|  |  |
| --- | --- |
|  | **Mẫu số 03/GDP** *(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)* |
| **ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH****SỞ Y TẾ****…………..-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc ---------------** |
| Số: ......../.......... | *........., ngày…… tháng ..... năm 20…….* |

**BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ**

**"Thực hành tốt Phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc"**

Căn cứ Quyết định số ........ ngày ......... của.......................... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của, thành phần đoàn đánh giá gồm:

1 ........................................ - Trưởng đoàn.

2......................................... - Thư ký.

3 ........................................ -

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

-Tên người đại diện pháp luật và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày ................ của

- Ngày tiến hành đánh giá

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1

2

3

**I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:**

Sau khi thẩm định hồ sơ, nghe báo cáo của Công ty và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn đánh giá có một số ý kiến sau:

**A. Ưu điểm:**

1. Tổ chức và quản lý:

2. Nhân sự:

3. Quản lý chất lượng:

4. Cơ sở kho tàng và bảo quản:

5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:

6. Bao bì và nhãn trên bao bì:

7. Giao hàng và gửi hàng:

8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển:

9. Hồ sơ tài liệu:

10. Đóng gói lại và dán nhãn lại:

11. Khiếu nại:

12. Thu hồi:

13. Sản phẩm bị loại và bị trả về:

14. Thuốc giả:

15. Nhập khẩu:

16. Hoạt động theo hợp đồng:

17. Tự kiểm tra:

**B. Tồn tại:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tồn tại** | **Tham****chiếu** | **xếp****loại** |
| **1.** |   |
| 1.1. |   |   |   |
| 1.2. |   |   |   |
| **2.** |   |   |   |
| 2.1. |   |   |   |
| 2.2. |   |   |   |
| **3.** |   |
|   |   |   |   |

**II/ Kết luận:**

1. Mức độ đáp ứng GDP:

2. Yêu cầu:

**III/ Ý kiến của Cơ sở**

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và Công ty

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục đánh giá. Công ty giữ một bản, Sở Y tế giữ một bản./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  **TRƯỞNG ĐOÀN ĐÁNH GIÁ***(ký, ghi họ và tên)* | **THƯ KÝ***(ký, ghi họ và tên)* | **LÃNH ĐẠO CƠ SỞ***(ký, ghi họ và tên)* |