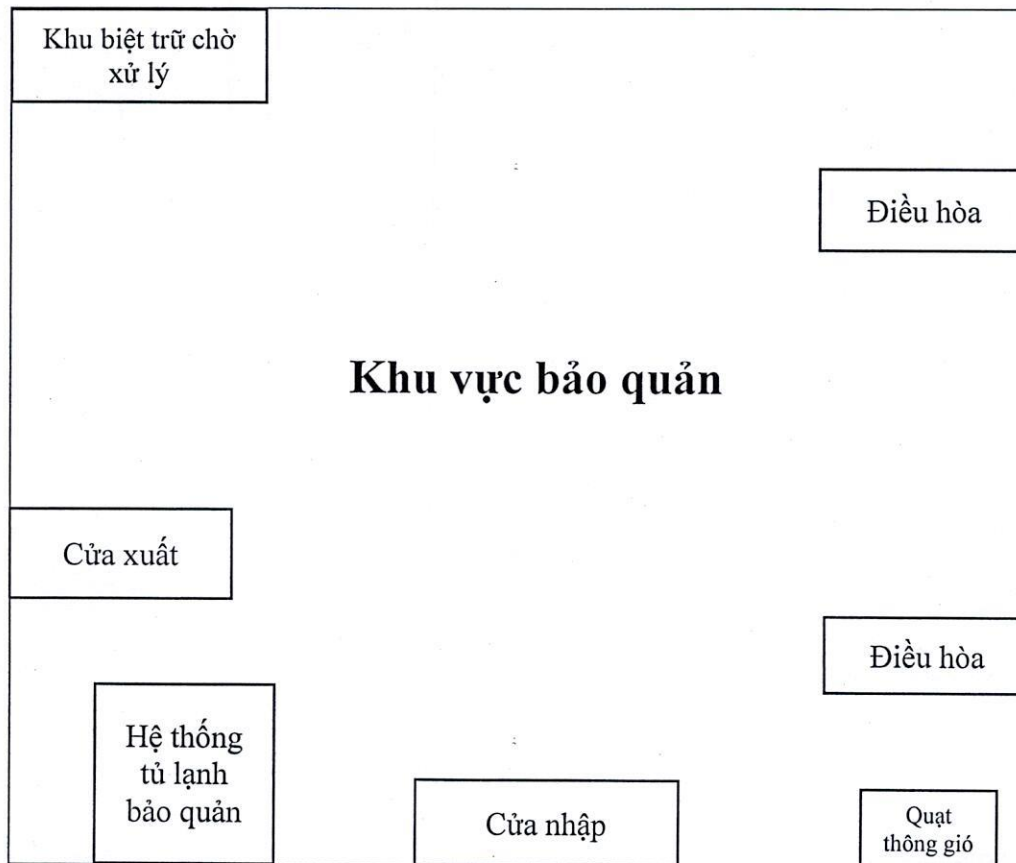
+ Hệ thống phụ trợ:

- Nhiệt ẩm kế ghi chép tự động
- Hệ thống báo cháy: Hệ thống báo cháy khẩn cấp, trang bị thiết bị PCCC và các tiêu chuẩn PCCC và có các bình phòng cháy chữa cháy.
- Xe đẩy thuốc

Phạm vi bảo quản:

- Thuốc bảo quản ở điều kiện thường <30°C
- Thuốc bảo quản ở điều kiện mát +8 đến +15°C
- Thuốc bảo quản trong hệ thống tủ lạnh ở điều kiện lạnh +2 đến +8 °C
- Dược liệu, vị thuốc cổ truyền

- Bản vẽ sơ đồ mặt bằng kho thuốc



4.2.1. Thiết bị chính

Kho thuốc: Có hệ thống 01 tủ lạnh (1 tủ lạnh 292 lít) đảm bảo việc bảo quản thuốc ở điều kiện lạnh +2 đến +8 °C. 2 thiết bị nhiệt ẩm kế tự ghi.

Các thiết bị theo dõi nhiệt độ hiện có tại kho như: Thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi; Dữ liệu sau khi được truy xuất sẽ được lưu trữ trong file hồ sơ và được lưu trữ trong 5 năm.

4.2.2. Vệ sinh thiết bị

Các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh nhà kho, vệ sinh thiết bị bảo quản và tần suất vệ sinh được quy định cụ thể trong SOP vệ sinh kho và các thiết bị, dụng cụ trong kho. Vệ sinh theo quy tắc một chiều: từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài, bắt đầu từ một góc theo quy định.

4.2.3. Hệ thống máy tính

Số lượng 01 máy tính. Có kết nối internet và phần mềm quản lý.

5. Hồ sơ tài liệu

Quản lý, lưu trữ hồ sơ liên quan bảo quản thuốc:

- Hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản
- Hóa đơn xuất kho, biên bản giao nhận.
- Biên bản kiểm nghiệm của các sản phẩm.
- Bảng theo dõi nhiệt độ hàng ngày của từng tủ lạnh
- Hồ sơ tài liệu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, thuốc trong danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
- Biên bản kiểm kê kho quý, năm

❖ Danh mục quy trình thao tác chuẩn kho bảo quản thuốc:

1. Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho
2. Quy trình bảo quản thuốc trong kho
3. Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho
4. Quy trình vệ sinh kho
5. Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản
6. Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho
7. Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ
8. Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản
9. Quy trình cấp phát
10. Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về
11. Quy trình biệt trữ thuốc
12. Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho

6. Bảo quản

6.1. Các sản phẩm, nguyên liệu được bảo quản

Phòng khám thực hiện bảo quản thuốc sử dụng đáp ứng theo quy định. Các sản phẩm này đều có giấy phép lưu hành còn hiệu lực.

Thuốc tân dược do sử dụng chủ yếu bảo quản các thuốc trong chương trình đầu thầu thuốc tập trung cấp địa phương, thầu quốc gia và đàm phán giá.

Phạm vi bảo quản:

- Thuốc bảo quản ở điều kiện thường $<30^{\circ}\text{C}$
- Thuốc bảo quản ở điều kiện mát $+8$ đến $+15^{\circ}\text{C}$
- Thuốc bảo quản trong hệ thống tủ lạnh ở điều kiện lạnh $+2$ đến $+8^{\circ}\text{C}$
- Dược liệu, vị thuốc cổ truyền

6.2. Thẩm định, hiệu chuẩn

- Tủ lạnh bảo quản thuốc hiệu chuẩn 01 lần/năm.
- Thiết bị theo dõi nhiệt độ hiệu chuẩn 01 lần/năm.

7. Xử lý khiếu nại, sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm

7.1. Xử lý khiếu nại

Tất cả các khiếu nại được xử lý theo quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản đã được phê duyệt. Việc xem xét các khiếu nại phải xác định liệu các khiếu nại có liên quan đến chất lượng sản phẩm như tác dụng phụ hay phản ứng bất lợi, cũng như bất kỳ thông tin liên quan đến nguy cơ sản phẩm bị lỗi. Lô thuốc phải ngưng sử dụng sẽ được bảo quản riêng (khu biệt trữ). Báo cáo lên Sở Y tế và đơn vị cung cấp để có hướng giải quyết kịp thời.

Tất cả các khiếu nại, với chi tiết ban đầu đều được ghi lại. Hồ sơ phải được lưu trữ bao gồm tất cả các quyết định, các điều tra và biện pháp thực hiện sau mỗi khiếu nại.

7.2. Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu

Đơn vị thực hiện các thuốc không đạt yêu cầu theo quy định/yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế khi có lô thuốc phải ngưng sử dụng sẽ được bảo quản riêng (khu biệt trữ) để chờ hướng dẫn xử lý.

7.3. Thu hồi sản phẩm

Thực hiện theo quy định/ yêu cầu của Bộ Y tế, Sở Y tế. Các lô thuốc không đảm bảo chất lượng phải ngưng sử dụng sẽ được bảo quản riêng (khu biệt trữ) để chờ hướng dẫn xử lý.

Thu hồi, biệt trữ thuốc theo quy định khi có công văn chỉ đạo của Bộ Y tế, Sở Y tế.

Thuốc thu hồi bảo quản trong dây truyền lạnh theo nhiệt độ quy định (chờ xử lý), để 1 khu vực ngoài dây chuyền lạnh (thuốc chờ hủy).

Trường hợp có hủy thuốc: Có lưu trữ đầy đủ Quyết định thành lập hội đồng hủy thuốc, Biên bản kiểm tra/hủy thuốc (số lượng, thành tiền, phương pháp hủy).

8. Tự thanh tra

Mục đích của tự thanh tra là đánh giá việc tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP trong mọi hoạt động của bảo quản kho. Cơ sở thiết lập chương trình tự thanh tra nhằm phát hiện những khiếm khuyết trong việc thực hiện GSP và khuyến nghị các biện pháp khắc phục cần thiết.

Lãnh đạo phòng khám chỉ đạo thành lập một nhóm tự thanh tra gồm các thành viên có chuyên môn, hiểu rõ về GSP. Thành viên của nhóm là các nhân sự chủ chốt bao gồm: lãnh đạo phòng khám, cán bộ chuyên môn và nhân viên phụ trách kho đã được đào tạo về GSP. Tần suất tự thanh tra thay đổi tùy thuộc vào nhu cầu cơ sở, nhưng tối thiểu phải thực hiện một lần/năm. Tần suất tự thanh tra được quy định trong quy trình tự thanh tra nội bộ.

Hàng quý thủ kho và cán bộ giám sát tự kiểm kê kho.

Hàng năm tổng kiểm kê kho với sự tham gia của lãnh đạo phòng khám, cán bộ phụ trách kho, cán bộ chuyên môn (biên bản kiểm kê sao lưu).

Đơn vị tự kiểm tra theo Danh mục đánh giá thực hiện GSP (theo checklist): quyết định tự thanh kiểm tra, biên bản/báo cáo kết quả kiểm tra GSP và đề ra các biện pháp khắc phục.

Báo cáo khắc phục sau khi có kết quả thanh tra.

GIÁM ĐỐC



**GIÁM ĐỐC
ĐẶNG ĐÌNH KHIÊM**

DANH SÁCH THIẾT BỊ BẢO QUẢN

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu/model	Dung tích	Số lượng	Vị trí
1	Tủ lạnh	AQR- B350MA	292 lít	01	Kho thuốc
2	Thiết bị theo dõi nhiệt ẩm kế tự ghi	Elitech GSP-6		02	Kho thuốc

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ DOANH NGHIỆP
CÔNG TY CỔ PHẦN**

Mã số doanh nghiệp: 0601263148

Đăng ký lần đầu: ngày 15 tháng 03 năm 2024

BẢN SAO

1. Tên công ty

Tên công ty viết bằng tiếng Việt: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN - NAM ĐỊNH

Tên công ty viết bằng tiếng nước ngoài: SAI GON - NAM DINH POLYCLINIC JOINT STOCK COMPANY

Tên công ty viết tắt: SNPO.,JSC

2. Địa chỉ trụ sở chính

Xóm 12, Xã Đông Sơn, Huyện Nam Trực, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

Điện thoại: 0912062611

Fax:

Email:

Website:

3. Vốn điều lệ: 30.000.000.000 đồng.

Bằng chữ: Ba mươi tỷ đồng

Mệnh giá cổ phần: 10.000 đồng

Tổng số cổ phần: 3.000.000

4. Người đại diện theo pháp luật của công ty

* Họ và tên: ĐẶNG ĐÌNH KHIÊM

Giới tính: Nam

Chức danh: Giám đốc

Sinh ngày: 27/07/1957 Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: 036057004084

Ngày cấp: 02/07/2021

Nơi cấp: Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật

Số chứng thực: 7910 Quyền số: 1 tự xã hội

Địa chỉ thường trú: Số 480 Trần Hưng Đạo, Phường Quang Trung, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

Địa chỉ liên lạc: Số 480 Trần Hưng Đạo, Phường Quang Trung, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam



TRƯỞNG PHÒNG

**CÔNG CHỨNG VIỆN
NGUYỄN DUY HỢI**

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG

Nam Định

Nam Định, ngày 02 tháng 6 năm 2025

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG TẢI

**Thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc
(GSP)**

Kính gửi: Sở Y tế Nam Định

Tên cơ sở: CÔNG TY CỔ PHẦN PHÒNG KHÁM ĐA KHOA SÀI GÒN- NAM ĐỊNH

Địa chỉ: Xóm 12, Xã Đồng Sơn, Huyện Nam Trực, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

Đại diện cơ sở: Đặng Đình Khiêm

Điện thoại liên hệ: 0855.309.797

Thực hiện việc tiếp nhận, bảo quản, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đa khoa cho người bệnh theo quy định của pháp luật.

Thực hiện quy định tại Luật dược và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá yêu cầu, cơ sở chúng tôi xin thông báo đáp ứng tiêu chuẩn GSP đối với phạm vi bảo quản thuốc trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi nêu trên.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị quý Sở xem xét, đăng tải theo quy định.

Trân trọng cảm ơn!

GIÁM ĐỐC



**GIÁM ĐỐC
ĐẶNG ĐÌNH KHIÊM**