

Số: 1584/SYT-NVD
V/v thực hiện thông tư 36/2018/TT-
BYT quy định về Thực hành tốt bảo
quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thừa Thiên Huế, ngày 25 tháng 06 năm 2019

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn của tỉnh.

Thực hiện Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Thông tư 36*)

Điều 13, Thông tư 36 quy định:

“Tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện và tuyến tỉnh:

1. Cơ sở phải tuân thủ GSP theo quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều 4 Thông tư này và 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 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (*sau đây được gọi tắt là Sở Y tế*) nơi cơ sở hoạt động.

2. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo việc đáp ứng GSP của cơ sở, Sở Y tế công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ của cơ sở thông báo đáp ứng GSP;
- b) Thời điểm thông báo đáp ứng GSP;
- c) Phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở thông báo đáp ứng GSP.

3. Sở Y tế kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc đáp ứng tuân thủ GSP của cơ sở theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.”

Điều 16 Thông tư 36 quy định “Lộ trình tuân thủ Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược”

1. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 07 năm 2019, cơ sở có hoạt động bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin (*cơ sở bảo quản vắc xin thuộc chương trình tiêm*

chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh và tuyến huyện, cơ sở dịch vụ tiêm chủng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động tiêm chủng) phải triển khai áp dụng và tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản vắc xin quy định tại Thông tư này.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở đầu mối bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám chữa bệnh (*không bao gồm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động tiêm chủng*) cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản thuốc quy định tại Thông tư này.

Đề nghị các đơn vị nghiên cứu và triển khai thực hiện theo đúng quy định. Trong quá trình thực hiện có vấn đề gì chưa rõ xin liên hệ phòng Nghiệp vụ Dược theo SĐT: 0234.3820939 để được giải thích thêm./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Nam Hùng