

Mẫu số 05/GDP tại Phụ lục IV Thông tư số 03/2018/TT-BYT

HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Thông tin chung về cơ sở phân phối

1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ Văn phòng:,số điện thoại..... Fax
- Địa chỉ kho bảo quản:....., số điện thoại
- Giám đốc:....., số điện thoại
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, số điện thoại.....
- Phạm vi kinh doanh:
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số

1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối
- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.
- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh

- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,.....

3. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm 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 và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);

- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc

- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc

- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

- Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có thêm các tài liệu về các nhà thuốc thuộc chuỗi: Tên, địa chỉ, thông tin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, thông tin Giấy chứng nhận GPP của các nhà thuốc (số, ngày cấp, cơ quan cấp, hiệu lực (nếu có)); người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của các nhà thuốc (họ tên, chứng chỉ hành nghề dược (số, ngày cấp, cơ quan cấp)); hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng của chuỗi nhà thuốc.

6. 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.