

Số: 870 /SYT-QLD

Thanh Hoá, ngày 07 tháng 4 năm 2020

V/v thực trạng đáp ứng quy định về
thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên
liệu làm thuốc và lộ trình thực hiện GSP

Kính gửi: Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa.

Thực hiện Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Thông tư số 36), Sở Y tế đã tập huấn và hướng dẫn các cơ sở y tế tổ chức triển khai các nội dung của Thông tư số 36. Nhìn chung, Lãnh đạo các đơn vị đã quan tâm đến công tác bảo quản thuốc như lập kế hoạch, lên phương án bố trí đào tạo cán bộ, sắp xếp nhân sự, đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị... để từng bước đáp ứng các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) theo đúng quy định của Thông tư số 36.

Theo đó, các cơ sở y tế tổ chức triển khai thực hiện các nội dung tại Thông tư số 36 và tự đánh giá, nếu đạt yêu cầu gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP đến Sở Y tế để công bố thông tin về cơ sở đáp ứng GSP trên Trang thông tin điện tử của Sở. Sau đó, Sở Y tế sẽ kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc đáp ứng tuân thủ GSP của cơ sở theo quy định. Qua kiểm tra đánh giá thực tế tại 11 cơ sở (01 Bệnh viện; 10 cơ sở tiêm chủng) đã công bố đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc (bao gồm cả bảo quản vắc xin) kết quả kiểm tra cho thấy:

Cơ bản các đơn vị đã đáp ứng quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc như: bố trí, phân công cán bộ làm nhiệm vụ bảo quản thuốc, đào tạo, cập nhật kiến thức về GSP; sắp xếp kho bảo quản thuốc, trang bị thiết bị để đảm bảo các điều kiện bảo quản (Có tủ, giá, kệ, điều hòa không khí, nhiệt kế, ẩm kế tự ghi, phòng lạnh, tủ lạnh, máy phát điện, phương tiện phòng cháy, chữa cháy...); Hồ sơ tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn đã được triển khai; tại thời điểm kiểm tra, không phát hiện vi phạm trong công tác bảo quản thuốc, vắc xin... Tuy nhiên, việc thực hiện quy định về GSP vẫn còn một số tồn tại như:

- Nhân sự chưa phù hợp, chưa có bản mô tả công việc; cán bộ được giao nhiệm vụ bảo quản thuốc chưa nắm vững được các quy định cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc...) có đơn vị cán bộ bảo quản vắc xin chưa có chứng chỉ đào tạo kiến thức về GSP.

- Hệ thống kho bố trí chưa khoa học, chưa phù hợp thực tế tại đơn vị, một số cơ sở còn thiếu hệ thống cảnh báo nhiệt độ tự động, thiết bị cảnh báo khi xảy ra sự cố mất điện (cơ sở bảo quản vắc xin);

- Các quy trình thao tác chuẩn chưa cập nhật văn bản pháp quy mới, viết sơ sài, chưa phù hợp với thực tiễn và còn mang tính chất đối phó, chưa có đơn vị nào thực hiện công tác tự thanh tra, kiểm tra...

Để thực hiện tốt các quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT và các quy định khác có liên quan nhằm đảm bảo thuốc phải được bảo quản đúng quy định, duy trì tốt nhất chất lượng của thuốc, nâng cao hiệu quả điều trị và sự an toàn trong quá trình sử dụng, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Đối với cơ sở khám, chữa bệnh; cơ sở tiêm chủng chưa công bố đáp ứng về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Hiện nay còn một số đơn vị (các cơ sở bảo quản vắc xin thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng dịch vụ tuyến huyện) chậm tổ chức triển khai thực hiện GSP theo lộ trình của Bộ Y tế. Đề nghị các đơn vị khẩn trương xây dựng phương án, kế hoạch, chuẩn bị mọi điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất và các điều kiện khác liên quan để tổ chức kho bảo quản thuốc đáp ứng GSP theo đúng lộ trình của Bộ Y tế:

- Chậm nhất đến ngày 01/7/2019, 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.

- Chậm nhất đến ngày 01/01/2021, cơ sở khám chữa bệnh phải tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản thuốc.

2. Đối với các cơ sở đã được công bố đáp ứng GSP.

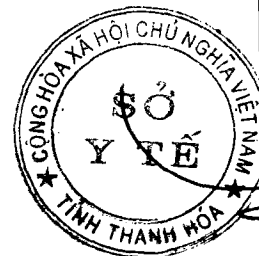
Nghiêm túc thực hiện đúng các quy định về GSP, khắc phục ngay những tồn tại mà đoàn kiểm tra của Sở Y tế đã chỉ ra, thường xuyên tiến hành công tác tự thanh tra, kiểm tra để duy trì thực hiện các quy định đảm bảo thường xuyên, liên tục trong quá trình hoạt động.

Nhận được công văn này, yêu cầu các đơn vị khẩn trương tổ chức triển khai thực hiện. Giám đốc các đơn vị chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở về việc chậm triển khai GSP tại đơn vị mình để quá thời gian lộ trình nêu trên. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, liên hệ Phòng Quản lý Dược để được hướng dẫn giải quyết, Sở Y tế sẽ tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý nghiêm các vi phạm (nếu có)./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- T.Tra Sở, NVY, HNYDTN (theo dõi, g/s);
- Lưu: VT, QLD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Ngọc Thơm