# PHẦN VĂN BẢN KHÁC

## VĂN BẢN HỢP NHẤT

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

### QUYẾT ĐỊNH CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
### Về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"

### BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc", có hiệu lực kể từ ngày 14 tháng 7 năm 2001 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc"; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của tổ chức y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 45/2011/TT-BYT), có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989 và Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/01/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Pháp lệnh chất lượng hàng hóa ngày 24/12/1999;

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08/12/1995 của Chính phủ quy định phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước về chất lượng hàng hóa;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,[1]

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" ban hành kèm theo Quyết định này ở tất cả các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ thuốc, kinh doanh dịch vụ kho bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế.

**Điều 2.**[2] Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký, ban hành.

**Điều 3.** Ông Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam chịu trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và theo dõi việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

**Điều 4.** Các Ông, Bà: Chánh văn phòng, Chánh thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**BỘ Y TẾ**

Số: 02/QĐHN-BYT

**XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT**

*Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2013*
**KT. BỘ TRƯỞNG**
**THỨ TRƯỞNG**

**Lê Quang Cường**

---

[1] Thông tư số 45/2011/TT-BYT có căn cứ ban hành như sau:

*"Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;*

*Bộ Y tế hướng dẫn việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc", "Thực hành tốt bảo quản thuốc", "Thực hành tốt sản xuất thuốc", hướng dẫn sản xuất gia công thuốc, thông tin quảng cáo thuốc, hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, quy định về đăng ký thuốc như sau:"*

[2] Điều 8 Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012 quy định như sau:

***"Điều 8. Hiệu lực thi hành***

*Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012."*

# NGUYÊN TẮC "THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC"

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

## Phần I
## PHẦN CHUNG

### 1. Mục đích

Để đảm bảo cung cấp thuốc có chất lượng đến tay người sử dụng đòi hỏi phải thực hiện tốt tất cả các giai đoạn liên quan đến sản xuất, bảo quản, tồn trữ, lưu thông phân phối thuốc.

"Thực hành tốt bảo quản thuốc" (tiếng Anh: Good Storage Practices, viết tắt: GSP) là các biện pháp đặc biệt, phù hợp cho việc bảo quản và vận chuyển nguyên liệu, sản phẩm ở tất cả các giai đoạn sản xuất, bảo quản, tồn trữ, vận chuyển và phân phối thuốc để đảm bảo cho thuốc có chất lượng đã định khi đến tay người tiêu dùng.

Văn bản này quy định các nguyên tắc cơ bản, các hướng dẫn chung về "Thực hành tốt bảo quản thuốc". Tuy nhiên, các nguyên tắc, hướng dẫn này có thể được điều chỉnh để đáp ứng các yêu cầu cụ thể riêng biệt, nhưng vẫn đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

Các nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" được áp dụng cho các nhà sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế.

### 2. Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ được sử dụng trong bản nguyên tắc này được hiểu như sau:

*2.1. Bảo quản thuốc:* là việc cất giữ an toàn các thuốc, nguyên liệu, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ các hệ thống hồ sơ tài liệu phù hợp, kể cả các giấy biên nhận và phiếu xuất.

*2.2. Thuốc*: là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hóa dược hay sinh học được bào chế để dùng cho người, nhằm:

- Phòng bệnh, chữa bệnh.
- Phục hồi, điều chỉnh chức năng cơ thể.
- Làm giảm triệu chứng bệnh.
- Chẩn đoán bệnh.
- Phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe.

- Làm mất cảm giác một bộ phận hay toàn thân.

- Làm ảnh hưởng quá trình sinh sản.

- Làm thay đổi hình dáng cơ thể.

*2.3. Nguyên liệu*: là các chất có hoạt tính hay không có hoạt tính, có biến đổi hay không bị biến đổi được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc. Bao gồm hoạt chất, tá dược, thuốc thử, dung môi, sản phẩm trung gian, bao bì đóng gói và nhãn thuốc.

*2.4. Hoạt chất:* là một chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính dược học được sử dụng trong sản xuất thuốc.

*2.5. Tá dược:* là các chất, không phải là hoạt chất, đã được đánh giá đầy đủ về độ an toàn và được đưa vào hệ phân bố thuốc.

*2.6. Bao bì đóng gói:* là mọi vật liệu được sử dụng trong việc đóng gói sản phẩm, loại trừ công-te-nơ được sử dụng để đựng sản phẩm, chuyên chở bằng các loại phương tiện vận tải khác nhau mà không phải xếp dỡ hàng hóa bên trong trước khi đến nơi nhận.

*2.7. Bán thành phẩm:* là nguyên liệu đã được xử lý một phần, và phải trải qua các xử lý tiếp theo trước khi trở thành thành phẩm.

*2.8. Thành phẩm:* là thuốc đã trải qua tất cả các giai đoạn của quá trình sản xuất, bao gồm cả giai đoạn đóng gói.

*2.9. Ngày kiểm tra lại*: là ngày mà thuốc, nguyên liệu cần phải được kiểm tra, đánh giá lại xem có đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định không.

*2.10. Nhãn:* là bản in, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm hoặc được dán, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc đó, giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc, và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

Nhãn bao gồm tất cả các nhãn và các phần in, viết hoặc hình hoạ trên bao bì trung gian của sản phẩm hoặc trên bao bì, vỏ hộp chứa đựng sản phẩm đó, loại trừ công-te-nơ.

*2.11. Biệt trữ:* là tình trạng thuốc, nguyên liệu được để riêng biệt, trong một khu vực cách ly hoặc bằng biện pháp hành chính để chờ quyết định xử lý huỷ bỏ hoặc cho phép nhập kho hoặc xuất kho cho bào chế, đóng gói hoặc phân phối.

*2.12:* FIFO là từ viết tắt của tiếng Anh "First In/First Out", nghĩa là "nhập trước - xuất trước".

FEFO là từ viết tắt của tiếng Anh "First Expired/First Out", nghĩa là "hết hạn dùng trước - xuất trước".

*2.13. Tạp nhiễm:* là việc xuất hiện một cách không mong muốn các tạp chất có bản chất hóa học hoặc vi sinh vật, hoặc các vật ngoại lai vào trong nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm thuốc trong quá trình sản xuất, lấy mẫu, đóng gói, đóng gói lại, bảo quản và vận chuyển.

*2.14. Nhiễm chéo:* là việc tạp nhiễm của nguyên liệu, sản phẩm trung gian hoặc thành phẩm thuốc với nguyên liệu hoặc thuốc khác trong quá trình sản xuất, bảo quản và vận chuyển.

## Phần II
## THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC

### 1. Nhân sự

1.1. Theo quy mô của đơn vị, kho thuốc phải có đủ nhân viên, có trình độ phù hợp với công việc được giao làm việc tại khu vực kho. Mọi nhân viên phải thường xuyên được đào tạo về "Thực hành tốt bảo quản thuốc", về kỹ năng chuyên môn và phải được quy định rõ trách nhiệm, công việc của từng người bằng văn bản.

1.2. Các cán bộ chủ chốt của kho có chức năng giám sát, kiểm tra, cần phải trung thực, có những hiểu biết, kinh nghiệm cần thiết và phải có trình độ nghề nghiệp và kỹ thuật phù hợp với nhiệm vụ được giao, đáp ứng các quy định của Nhà nước.

1.3. Thủ kho phải là người có trình độ hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản: phương pháp bảo quản, phương pháp quản lý sổ sách theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc...

1.4. Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc tân dược. Đối với cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc y học cổ truyền, dược liệu, thủ kho phải có trình độ tối thiểu là lương dược hoặc dược sĩ trung học.

1.5. Thủ kho thuốc độc, thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần phải đáp ứng được đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

1.6. Thủ kho phải thường xuyên được đào tạo cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý thuốc, các phương pháp, tiến bộ khoa học kỹ thuật được áp dụng trong bảo quản thuốc.

### 2. Nhà kho và trang thiết bị

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và duy tu một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng, đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

*2.1. Địa điểm:*

Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc, nguyên liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn, và lũ lụt..

Kho phải có một địa chỉ xác định, nằm ở nơi thuận tiện cho việc xuất nhập, vận chuyển, bảo vệ.

*2.2. Thiết kế, xây dựng:*

a) Kho phải đủ rộng, và khi cần thiết, cần phải có sự phân cách giữa các khu vực sao cho có thể bảo đảm việc bảo quản cách ly từng loại thuốc, từng lô hàng theo yêu cầu;

b) Tùy theo mục đích, quy mô của kho (kho của nhà sản xuất, kho của nhà phân phối, kho của khoa dược bệnh viện...) cần phải có những khu vực xác định, được xây dựng, bố trí hợp lý, trang bị phù hợp:

+ Khu vực tiếp nhận, biệt trữ và bảo quản thuốc, nguyên liệu chờ nhập kho;

+ Khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu: khu vực này phải được xây dựng, trang bị thích hợp và phải có hệ thống cung cấp không khí sạch đảm bảo yêu cầu của việc lấy mẫu;

+ Khu vực bảo quản thuốc;

+ Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu có yêu cầu bảo quản đặc biệt;

+ Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, chờ xử lý;

+ Khu vực bảo quản nguyên liệu, thành phẩm đã xuất kho chờ đưa vào sản xuất hoặc cấp phát;

+ Khu vực đóng gói, ra lẻ và dán nhãn;

+ Khu vực bảo quản bao bì đóng gói;

+ Khu vực bảo quản biệt trữ trước khi xuất nguyên vật liệu.

c) Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, bố trí đáp ứng các yêu cầu về đường đi lại, đường thoát hiểm, hệ thống trang bị phòng cháy, chữa cháy;

d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt;

đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để chống ẩm, chống thấm đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho, và hoạt động của các phương tiện cơ giới. Nền kho không được có các khe, vết nứt gãy... là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng

*2.3. Trang thiết bị:*

Nhà kho phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có các phương tiện, thiết bị phù hợp: quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế... để đảm bảo các điều kiện bảo quản;

b) Có đủ ánh sáng bảo đảm để các hoạt động trong khu vực kho được chính xác và an toàn;

c) Có đủ các trang bị, giá, kệ để sắp xếp hàng hoá. Không được để thuốc, nguyên liệu trực tiếp trên nền kho. Khoảng cách giữa các giá kệ, giữa giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra, đối chiếu, cấp phát và xếp, dỡ hàng hóa;

d) Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ, như: hệ thống báo cháy tự động, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy, các bình khí chữa cháy, hệ thống phòng chữa cháy tự động...

đ) Có nội quy quy định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép;

e) Có các quy định và biện pháp để chống sự xâm nhập, phát triển của côn trùng, sâu bọ, loài gặm nhấm...

*2.4. Các điều kiện bảo quản trong kho:*

Về nguyên tắc các điều kiện bảo quản phải là điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới, điều kiện bảo quản bình thường là bảo quản trong điều kiện khô, thoáng, và nhiệt độ từ 15 - 25$^0$C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30$^0$C. Phải tránh ánh sáng trực tiếp gay gắt, mùi từ bên ngoài vào và các dấu hiệu ô nhiễm khác.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, thì bảo quản ở điều kiện bình thường. Trường hợp ghi là bảo quản ở nơi mát, đông lạnh.... thì vận dụng các quy định sau:

a) Nhiệt độ:

Kho nhiệt độ phòng: Nhiệt độ trong khoảng 15 - 25$^0$C, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30$^0$C.

Kho mát: Nhiệt độ trong khoảng 8 - 15$^0$C.

Kho lạnh: Nhiệt độ không vượt quá 8$^0$C.

Tủ lạnh: Nhiệt độ trong khoảng 2 - 8$^0$C.

Kho đông lạnh: Nhiệt độ không vượt quá -10$^0$C.

b) Độ ẩm: Điều kiện bảo quản "khô" được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70%.

*2.5 Kho bảo quản thuốc, nguyên liệu có yêu cầu bảo quản đặc biệt:*

a) Các biện pháp đặc biệt cần được thực hiện đối với việc bảo quản các chất độc, chất nhạy cảm với ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm..., chất có hoạt tính cao, và chất nguy hiểm, như: các chất lỏng, chất rắn cháy nổ, các khí nén, các thuốc gây nghiện và các chất tương tự, các thuốc và hóa chất có độc tính cao, các vật liệu phóng xạ, dược liệu;

b) Các thuốc, nguyên liệu đòi hỏi các điều kiện bảo quản đặc biệt, cần phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt được xây dựng và trang bị thích hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và các quy định của pháp luật;

c) Đối với các chất lỏng, rắn dễ cháy nổ, các khí nén... phải được bảo quản trong kho được thiết kế, xây dựng thích hợp cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo quy định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho;

d) Đối với thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần: phải được bảo quản tại khu vực kho đáp ứng quy định tại các quy chế liên quan;

đ) Các thuốc, hóa chất có mùi như tinh dầu các loại, amoniac, cồn thuốc... cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác;

e) Đối với thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng thì những điều kiện này phải được theo dõi và bảo đảm duy trì liên tục.

Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản: nhiệt kế, ẩm kế... phải được kiểm tra định kỳ, hiệu chỉnh khi cần, và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

g) Khu vực lấy mẫu, hoặc cấp phát lẻ các nguyên liệu, sản phẩm chờ đóng gói cần phải tách biệt khỏi các khu vực bảo quản khác, và phải được trang bị, có các dụng cụ cần thiết cho tiến hành công việc, phải có đủ các thiết bị cung cấp và thải khí, phòng chống tạp nhiễm, nhiễm chéo;

h) Phải thực hiện các biện pháp thích hợp để phòng ngừa sự tạp nhiễm, nhiễm chéo và cung cấp các điều kiện làm việc an toàn cho công nhân.

**3. Vệ sinh**

3.1. Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có văn bản quy định chương trình vệ sinh, xác định rõ tần số và phương pháp vệ sinh nhà xưởng, kho.

3.2. Tất cả thủ kho, công nhân làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở đều

không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc (nguyên liệu, thành phẩm...) còn hở.

Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

3.3. Công nhân làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp.

**4. Các quy trình bảo quản**

*4.1. Yêu cầu chung:*

a) Thuốc, nguyên liệu cần được bảo quản trong các điều kiện đảm bảo được chất lượng của chúng. Thuốc, nguyên liệu cần được luân chuyển để cho những lô nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập trước - xuất trước (FIFO - First In/First Out) hoặc hết hạn trước - xuất trước (FEFO- First Expired/First Out) cần phải được thực hiện;

b) Thuốc chờ loại bỏ cần phải có nhãn rõ ràng và được biệt trữ nhằm ngăn ngừa việc đưa vào sản xuất, lưu thông, sử dụng;

c) Tùy theo tính chất và điều kiện bảo quản của sản phẩm, phải quy định chương trình kiểm tra, đánh giá định kỳ hoặc đột xuất để xác định chất lượng sản phẩm;

d) Phải có hệ thống sổ sách, các quy trình thao tác chuẩn đảm bảo cho công tác bảo quản, kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập và chất lượng thuốc.

*4.2. Nhãn và bao bì:*

a) Các thuốc phải được bảo quản trong bao bì thích hợp, không ảnh hưởng xấu đến chất lượng của thuốc, đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, trong một số trường hợp, khi có yêu cầu, điều này bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn;

b) Trên tất cả các bao bì của thuốc phải có nhãn rõ ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung, hình thức đáp ứng các quy định của pháp luật về nhãn và nhãn hiệu hàng hóa của thuốc. Không được sử dụng tên thuốc viết tắt, tên hoặc mã số không được phép;

c) Đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm, phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có);

d) Phải có khu vực riêng để bảo quản nhãn thuốc và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có quy định cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này;

đ) Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các quy định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

*4.3. Tiếp nhận thuốc:*

a) Việc tiếp nhận thuốc phải được thực hiện tại khu vực dành riêng cho việc tiếp nhận thuốc, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ thuốc tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ, kiểm tra thuốc;

b) Thuốc trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng, và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng...

c) Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp;

d) Tất cả các bao bì đóng gói cần được kiểm tra cẩn thận về độ nhiễm bẩn và mức độ hư hại, và nếu cần thiết, cần được làm sạch hoặc để riêng những bao bì nhiễm bẩn, bị hư hại để xem xét tìm nguyên nhân. Tất cả các thuốc có bao bì bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ để chờ xử lý, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác;

đ) Các thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản đặc biệt (các thuốc gây nghiện, thuốc độc, các thuốc cần bảo quản ở nhiệt độ lạnh...) phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các quy định của pháp luật;

e) Phải có và lưu các hồ sơ ghi chép cho từng lần nhập hàng, với từng lô hàng. Các hồ sơ này phải thể hiện được tên thuốc, dạng thuốc, nồng độ hàm lượng, chất lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, thời gian nhận hàng, và mã số (nếu có). Cần phải tuân thủ các quy định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ;

g) Việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng phải được tiến hành tại khu vực dành cho việc lấy mẫu, và do người có trình độ chuyên môn thực hiện. Việc lấy mẫu phải theo đúng quy định tại Quy chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng.

Lô thuốc, nguyên liệu đã được lấy mẫu phải được bảo quản biệt trữ. Các lô thuốc phải được để riêng biệt trong thời gian biệt trữ và trong thời gian bảo quản tiếp theo;

h) Chế độ biệt trữ phải được thực hiện hoặc bằng việc sử dụng khu bảo quản riêng biệt, hoặc bằng hệ thống xử lý dữ liệu điện tử.

Các biện pháp được áp dụng cần phải đủ độ an toàn để phòng tránh việc sử dụng hoặc cấp phát thuốc, nguyên liệu chưa được kiểm soát, kiểm nghiệm hoặc không đáp ứng yêu cầu quy định;

i) Thuốc, nguyên liệu cần phải được lưu giữ trong chế độ biệt trữ cho đến khi có văn bản chấp nhận hoặc loại bỏ của phòng kiểm tra chất lượng. Các biện pháp

an ninh cần phải được thực hiện để đảm bảo thuốc, nguyên liệu bị loại bỏ sẽ không được sử dụng. Trong khi chờ quyết định huỷ, tái xử lý hoặc trả lại nhà cung cấp, các thuốc, nguyên liệu này phải được bảo quản riêng biệt với các thuốc, nguyên liệu khác.

*4.4. Cấp phát - quay vòng kho:*

a) Chỉ được cấp phát các thuốc, nguyên liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các thuốc, nguyên liệu không còn nguyên vẹn bao bì, hoặc có nghi ngờ về chất lượng;

b) Phải có và lưu các bản ghi chép (phiếu theo dõi xuất - nhập thuốc, phiếu theo dõi chất lượng thuốc...) thể hiện tất cả các lần nhập kho, xuất kho của thuốc, nguyên liệu phù hợp với số lô sản xuất;

c) Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước-xuất trước hoặc hết hạn trước - xuất trước), đặc biệt là thuốc, nguyên liệu có hạn dùng. Chú ý khi một loại thuốc, nguyên liệu nhập sau có hạn dùng ngắn hơn thuốc, nguyên liệu cùng loại được nhập trước đó thì thuốc, nguyên liệu có hạn dùng ngắn hơn phải được xuất, cấp phát trước;

d) Các thùng, bao thuốc, nguyên liệu đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc tạp nhiễm, nhiễm chéo trong thời gian bảo quản;

e) Các thùng, bao thuốc nguyên liệu bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát, và phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng.

*4.5. Bảo quản thuốc:*

a) Các điều kiện bảo quản được yêu cầu như: chủng loại bao bì, giới hạn nhiệt độ, độ ẩm, việc bảo vệ tránh ánh sáng... cần được duy trì trong suốt thời gian bảo quản. Cần phải có sự chú ý tới các thuốc chứa hoạt chất kém vững bền đối với nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng... (Tham khảo Phụ lục - Danh mục một số hoạt chất ít vững bền)

b) Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác;

c) Thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải được bảo quản theo đúng các quy định tại quy chế liên quan.

Các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ phải được bảo quản ở kho lạnh hoặc trong tủ lạnh. Nhiệt độ trong kho phải được kiểm tra ở các vị trí khác nhau của kho.

Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, không cho ánh sáng truyền qua, trong phòng tối.

Các thuốc dễ bay hơi và các thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. Các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản tại phòng khô, bao bì bằng thuỷ tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ paraffin.

Các thuốc có mùi phải được bảo quản trong bao bì kín, ở kho riêng.

Dược liệu phải được bảo quản ở kho khô, thông thoáng. Các thùng hàng phải được sắp xếp hợp lý đảm bảo cho không khí lưu thông. Các vật liệu thích hợp để làm bao bì bảo quản dược liệu có thể là thuỷ tinh, nhựa, giấy... Các dược liệu chứa tinh dầu cũng cần phải được bảo quản trong bao bì kín.

Các chất dễ cháy, nổ phải được bảo quản tại kho riêng, đáp ứng các quy định của pháp luật.

d) Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết;

đ) Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, cẩu thả hay các vấn đề sai trái khác;

e) Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc nhập trước - xuất trước hoặc hết hạn trước - xuất trước được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng;

g) Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các biến chất, hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng thuốc, nguyên liệu;

h) Thuốc, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu thuốc, nguyên liệu chờ xử lý. Phải có các biện pháp để phòng việc cấp phát, sử dụng thuốc, nguyên liệu đã hết hạn dùng, thuốc, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

i) Phải có các phương tiện vận chuyển và bảo quản thích hợp nhằm đảm bảo cho thuốc, nguyên liệu tránh đổ vỡ và hư hỏng do các điều kiện khí hậu vượt quá quy định như nắng nóng, ẩm ướt... trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản cần lưu ý những loại thuốc, nguyên liệu có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.

**5. Thuốc trả về**

5.1. Tất cả các thuốc đã xuất ra khỏi kho, bị trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ. Các thuốc này chỉ được đưa trở lại kho thuốc để lưu thông, phân phối, sử dụng sau khi bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng và đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

5.2. Tất cả các thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng thì không được đưa vào sử dụng và phải được xử lý theo quy định của pháp luật.

5.3. Những thuốc do bệnh nhân trả lại phải được để ở khu vực riêng, chờ hủy bỏ.

**6. Gửi hàng (Vận chuyển thuốc bằng cách gửi hàng)**

6.1. Việc cấp phát và xếp hàng lên phương tiện vận chuyển chỉ được thực hiện sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản.

Các nguyên tắc, quy định về quy trình vận chuyển thuốc bằng cách gửi hàng (dispatch) phải được thiết lập tuỳ theo bản chất của thuốc và sau khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa.

6.2. Đối với những thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt, trong thời gian vận chuyển, phải đảm bảo duy trì các điều kiện đó.

6.3. Việc vận chuyển các thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải tuân thủ theo đúng quy định tại các quy chế liên quan.

6.4. Các bao bì vận chuyển cần phải bảo vệ thuốc tránh các ảnh hưởng bên ngoài và phải được dán nhãn rõ ràng, không bị tẩy xóa hoặc dễ bị tẩy xóa.

6.5. Tài liệu vận chuyển gửi hàng cần phải ghi rõ:

- Thời gian vận chuyển.
- Tên và địa chỉ khách hàng.
- Tên và địa chỉ người gửi.
- Tên và địa chỉ người vận chuyển.
- Tên thuốc, dạng thuốc, hàm lượng, số lượng và số lô.
- Điều kiện vận chuyển, bảo quản.

6.6. Tất cả tài liệu liên quan đến việc vận chuyển, gửi hàng phải được lưu tại bên gửi và bên nhận hàng, và được bảo quản tại nơi an toàn.

**7. Hồ sơ tài liệu**

7.1. Quy trình thao tác: cần phải có sẵn, treo tại các nơi dễ đọc các quy trình thao tác chuẩn đã được phê duyệt xác định phương pháp làm việc trong khu vực nhà kho. Các quy trình này phải mô tả chính xác các quy trình về tiếp nhận và kiểm tra thuốc nhập kho, bảo quản, vệ sinh và bảo trì kho tàng, thiết bị dùng trong bảo quản (bao gồm cả các quy trình kiểm tra, kiểm soát côn trùng, chuột bọ...), quy định về việc ghi chép các điều kiện bảo quản, an toàn thuốc tại kho và trong quá trình vận chuyển, việc cấp phát thuốc, các bản ghi chép, bao gồm cả các bản ghi về đơn đặt hàng của khách hàng, thuốc trả về, quy trình thu hồi và xác định đường đi của thuốc, và của thông tin.... Các quy trình này phải được xét duyệt, ký xác nhận và ghi ngày tháng xét duyệt bởi người có thẩm quyền.

7.2. Phải có một hệ thống sổ sách thích hợp cho việc ghi chép, theo dõi việc xuất nhập các thuốc, bao gồm tên thuốc, số lô, hạn dùng, số lượng, chất lượng thuốc, nhà cung cấp, nhà sản xuất... đáp ứng các quy định của pháp luật. Nếu các loại sổ sách được vi tính hóa thì phải tuân theo các quy định của pháp luật. Phải có các quy định, biện pháp phòng ngừa cụ thể để tránh việc xâm nhập, sử dụng, sửa chữa một cách bất hợp pháp các số liệu được lưu giữ.

- Phiếu theo dõi xuất nhập thuốc (mẫu đính kèm số 1-GSP/MB)

- Phiếu theo dõi chất lượng thuốc (mẫu đính kèm số 2-GSP/MB)

- Các biểu mẫu khác theo quy định của các Bộ Ngành có liên quan.

Phải có phiếu theo dõi xuất nhập thuốc riêng cho từng loại sản phẩm cũng như cho từng loại quy cách sản phẩm.

Đối với việc cấp phát, tiếp nhận thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải tuân theo đúng các quy định về hồ sơ tài liệu tại các quy chế liên quan.

## Phần III
## HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN

### 1. Quy định chung

1.1. Các đơn vị xuất nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ thuốc, các đơn vị làm dịch vụ kho bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu, trung tâm y tế phải xây dựng kế hoạch từng bước đầu tư nâng cấp, xây dựng kho thuốc theo nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

1.2. Các đơn vị sản xuất thuốc trong quá trình triển khai áp dụng các nguyên tắc tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" đồng thời phải triển khai áp dụng các nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

### 2. Tổ chức thực hiện

2.1. Đào tạo

a) Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) tổ chức phổ biến, huấn luyện về "Thực hành tốt bảo quản thuốc" cho Tổng Công ty dược Việt Nam, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, các đơn vị sản xuất, kinh doanh, các bệnh viện trung ương và các viện có giường bệnh.

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty dược Việt Nam, Y tế các ngành có trách nhiệm phổ biến, huấn luyện, và đào tạo các nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" cho các đơn vị trực thuộc, kể cả khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế đóng trên địa bàn.

c) Các đơn vị tự phổ biến huấn luyện các nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" cho cán bộ công nhân viên của đơn vị.

2.2.[3] Đăng ký kiểm tra:

Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc", gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm 2.3.1 Phần này. Hồ sơ đăng ký gồm:

- Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu:

(1) Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (mẫu 01/GSP);

(2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

(3) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo "Thực hành tốt bảo quản thuốc" tại cơ sở;

(4) Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(5) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(6) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(7) Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

- Trường hợp đăng ký tái kiểm tra:

(1) Bản đăng ký tái kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (Theo mẫu 02/GSP);

(2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

(3) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(4) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và hồ sơ liên quan, nếu có.

2.3. Thẩm quyền thẩm định hồ sơ, kiểm tra, cấp giấy chứng nhận và tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

2.3.1. Thẩm quyền:

a) Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" đối với những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc;

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có địa điểm kho của cơ sở đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ

[3] Khoản này đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 1 Điều 2 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" đối với các trường hợp còn lại.

2.3.2. Tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

- Cán bộ có trình độ đại học trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược nói chung và công tác bảo quản thuốc nói riêng.

- Có phương pháp thanh tra, kiểm tra khoa học, cương quyết; có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.

- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình kiểm tra.

- Có đủ sức khỏe, không mắc các bệnh truyền nhiễm.

2.4. Thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra

- Sau khi nhận hồ sơ đăng ký kiểm tra của cơ sở theo quy định tại khoản 2.2 Phần này, cơ quan quản lý có thẩm quyền theo quy định tại điểm 2.3.1 Phần này tiến hành thẩm định hồ sơ (có biên bản thẩm định).

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, cơ quan quản lý phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.

2.5. Kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

* Kiểm tra

- Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở theo các nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và các quy định chuyên môn hiện hành.

- Các cơ sở đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

- Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" tại cơ sở. Trong trường hợp không nhất trí với ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở. Biên bản được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận; làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

* Xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

- *Trường hợp 1:* Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc", cơ quan quản lý có thẩm quyền theo quy định tại điểm 2.3.1

Phần này cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra.

- *Trường hợp 2:* Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc được bảo quản và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa.

Cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo người có thẩm quyền xem xét để cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" hoặc cơ quan quản lý phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- *Trường hợp 3:* Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc", cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

* Đăng ký tái kiểm tra

- Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc cơ quan quản lý yêu cầu.

- Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép bảo quản thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

- Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có các tồn tại ở mức độ ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng thuốc được bảo quản, trưởng đoàn kiểm tra lập biên bản, báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

3.[4] Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" có giá trị 03 năm kể từ ngày ký. Các Giấy chứng nhận được Cục Quản lý dược cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn hiệu lực thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn. Cục Quản lý dược ban hành quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".

---

[4] Khoản này được bổ sung tại Khoản 3 Điều 2 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

**Mẫu số 1-GSP/MB** **Phiếu số:**.....

Tên đơn vị **PHIẾU THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC**

**Năm.....**

**Kho:**.....

Tên thuốc (nồng độ, hàm lượng).....Đơn vị tính.....

Nơi sản xuất.....Quy cách đóng gói.....

| Ngày tháng | Diễn giải (Nơi mua - bán) | Số lượng | | | Số lượng tồn của từng lô sản xuất | | | | Ký tên |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Nhập | Xuất | Tồn | Số lô Hạn dùng | Số lô Hạn dùng | Số lô Hạn dùng | Số lô Hạn dùng | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

**Mẫu số 2-GSP/MB** **Phiếu số:**.....

## PHIẾU THEO DÕI CHẤT LƯỢNG THUỐC

Tên đơn vị chủ quản

**Tên đơn vị**

***Tên thuốc (nồng độ, hàm lượng)***.....

***Đơn vị tính***.....

***Nơi sản xuất***:.....

| Ngày hàng về | Ngày kiểm | Số phiếu nhập/giao | Nguồn nhập | Số lượng, quy cách | Số phiếu KN | Số lô sản xuất | Hạn dùng | Nhận xét chất lượng | Phân loại chất lượng | Diễn biến chất lượng hàng lưu kho (Ngày kiểm/Tình trạng chất lượng) | | | | | Ghi chú |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

**Mẫu số 3-GSP/MB**[5]

**Mẫu số 01/GSP:** Mẫu đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc"

Tên đơn vị chủ quản
**Tên đơn vị**

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

*..., ngày.... tháng..... năm.....*

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC"**

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3. Điện thoại: Fax: E-Mail:

4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số..... do..... cấp.

Thi hành Quyết định số...../2001/QĐ-BYT ngày.... tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc", sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với..... được kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo "Thực hành tốt bảo quản thuốc" tại cơ sở;

(2)-Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

**Phụ trách cơ sở**
(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

---

[5] Mẫu này được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 2 Điều 2 của Thông tư số 45/2011/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012.

**Mẫu số 02/GSP:** Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GSP

| | |
|---|---|
| Tên đơn vị chủ quản<br>**Tên đơn vị** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**<br>**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

*..., ngày.... tháng..... năm.....*

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA "THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC"**

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3. Điện thoại: Fax: E-Mail:

4. Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số..... do..... cấp.

Thi hành Quyết định số...../2001/QĐ-BYT ngày.... tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc", sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với..... được kiểm tra "Thực hành tốt bảo quản thuốc" và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

(1)- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

**Phụ trách cơ sở**
(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

## Phụ lục
## DANH MỤC MỘT SỐ HOẠT CHẤT ÍT VỮNG BỀN

| | |
|---|---|
| Acid acetylsalicylic | Dicloxacillin natri (monohydrat) |
| Aminophyllin | Diethylcarbamazin dihydrogen citrat |
| Amitriptyllin hydrochlorid | Doxycyclin hyclat |
| Ammonium chlorid | Emetin hydrochlorid |
| Acid ascorbic (Vitamin C) | Ephedrin |
| Amphotericin B | Ephedrin sulfat |
| Ampicillin natri | Epinephrin |
| Ampicillin trihydrat | Epinephrin hydrogen tartrat Ergocalciferol |
| Antimony natri tartrat | Ergometrine hydrogen maleat |
| Acid undecylenic | Ergotamin maleat |
| | Ergotamin tartrat |
| Bacitracin | Ethosuximid |
| Bacitracin kẽm | Ethylmorphin hydrochlorid |
| Bạc nitrat | |
| Benzathine benzylpenicillin | Fluphenazin decanoat |
| Benzylpencillin kali | Fluphenazin hydrochlorid |
| Benzylpenicillin natri | Formaldehyd solution |
| Bephenium hydroxy naphthoat | |
| | Gentamycin sulfat |
| Calci gluconat | Guanetidine sulfat |
| Calci para-aminosalicylat | |
| Carbenicillin natri | Hexylresorcinol |
| Cefalexin | Hydralazin hydrochlorid |
| Chloral hydrat | Hydrocortison natri succinat |
| Chloramphenicol natri succinat | Hydroxocobalamin |
| Chlorphenamin maleat | Hyoscyamin sulfat |
| Chlorpromazin hydrochlorid | |
| Chlortetracyclin hydrochlorid | Imipramin hydrochlorid |
| Cloxacillin natri (monohydrat) | Ipecacuanha bột |
| Codeine phosphat | Isoprenalin hydrochlorid |
| Cholecalciferol | Isoprenalin sulfat |
| Dapson | |
| Dexamethason natri phosphat | |

| | |
|---|---|
| Lidocain hydrochlorid | Quinin bisulfat |
| Lá Senna (Senna leaf) | Quinin dihydrochlorid |
| | |
| Malarsoprol | Retinol (vitamin A) |
| Metrofonat | |
| | Salbutamol sulfat |
| Naloxon hydrochlorid | Sắt (II) sulfat |
| Natri calci edetat | Sulfacetamid natri |
| Natri lactat | Sulfadiazin natri |
| Natri nitrit | Sulfadimidin natri |
| Natri para-aminosalicylat | Suxamethonium chlorid |
| Natri stibogluconat | |
| Neomycin sulfat | Tetracain hydrochlorid |
| Nystatin | Tetracyclin hydrochlorid |
| | Thiamin hydrochlorid |
| Orciprenalin sulfat | Thiamin mononitrat |
| Oxytetracyclin hydrochlorid | Thiopental natri |
| | Thuỷ ngân oxide vàng |
| Phenobarbital natri | Tolbutamid |
| Paromomycin sulfat | |
| Penicillamin | Warfarin natri |
| Pethidin hydrochlorid | |
| Phenoxymethylpenicillin | |
| Pehnoxymethylpenicillin calci | |
| Phenoxymethylpenicillin kali | |
| Phentolamin mesilat | |
| Phenybutazon | |
| Pilocarpin hydrochlorid | |
| Pilocarpin nitrat | |
| Procainamid hydrochlorid | |
| Procain benzylpenicillin | |
| Procain hydrochlorid | |
| Procarbazin hydrochlorid | |
| Promazin hydrochlorid | |
| Promethazin hydrochlorid | |
| Pyridoxin hydrochlorid | |