

CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC  
TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC

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

Số: 27/TB-VIC

Quảng Ngãi, ngày 23 tháng 01 năm 2026

**THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG  
THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế Quảng Ngãi

Tên cơ sở: **CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC - ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH - TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ**

Địa chỉ kho bảo quản: Thôn Hòa Bình, xã Tư Nghĩa, tỉnh Quảng Ngãi, Việt Nam.

Điện thoại: 0975869360 Email: tiemchungvic@gmail.com

Người liên hệ: Đoàn Anh Tuấn Chức danh: Chủ tịch hội đồng thành viên

Điện thoại: 0977401620 Email: trungtamtiemchungvic@gmail.com

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo các văn bản sau: Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh số 00004 do Phòng đăng ký kinh doanh – Sở Tài chính cấp ngày 07/01/2026; Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng số 381/SYT-NVY ngày 21/01/2026 của Sở Y tế; Cơ sở có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

Bảo quản thuốc (vắc xin, sinh phẩm) ở điều kiện lạnh từ 2<sup>0</sup>C đến 8<sup>0</sup>C của cơ sở tiêm chủng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được quy định tại khoản 4 Điều 4 Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

Thực hiện quy định tại Luật dược; Thông tư số 36/2018/TT-BYT 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/11/2025 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TTBYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng 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 đạt 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.

Thủ trưởng đơn vị



Nguyễn Thị Hồng Vương



**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH**

Mã số địa điểm kinh doanh: 00004

Đăng ký lần đầu, ngày 07 tháng 01 năm 2026

**1. Tên địa điểm kinh doanh:** CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC- ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH - TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ

Tên địa điểm kinh doanh viết bằng tiếng nước ngoài:

Tên địa điểm kinh doanh viết tắt:

**2. Địa chỉ:**

Thôn Hòa Bình, Xã Tư Nghĩa, Tỉnh Quảng Ngãi, Việt Nam

Điện thoại: 0975869360

Số Fax:

Thư điện tử:

Website:

**3. Thông tin về người đứng đầu**

Họ, chữ đệm và tên: NGUYỄN THỊ HỒNG VƯƠNG

Giới tính: Nữ

Ngày, tháng, năm sinh: 12/10/1987

Quốc tịch: Việt Nam

Số định danh cá nhân: 045187003335

Địa chỉ liên lạc: Tổ 16, Phường Nghĩa Lộ, Tỉnh Quảng Ngãi, Việt Nam

**4. Thông tin về doanh nghiệp/chi nhánh chủ quản:**

Tên doanh nghiệp/chi nhánh: CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC

Mã số doanh nghiệp/chi nhánh: 4300921792

Địa chỉ trụ sở chính của doanh nghiệp/chi nhánh: 375 Nguyễn Văn Linh, Phường Trương Quang Trọng, Tỉnh Quảng Ngãi, Việt Nam

**KT.TRƯỞNG PHÒNG  
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG**



Phạm Vũ Lương



Số: 381 /SYT-NVY

Quảng Ngãi, ngày 21 tháng 01 năm 2026

V/v tiếp nhận, công bố cơ sở đủ  
điều kiện tiêm chủng đối với Cơ  
sở tiêm chủng: CÔNG TY  
TNHH Y TẾ VIC- ĐỊA ĐIỂM  
KINH DOANH- TRUNG TÂM  
TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ

Kính gửi: CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC- ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH  
- TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ

Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi tiếp nhận hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng của CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC-ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH-TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ<sup>1</sup> tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế (Mã hồ sơ số: H48.43-260114-180011, được Hệ thống tiếp nhận lúc 14 giờ 27 phút ngày 14/01/2026).

Căn cứ quy định tại Điều 9, Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ (đã được sửa đổi, bổ sung theo điểm b, c, d khoản 2 Điều 14; điểm b, c, d, đ, e, g khoản 3, Điều 15, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018); và các hướng dẫn về hoạt động tiêm chủng của Bộ Y tế; căn cứ hồ sơ Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng của CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC- ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH- TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ.

Sau khi xem xét, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi<sup>2</sup> có ý kiến như sau:

**1. Thống nhất tiếp nhận, công bố:** Cơ sở tiêm chủng CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC- ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH- TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ là cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng, và đăng tải thông tin trên Trang Thông tin điện tử Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi. Cụ thể:

**1.1. Thông tin về cơ sở tiêm chủng:**

- Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC- ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH- TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ

- Địa chỉ: Thôn Hòa Bình, xã Tư Nghĩa, tỉnh Quảng Ngãi.

<sup>1</sup> Đối với trường hợp công bố khi thay đổi địa chỉ sau sáp nhập địa giới hành chính (cơ sở) theo chỉ đạo, hướng dẫn của Cục Phòng bệnh tại Văn bản số 825/CPB-QLTC ngày 24 tháng 7 năm 2025 về tự công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng, bảo mật thông tin trên Hệ thống thông tin tiêm chủng Quốc gia.

<sup>2</sup> Trình tự, thủ tục đảm bảo đúng quy trình, thủ tục về Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Quyết định số 1066/QĐ-UBND ngày 27 tháng 6 năm 2025 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Ngãi về việc về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; được sửa đổi, bổ sung, thay thế; bị bãi bỏ trong các lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh; phòng bệnh; an toàn thực phẩm; thiết bị y tế; đào tạo và nghiên cứu khoa học; tổ chức cán bộ và thi đua, khen thưởng; giám định y khoa; dân số, bà mẹ - trẻ em; bảo trợ xã hội thuộc thẩm quyền giải quyết, quản lý của Sở Y tế, UBND cấp xã trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi.



- Người đứng đầu cơ sở: Đoàn Anh Tuấn.
- Điện thoại liên hệ: 0977401620
- Email: [tiemchungvic@gmail.com](mailto:tiemchungvic@gmail.com)

**1.2. Thông tin công bố:** CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC- ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH- TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ, được đăng tải trên Trang Thông tin điện tử Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi tại địa chỉ:

<https://syt.quangngai.gov.vn/cong-bo>

**1.3. Hiệu lực công bố:** Công bố này có hiệu lực kể từ ngày 22 tháng 01 năm 2026.

## **2. Trách nhiệm của cơ sở tiêm chủng**

- Người đứng đầu cơ sở tiêm chủng chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp của nội dung đã công bố; bảo đảm thực hiện đúng các quy định của pháp luật, những quy định và hướng dẫn chuyên môn về an toàn tiêm chủng, quản lý đối tượng tiêm chủng, báo cáo theo quy định của Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi.

- Lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng theo quy định.

**3. Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi** sẽ tổ chức thực hiện việc hậu kiểm cơ sở tiêm chủng sau công bố và định kỳ, đột xuất tổ chức kiểm tra hoạt động tiêm chủng tại cơ sở theo quy định pháp luật; các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tổ chức kiểm tra hoạt động tiêm chủng tại cơ sở theo quy định pháp luật.

Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi thông báo để CÔNG TY TNHH Y TẾ VIC- ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH- TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VIC THU XÀ và các đơn vị, địa phương liên quan biết, phối hợp trong công tác./.

### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Trung tâm Phục vụ HCC tỉnh Quảng Ngãi;
- Giám đốc, các PGĐ Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở Y tế;
- Trang Thông tin điện tử Sở Y tế;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật (TCMR);
- Ủy ban nhân dân xã Tư Nghĩa;
- Lưu VT, NVY<sub>NCH</sub>

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Phan Minh Đan**



Số: 01/QĐ-VIC

Quảng Ngãi, ngày 05 tháng 01 năm 2026

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc: Thành lập Ban tự thanh tra Kho GSP**

**GIÁM ĐỐC CÔNG TY**

Căn cứ Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 4300921792 do Phòng đăng ký kinh doanh – Sở Tài chính cấp ngày 30/12/2025;

Căn cứ thông báo đủ điều kiện tiêm chủng số 66/SYT-NVY ngày 06/01/2026 của Sở Y tế Quảng Ngãi;

Căn cứ Thông tư số 36/2018/TT-BYT 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/11/2025 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

**QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1:** Thành lập Ban tự thanh tra nội bộ kho bảo quản vắc xin tại các kho bảo quản vắc xin thuộc Công ty TNHH Y tế VIC.

**Điều 2:** Thành phần gồm:

- Trưởng ban: Ds đại học Đoàn Anh Tuấn - Chủ tịch hội đồng thành viên, phụ trách Dược.

- Thành viên: Nguyễn Thị Hồng Vương, Giám đốc

**Điều 3:** Nhiệm vụ của ban tự thanh tra:

1. Đánh giá toàn diện kho bảo quản vắc xin của các cơ sở theo quy định hiện hành. Báo cáo các điểm chưa phù hợp, đề xuất khắc phục

2. Thời gian tự thanh tra: 05/01/2026-10/6/2026.

**Điều 4:** Các ông bà có tên trên chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này kể từ ngày ký. Ban tự giải thể khi hoàn thành nhiệm vụ./.



Nguyễn Thị Hồng Vương



**BIÊN BẢN TỰ THANH TRA**  
**“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN VẮC XIN, SINH PHẨM**  
**(GSP)”**

1. Tên cơ sở tự thanh tra: Địa điểm kinh doanh Trung tâm tiêm chủng Thu Xà
  2. Thành phần gồm:
    - Trưởng ban: Ds đại học Đoàn Anh Tuấn chủ tịch hội đồng thành viên, phụ trách Dược.
    - Thành viên: Nguyễn Thị Hồng Vương, giám đốc
  3. Thời gian tự thanh tra: 8 giờ 00 ngày 10/01/2026.
  4. Nội dung tự thanh tra (*Theo phụ lục đính kèm*)
  5. Kết quả:
    - \* Ưu điểm:
      - Cơ sở vật chất, trang thiết bị trong kho bảo quản đáp ứng được điều kiện bảo quản vắc xin từ 2<sup>0</sup>C đến 8<sup>0</sup>C.
      - Nhân sự phù hợp với quy định với 01 Dược sĩ trung học, 02 Y sĩ, 03 Điều dưỡng
    - \* Hạn chế: Cần hoàn thiện thêm SOP theo quy định.
- Tự thanh tra kết thúc 11h30 cùng ngày, lập thành 02 bản có nội dung như nhau lưu tại cơ sở.

Trưởng ban tự thanh tra





## KẾT QUẢ TỰ ĐÁNH GIÁ GSP

(Theo quy định tại Phụ lục IV - Thông tư số 36/2018/TT-BYT)

| TT  | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Đáp ứng | Tồn tại                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------|
| I.  | <b>Nhân sự</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |         |                                                                         |
| 1.  | Có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc                                                                                                                                                                                                                                                                   | X       |                                                                         |
| 2.  | Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc <b>không phải kiểm soát đặc biệt</b> , thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:<br>- Phải có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc...)<br>- Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.                                                                                                                            | X       |                                                                         |
| 3.  | Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:<br>Nhân sự phải đáp ứng quy định tại các Điều 44, 45 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 19 Điều 4 và khoản 21, 22 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định khác có liên quan. |         | Không thuộc nội dung đánh giá                                           |
| 4.  | Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Việc giao trách nhiệm cho nhân sự phải đảm bảo tránh quá tải trong công việc và phù hợp với năng lực chuyên môn. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.                                                                                                                                                                     | X       |                                                                         |
| 5.  | Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc.                                                                                                                                                                                                                                                                             | X       | Có được tập huấn về vắc xin, an toàn tiêm chủng, chưa được tập huấn GSP |
| 6.  | Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được đào tạo cụ thể cho hoạt động này.                           |         | Không thuộc nội dung đánh giá                                           |
| 7.  | Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở không được trực tiếp làm việc trong khu vực bảo quản có xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì hở.                                                                                                                                                                                                            | X       |                                                                         |
| 8.  | Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | X       | Mặc áo Blouse khi làm việc tại VIC và xuất, nhập kho                    |
| II. | <b>Nhà xưởng, trang thiết bị</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |         |                                                                         |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |                                                                                                        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.  | 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 làm thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | X |                                                                                                        |
| 10. | Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và bảo trì một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 và không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.                                                                                                                                        | X |                                                                                                        |
| 11. | Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | X |                                                                                                        |
| 12. | Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và không được có các khe, vết nứt gãy .. là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | X |                                                                                                        |
| 13. | Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:<br>- Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc;<br>- Bảo quản thuốc<br>- Bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;<br>- Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt;<br>- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, ...)<br>- Chuẩn bị, đóng gói và cấp phát thuốc.                              | X |                                                                                                        |
| 14. | Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp hàng hóa theo các chủng loại thuốc khác nhau; phân cách theo từng loại và từng lô thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.                                                                                                                                                                                  | X |                                                                                                        |
| 15. | Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản (ví dụ: quạt thông gió, điều hòa không khí, nhiệt kế, xe chở hàng, xe nâng, ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag)..). Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của pháp luật về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị đo. | X | Có điều hòa không khí; ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử. |



|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------|
| 16.  | Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn và/hoặc tin nhắn) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản, đặc biệt đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ).                                                                                                                     | X |                               |
| 17.  | Kho phải được chiếu đủ sáng để cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.                                                                                                                                                                                                                              | X |                               |
| 18.  | Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.                                                                                                                                                                          | X |                               |
| 19.  | Phải có đủ các trang thiết bị phòng chữa cháy, bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ như: hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy.                                                                                                                          | X |                               |
| 20.  | 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).                                                                                                                                                                                                                         | X |                               |
| 21.  | Có nội quy qui 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.                                                                                                                                                                                                                   | X |                               |
| III. | <b>Bảo quản thuốc</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |                               |
| 22.  | Thuốc phải được bảo quản trong điều kiện đảm bảo duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc phải được phân phối, cấp phát theo nguyên tắc “Hết hạn trước xuất trước” (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc “Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out).                                                    | X |                               |
| 23.  | Thuốc phải sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê panel và được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà. Các bao, thùng thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, hoặc gây hại tới bao, thùng thuốc bên dưới.                                                                                                                       | X |                               |
| 24.  | 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.                                                                                                                                                                                                                  | X |                               |
| 25.  | Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết.                                                                                                                                                                                                                                                   | X |                               |
| 26.  | Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 20/2017/TT-BYT và quy định sau:<br>a) Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc, nguyên liệu |   | Không thuộc nội dung đánh giá |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                               |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------|
|     | <p>làm thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng.</p> <p>b) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ trong quá trình vận chuyển.</p>                                                                                                                                                                                           |   |                               |
| 27. | Việc bảo quản thuốc có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, ...); thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.     |   | Không thuộc nội dung đánh giá |
| 28. | Các thuốc có mùi cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.                                                                                                                                                                                                                              |   | Không thuộc nội dung đánh giá |
| 29. | Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.                                                                                                                                                                                                                                           | X |                               |
| 30. | Phải bố trí biện pháp cách ly vật lý giữa các khu vực biệt trữ trong kho. Các thuốc được biệt trữ ở các khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng đối với từng tình trạng biệt trữ và chỉ những người được giao nhiệm vụ mới được phép tiếp cận khu vực này.                                                                                                             | X |                               |
| 31. | <p>Phải chuyển các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi kho bảo quản và để tách riêng.</p> <p>Phải thu dọn các sản phẩm bị đổ vỡ, rò rỉ càng sớm càng tốt để tránh khả năng gây ô nhiễm, nhiễm chéo và gây nguy hại tới sản phẩm khác hoặc nhân viên làm việc tại khu vực đó.</p> <p>Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các tình huống này.</p> | X |                               |
| 32. | Các điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.                                                                                                                                                                                                                        | X |                               |
| 33. | Các điều kiện bảo quản được kiểm tra vào những thời điểm phù hợp đã định trước (tối thiểu 2 lần/trong ngày). Kết quả kiểm tra phải được ghi chép và lưu hồ sơ. Hồ sơ ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện bảo quản phải có sẵn để tra cứu.                                                                                                                         | X |                               |
| 34. | Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản khi bảo quản và trong quá trình vận chuyển phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho.                                                                                                                                       | X |                               |
| 35. | Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện,                                                                                                                                                                                                                                                     |   | Không thuộc nội dung đánh giá |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|
|     | <p>thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải bảo quản tại kho/tủ riêng đáp ứng quy định tại Điều 4 của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>- Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc phải có kho/tủ riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng quy định tại Điều 4 của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>- Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản ở khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ thuốc độc trong quá trình cấp phát.</p>                                                                                                  |   |  |
| 36. | <p>Thuốc yêu cầu điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng (vắc xin, thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh, âm sâu... ) phải được bảo quản ở kho lạnh hoặc tủ lạnh có thể tích phù hợp. Kho lạnh hoặc tủ lạnh phải đảm bảo có nhiệt độ đồng nhất trong giới hạn bảo quản cho phép. Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng nhất nhiệt độ trong kho/tủ lạnh; trong đó phải có ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ có khả năng tự động ghi lại dữ liệu nhiệt độ đã theo dõi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong khoảng thời gian 01 giờ, tùy theo mùa).</p> <p>Phải có các điều kiện, phương tiện phát hiện và cảnh báo (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).</p> | X |  |
| 37. | <p>Việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho phải được tiến hành theo nguyên tắc được ghi tại Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của kho bảo quản (<i>Temperature mapping of storage areas</i>). Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | X |  |
| 38. | <p>Việc sắp xếp vắc xin được thực hiện theo quy định tại tài liệu Hướng dẫn bảo quản vắc xin ban hành kèm theo Quyết định số 1730/QĐ-BYT ngày 16/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | X |  |



|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |  |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|
|            | tế quy định việc bảo quản vắc xin.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |   |  |
| 39.        | Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện còn và lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sử dụng hết. | X |  |
| 40.        | Tất cả các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu kho phải được điều tra theo quy trình cụ thể để xác định nguyên nhân (do nhầm lẫn, do xuất nhập chưa đúng, do trộm cắp thuốc, nguyên liệu làm thuốc...). Sổ sách ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ.                                                     | X |  |
| 41.        | Không được cấp phát các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì bị hư hại, không còn nguyên vẹn, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng, hoặc có nghi ngờ về chất lượng. Trường hợp này, thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Mọi hành động tiến hành phải được ghi chép lại.                                      | X |  |
| <b>IV.</b> | <b>Nhập hàng</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |  |
| 42.        | Phải có các quy định và thực hiện việc đánh giá nhà cung cấp để bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được mua, cung ứng từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật và thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được cấp phép lưu hành, sử dụng.                                                                                                            | X |  |
| 43.        | Khi nhận thuốc, mỗi chuyến hàng cần được kiểm tra so với lệnh/đơn mua hàng, phải xác nhận tình trạng vật lý của từng thùng hàng, ví dụ: thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc và số lượng.                                                                                                                                                | X |  |
| 44.        | Mỗi chuyến hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.                                                                                                                                                                                                        | X |  |
| 45.        | Mỗi thùng thuốc phải được kiểm tra cẩn thận về khả năng bị nhiễm bẩn, tạp nhiễm, nhầm lẫn, bị can thiệp, bị hư hỏng và phải thực hiện việc cách ly để tiếp tục điều tra nếu có nghi ngờ về các khả năng này. Thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Các hành động này phải được ghi chép lại.                          | X |  |



|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |   |  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|
|     | Tất cả các thùng thuốc bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |   |  |
| 46. | Phải có biện pháp đảm bảo thuốc và nguyên liệu bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc và nguyên liệu khác trong khi chờ huỷ hoặc gửi trả nhà cung cấp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | X |  |
| V.  | <b>Cấp phát</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | X |  |
| 47. | Chỉ được xuất kho, cấp phát các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | X |  |
| 48. | Các thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | X |  |
| 49. | <b>Hồ sơ tài liệu</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |   |  |
| 50. | Phải có các quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho, tối thiểu phải có các quy trình sau đây:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho</li> <li>- Quy trình bảo quản thuốc trong kho</li> <li>- Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho</li> <li>- Quy trình vệ sinh kho</li> <li>- Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản</li> <li>- Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho</li> <li>- Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ</li> <li>- Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản</li> <li>- Quy trình cấp phát</li> <li>- Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về</li> <li>- Quy trình biệt trữ</li> <li>- Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho.</li> </ul> | X |  |
| 51. | Tất cả tài liệu, quy trình phải có nội dung rõ ràng, rành mạch, dễ hiểu, dễ thực hiện và phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | X |  |
| 52. | Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải lưu giữ để phục vụ việc tra cứu thuận lợi, có biện pháp đảm bảo số liệu không bị sử dụng, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát, sửa chữa một cách bất hợp pháp.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | X |  |
| 53. | Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ. Trường hợp không có quy định, hồ sơ phải được lưu trữ tối thiểu thêm 01 (một) năm kể từ thời điểm hết hạn của lô thuốc.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | X |  |



|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |                               |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------|
| 54.         | Hồ sơ tài liệu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, thuốc trong danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo đúng quy định tại các văn bản quy phạm có liên quan.                  |   | Không thuộc nội dung đánh giá |
| 55.         | Khuyến khích sử dụng máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc bằng phần mềm. Kết nối thông tin hoạt động nhập, cấp phát thuốc; thông tin về chất lượng thuốc từ nhà sản xuất đến bệnh nhân, cũng như việc cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý khi được yêu cầu.                                                                       | X |                               |
| <b>VI.</b>  | <b>Thuốc trả về, thuốc bị thu hồi</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |   |                               |
| 56.         | Thuốc trả về phải được bảo quản tại khu riêng và dán nhãn để phân biệt. Chỉ được cấp phát quay trở lại sau khi được xem xét, đánh giá về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.                                                                                                                                                                                 | X |                               |
| 57.         | Thuốc trả về sau khi được đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định.                                                                                                                                                                                                                                  | X |                               |
| 58.         | Đối với thuốc bị thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý, nhà sản xuất, nhà cung cấp phải ngừng cấp phát, cách ly và bảo quản ở khu vực biệt trữ, có dán nhãn phân biệt. Phải duy trì các điều kiện bảo quản cho đến khi trả lại nhà cung cấp hoặc có quyết định cuối cùng về việc xử lý.                                                                            | X |                               |
| <b>VII.</b> | <b>Tự thanh tra</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |                               |
| 59.         | Việc tự thanh tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.                                                                                                                                                                                                                                                                  | X |                               |
| 60.         | Kết quả của tất cả các đợt tự thanh tra phải được ghi chép. Biên bản tự thanh tra phải bao gồm tất cả các điểm phát hiện được trong đợt tự thanh tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu có. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản tự thanh tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện. | X |                               |