

CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM –
CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG



HỒ SƠ

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

Hồ sơ bao gồm:

1. Thông báo đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
2. Hồ sơ tổng thể về cơ sở: CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG – CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
3. PL I - Bản sao giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh;
4. PL II - Danh sách các loại sản phẩm được bảo quản;
5. PL III - Danh sách các cơ sở đã ký hợp đồng;
6. PL IV - Sơ đồ tổ chức nhân sự;
7. PL V - Bản vẽ sơ đồ các khu vực bảo quản;
8. PL VI - Danh sách thiết bị kho bảo quản;
9. PLVII - Danh mục tự kiểm tra kho trung tâm VNVC Bình Long;
10. PL VIII - Danh mục hồ sơ tài liệu.

CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM
CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
VNVC BÌNH LONG

Số: 01/2023/VNVC-BL

Mẫu số 01
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Bình Phước, ngày 20 tháng 12 năm 2023

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

Kính gửi: Sở Y Tế tỉnh Bình Phước

Tên cơ sở: CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG – CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ kho bảo quản: Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Người liên hệ: Nguyễn Thái Hiệp

Chức danh: Giám Đốc Trung Tâm

Điện thoại: 0906799398

Email: hiepn1@vnvc.vn

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Võ Thị Hạnh - Năm sinh: 01/06/1998

Số Chứng chỉ hành nghề dược: 23359/CCHN-D-SYT-ĐL

Nơi cấp: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk - Năm cấp: 2023 - Có giá trị đến: (không thời hạn)

Cơ sở chúng tôi đã được thành lập theo Quyết định thành lập cơ sở số 473/2023/QĐ-TGD ngày 10/11/2023 của Tổng giám đốc Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam quy định về chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm tiêm chủng VNVC BÌNH LONG, trong đó có bao gồm phạm vi hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể: bảo quản thuốc (vắc xin) ở điều kiện bảo quản lạnh từ +2°C đến +8°C của cơ sở tiêm chủng không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 4 Điều 4 Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018.

Thực hiện quy định tại Luật Dược và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của 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 dược có liên quan.

Thủ trưởng đơn vị

TỔNG GIÁM ĐỐC



NGÔ CHÍ DŨNG

CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM
CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG



HỒ SƠ TỔNG THỂ
CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG – CÔNG TY CỔ PHẦN
VACXIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước,
Việt Nam

Bình Phước, 12-2023

MỤC LỤC

DANH MỤC CÁC TỪ NGỮ VIẾT TẮT	2
1 Thông tin chung về cơ sở.....	3
1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở	3
1.2 Hoạt động được cấp phép của cơ sở.....	4
1.3 Các hoạt động khác được thực hiện tại cơ sở.....	4
2 Hệ thống quản lý chất lượng.....	4
2.1 Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở	5
2.2 Quản lý các nhà cung cấp và các cơ sở hợp đồng.....	5
2.3 Quản lý nguy cơ về chất lượng.....	5
3 Nhân sự	6
4 Nhà xưởng và thiết bị.....	6
4.1 Nhà xưởng	6
4.2 Thiết bị.....	7
4.2.1 Thiết bị chính	7
4.2.2 Vệ sinh thiết bị	7
4.2.3 Hệ thống máy tính.....	7
5 Hồ sơ tài liệu.....	7
6 Bảo quản	7
6.1 Các sản phẩm được bảo quản.....	7
6.2 Thẩm định, hiệu chuẩn	7
7 Xử lý khiếu nại, sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm	8
7.1 Xử lý khiếu nại	8
7.2 Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu.....	8
7.3 Thu hồi sản phẩm	8
8 Tự thanh tra.....	8



DANH MỤC CÁC TỪ NGỮ VIẾT TẮT

TP	Thành phố
VNVC	Công ty cổ phần Vacxin Việt Nam
TTTC	Trung tâm tiêm chủng

\\01\311\H\K\

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

Bình Phước, ngày 20 tháng 12 năm 2023

Kính gửi: - Sở Y Tế Tỉnh Bình Phước

Chúng tôi xin gửi đến Quý Cơ quan Hồ sơ tổng thể để đăng ký với các nội dung sau đây:

1. Thông tin chung về cơ sở

1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở:

Tên cơ sở: CỐ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG – CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam

- Tên và địa chỉ chi tiết của nhà kho nơi bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Tên: Kho trung tâm tiêm chủng VNVC Bình Long

Địa chỉ: Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam.

- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm trong trường hợp thuốc có vi phạm hoặc phải thu hồi:

+ Tên người liên lạc: Nguyễn Thái Hiệp

Địa chỉ: Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Điện thoại: 0906799398

- Thông tin định vị: Tọa độ GPS 11°39'44.3"N 106°36'44.8"E (Hình 1)



Hình 01. Vị trí của Trung tâm VNVC Bình Long trên bản đồ.

1.2 Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh do cơ quan có thẩm quyền cấp (Phụ lục I)

- Mô tả tóm tắt các hoạt động:

Các hoạt động tiêm chủng tuân thủ quy định về an toàn tiêm chủng.

Hoạt động bảo quản vaccine tại TTTC:

- Nhận vaccine từ tổng công ty: tiến hành các hoạt động kiểm tra trước khi nhập hàng gồm chứng từ, dữ liệu bảo quản, hàng hóa,... trước khi chuyển hàng vào kho bảo quản.
- Bảo quản vaccine: vaccine được bảo quản ở nhiều khu vực: khu vực tiếp nhận, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ, khu vực chờ xử lý, khu vực chờ hủy,... Nhiệt độ được kiểm soát trong giới hạn +2 đến +8°C.
- Tiến hành xuất hàng cho phòng tiêm: xuất hàng theo nguyên tắc FEFO và FIFO, hàng được kiểm tra về mặt hàng, số lô, số lượng, tiến hành đóng gói trong thùng chuyên dụng đã được thẩm định và có kiểm soát nhiệt độ trước khi giao bộ phận điều dưỡng phòng tiêm.

Các hoạt động xuất, nhập, bảo quản tuân thủ quy định GSP hiện hành.

- Các loại sản phẩm được bảo quản tại địa điểm: Liệt kê tại Phụ lục II.

- Danh mục các đợt kiểm tra GSP được tiến hành tại địa điểm trong thời gian 5 năm vừa qua:

Cơ sở công bố GSP lần đầu.

1.3 Các hoạt động khác được thực hiện tại cơ sở

- Không có.

2. Hệ thống quản lý chất lượng

2.1 Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

Vai trò:

Hệ thống Quản lý chất lượng được xác định là một phần trong chức năng quản lý, đóng vai trò thiết lập, thực hiện chính sách và mục tiêu chất lượng và định hướng tổng thể vấn đề chất lượng của một công ty, đã được Lãnh Đạo cấp cao nhất công ty chính thức chấp nhận.

Mục đích:

Nhằm đảm bảo hoạt động của đơn vị theo đúng các quy định, nguyên tắc của cơ quan quản lý Nhà nước đã ban hành về chuyên môn.

Đảm bảo tất cả hoạt động của đơn vị phải được tiến hành đúng theo chính sách và mục tiêu chất lượng của đơn vị thông qua hệ thống quy trình thao tác chuẩn đã được phê duyệt của đơn vị.

Các lĩnh vực hoạt động:

Bộ phận quản lý chất lượng hoạt động trên cơ sở giám sát độc lập với vận hành tại kho, đảm bảo việc tuân thủ quy định GSP hiện hành.

Định kỳ báo cáo các vấn đề liên quan đến chất lượng đến Giám đốc trung tâm và Tổng giám đốc công ty.

Đề xuất các giải pháp cải tiến hệ thống đảm bảo chất lượng.

Tham gia các hoạt động:

- Soạn thảo và quản lý quy trình thao tác chuẩn.
- Đào tạo, giám sát tuân thủ quy trình, quy định GSP.
- Giám sát việc xuất, nhập các sản phẩm vào trong kho.
- Giám sát điều kiện bảo quản, máy móc, thiết bị.
- Giám sát ghi chép hồ sơ, tài liệu.
- Quản lý sai lệch, thay đổi.
- Quản lý khiếu nại khách hàng, khiếu nại nhà cung cấp.
- Tự thanh tra.
- ...

2.2 Quản lý các nhà cung cấp và các cơ sở hợp đồng

TTTC chỉ nhận hàng từ công ty chủ quản là công ty Cổ Phần Vacxin Việt Nam - đã được cấp giấy chứng nhận GSP, GDP và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cấp bởi cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế.

Tất cả hàng hóa dược kiểm soát chất lượng trước khi tiếp nhận và lưu trữ.

Bên giao hàng chịu trách nhiệm chất lượng hàng trước khi giao hàng tại TTTC. TTTC chịu trách nhiệm bảo quản hàng hóa từ khi nhận hàng đến khi giao hàng đến các phòng tiêm.

Các hoạt động bảo trì bảo dưỡng trang thiết bị, kiểm soát các loài côn trùng, gặm nhấm gây hại, thanh lý hàng hư hỏng, ... được thực hiện bởi nhà thầu phụ (Danh sách các cơ sở hợp đồng Phụ lục III) có sự giám sát của phía cơ sở.

2.3 Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (QRM) được sử dụng tại cơ sở:

Nhằm giảm thiểu các nguy cơ về chất lượng hàng hóa chất lượng hàng được giám sát từ giai đoạn nhập, bảo quản đến khi hàng hóa được xuất khỏi kho.

Các trường hợp nguy cơ khác được xem xét và đánh giá dựa trên khả năng, tần suất xảy ra nguy cơ, mức độ tác động, mức ảnh hưởng (bao gồm khả năng cung ứng hàng hóa) của yếu tố nguy cơ.

Khi một vấn đề được xem xét có nguy cơ ảnh hưởng chất lượng sản phẩm hoặc hệ thống đảm bảo chất lượng, quá trình đánh giá nguy cơ sẽ được khởi phát, đánh giá và xác định yếu tố nguy cơ, các tác động của nguy cơ lên sản phẩm, lên quy trình hoặc hệ thống đảm bảo chất lượng, ...

Dựa trên các yếu tố đã xác định tiến hành đánh giá mức độ nguy cơ, tính trầm trọng để đưa ra hành động khắc phục hiệu quả.

Tiến hành xem xét hiệu quả của các hành động, xem xét lại các vấn đề nguy cơ nếu cần.

Việc đánh giá nguy cơ được xem xét và áp dụng cho toàn hệ thống VNVC khi có nguy cơ xảy ra.

3. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự: xem sơ đồ tổ chức đính kèm (Phụ lục IV).

Bộ phận quản lý chất lượng được phân công và chịu trách nhiệm giám sát độc lập với các hoạt động tại kho.

- Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, bảo quản:

Nhân sự quản lý: 01 Giám đốc trung tâm

Nhân sự đảm bảo chất lượng: 01 nhân viên kiểm soát chất lượng

Nhân sự kho: 01 thủ kho; trình độ được sĩ đại học.

4. Nhà xưởng và thiết bị

4.1. Nhà xưởng

4.1.1. Mô tả ngắn gọn về cơ sở:

TTTC VNVC Bình Long là cơ sở tiêm chủng được bố trí gồm khu vực cho hoạt động tiếp đón, thăm khám, tiêm ngừa, theo dõi sau tiêm; khu vực văn phòng và khu vực bảo quản.

Diện tích cơ sở khoảng 308 m² trong đó khu vực kho chứa tủ bảo quản khoảng 10.5 m².

- Thông tin mô tả đơn giản về các khu vực bảo quản (không yêu cầu cần phải có các bản vẽ thiết kế hoặc bản vẽ kỹ thuật):

+ Vaccin được bảo quản tại 03 tủ lạnh Haier, model: HYC-610, tổng dung tích: 1830 lít.

Bao gồm các khu vực (Phụ lục V):

- Khu vực bảo quản: lưu trữ hàng hóa sau khi kiểm tra có kết quả đạt yêu cầu.
- Khu vực biệt trữ: lưu trữ hàng hóa có nghi ngờ, không đảm bảo chất lượng (bao gồm hàng trả về, chờ xử lý, hàng thu hồi

+ 03 tủ lạnh được đặt trong kho tiền lạnh có diện tích khoảng 10.5 m².

- Tất cả vaccine được bảo quản ở điều kiện +2°C đến +8°C.

4.1.2. Mô tả tóm tắt các hệ thống phụ trợ khác:

Hệ thống đầu dò và theo dõi nhiệt độ: Tủ lạnh có 02 đầu dò kết nối với màn hình hiển thị có thể quan sát được nhiệt độ từ bên ngoài.

Hệ thống cảnh báo âm thanh: bao gồm chuông và đèn cảnh báo của tủ lạnh.

Hệ thống phòng cháy chữa cháy: Trung tâm được trang bị dụng cụ phòng cháy chữa cháy theo quy định PCCC hiện hành.

Hệ thống cấp điện dự phòng: máy phát điện 80 KVA.

4.2. Thiết bị

4.2.1. Thiết bị chính

Liệt kê danh mục các thiết bị chính được xác định như tại Phụ lục VI.

4.2.2. Vệ sinh thiết bị

Mô tả ngắn gọn về các biện pháp vệ sinh, điều kiện vệ sinh:

Tủ lạnh được định kỳ vệ sinh bởi nhân viên kho theo tần suất xác định, có sự giám sát của nhân viên kiểm soát chất lượng.

4.2.3. Hệ thống máy tính

VNVC sử dụng hệ thống máy tính kết nối internet và phần mềm QAs hỗ trợ quản lý các hoạt động kho bao gồm xuất, nhập, tồn, bảo quản, biệt trữ, truy tìm nguồn gốc sản phẩm,...

5. Hồ sơ tài liệu

Hệ thống tài liệu bằng văn bản được biên soạn bởi bộ phận quản lý chất lượng và phê duyệt bởi Tổng giám đốc và ủy quyền Giám Đốc Chất lượng ký duyệt.

Bản gốc tài liệu được lưu trữ tại bộ phận quản lý chất lượng. Các bản sao có kiểm soát được phân phối đến các bộ phận có liên quan.

Định kỳ các quy trình thao tác chuẩn được xem xét và cập nhật theo đúng quy định.

6. Bảo quản

6.1. Các sản phẩm được bảo quản

Tham chiếu đến Phụ lục II.

- Các dạng sản phẩm được bảo quản tại cơ sở: Vaccine dạng đông khô kèm dung môi, vaccine dạng dung dịch, vaccine dạng hỗn dịch.

- Các hoạt chất có độc tính cao hoặc hoạt chất nguy hiểm được bảo quản: Vaccine sống giảm độc lực, vaccine bất hoạt

6.2. Thẩm định, hiệu chuẩn

Thẩm định:

Tủ lạnh thẩm định trước khi đưa vào sử dụng.

Định kỳ hàng năm xây dựng kế hoạch thẩm định dựa trên kết quả xem xét dữ liệu bảo quản của năm trước đó.

Thẩm định độ đồng đều nhiệt độ được tiến hành định kỳ mỗi năm 1 lần. Thiết bị ghi nhận tự động được phân bố đều các vị trí trong tủ lạnh bảo quản và tại các vị trí nguy cơ. Ghi nhận

dữ liệu liên tục trong 48 giờ nhằm xác định vị trí nóng, lạnh và biến thiên nhiệt độ nhiều nhất.

Dựa trên kết quả thăm định xác định vị trí cần theo dõi nhiệt độ.

Hiệu chuẩn:

Định kỳ hàng năm dựa trên danh mục thiết bị kho tiến hành xây dựng kế hoạch hiệu chuẩn. Hiệu chuẩn được thực hiện bởi cơ sở có chức năng được chấp nhận của cơ quan có thẩm quyền.

Các thiết bị có chênh lệch ngoài giới hạn cho phép được xem xét ngưng sử dụng hoặc chuyển mục đích sử dụng. Các dữ liệu trước đó phải được đánh giá lại theo quy định.

7. Xử lý khiếu nại, sản phẩm không đạt yêu cầu và thu hồi sản phẩm

7.1 Xử lý khiếu nại

Các khiếu nại từ phòng tiêm, khách hàng liên quan chất lượng sản phẩm được ghi nhận thành báo cáo sai lệch. Các sai lệch đều được điều tra nguyên nhân và đưa hành động khắc phục phòng ngừa.

Các nguyên nhân phát sinh trong quá trình bảo quản được đưa hành động khắc phục và phòng ngừa hiệu quả.

Các sai lệch có nguyên nhân phát sinh do lỗi từ nhà cung cấp được tiến hành gửi thông tin nhà cung cấp để khiếu nại. Hàng hóa trong quá trình xử lý được biệt trữ nhằm tránh đưa vào sử dụng.

7.2 Xử lý các sản phẩm không đạt yêu cầu

Sản phẩm không đạt yêu cầu định kỳ lên danh sách thanh lý chuyển cơ quan môi trường xử lý theo hợp đồng.

7.3 Thu hồi sản phẩm

Khi có thông tin thu hồi từ cơ quan chức năng, lô sản phẩm thu hồi sẽ được khóa trên hệ thống đồng thời tiến hành đưa hàng vào khu vực biệt trữ.

Thông tin hàng xuất sẽ được trích xuất và thông báo thu hồi sẽ được đưa đến các phòng tiêm có liên quan để yêu cầu ngừng sử dụng và thu hồi hàng về kho.

Bộ phận kho tiến hành báo cáo số lượng thu hồi dựa trên tồn thực tế và hàng thu hồi từ các phòng tiêm, đồng thời tiến hành các thủ tục xuất trả hàng về nhà cung cấp.

8. Tự thanh tra

Định kỳ hàng năm Giám đốc trung tâm sẽ tiến hành xây dựng kế hoạch tự thanh tra tại trung tâm.

Hoạt động thanh tra được tiến hành tại tất cả các bộ phận tại trung tâm bao gồm cả bộ phận kho và hệ thống quản lý chất lượng tại trung tâm.

Các điểm không phù hợp phát hiện trong quá trình tự thanh tra được xem xét và cải thiện thông qua các hành động khắc phục phòng ngừa.

Chúng tôi gửi kèm theo đây các văn bản có liên quan đến cơ sở:

Phụ lục I: Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh số 00093, hoạt động theo ủy quyền của doanh nghiệp/chi nhánh. Đăng ký lần đầu ngày 02 tháng 11 năm 2023.

Phụ lục II: Danh sách các loại sản phẩm được bảo quản.

Phụ lục III: Danh sách các cơ sở hợp đồng (bao gồm địa chỉ, thông tin liên lạc cho các hoạt động bên ngoài).

Phụ lục IV: Sơ đồ tổ chức nhân sự.

Phụ lục V: Bản vẽ sơ đồ khu vực bảo quản.

Phụ lục VI: Danh sách thiết bị.

Phụ lục VII: Danh mục tự kiểm tra kho.

Phụ lục VIII: Danh mục hồ sơ tài liệu.

Chúng tôi bảo đảm về độ trung thực của các thông tin, số liệu, tài liệu trong Hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản, kể cả các tài liệu đính kèm. Nếu có sai phạm, chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật của Việt Nam.

TỔNG GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



NGÔ CHÍ DŨNG

T.C.P. Minh



CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM
CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CƠ SỞ TIÊM CHÙNG VNVC BÌNH LONG

PHỤ LỤC I: GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH

Tên địa điểm kinh doanh: CƠ SỞ TIÊM CHÙNG VNVC BÌNH LONG – CÔNG
TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ
MINH

Địa chỉ: Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước,
Việt Nam

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH

Mã số địa điểm kinh doanh: 00093

Đăng ký lần đầu, ngày 02 tháng 11 năm 2023

1. Tên địa điểm kinh doanh: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH VNVC BÌNH LONG - CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM - CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Tên địa điểm kinh doanh viết bằng tiếng nước ngoài:

Tên địa điểm kinh doanh viết tắt:

2. Địa chỉ:

Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, Tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Điện thoại: 02712200595

Fax:

Email:

Website:

3. Thông tin về người đứng đầu

Họ và tên: **NGÔ CHÍ DŨNG**

Giới tính: *Nam*

Sinh ngày: *13/02/1974* Dân tộc: *Kinh*

Quốc tịch: *Việt Nam*

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: *Thẻ căn cước công dân*

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: *001074004420*

Ngày cấp: *21/03/2022* Nơi cấp: *Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội*

Địa chỉ thường trú: *Số 16 Ngách 12/21 Phố Đào Tấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam*

Địa chỉ liên lạc: *Số 16 Ngách 12/21 Phố Đào Tấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam*

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

Tên doanh nghiệp/chi nhánh: **CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM - CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Mã số doanh nghiệp/chi nhánh: 0107631488-001

Địa chỉ trụ sở chính/chi nhánh: *198 Hoàng Văn Thụ, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam* 01 SCT/BS

Ngày: *005157* 06-11-2023

PHÓ CHỦ TỊCH UBND PHƯỜNG 10 - Q. PN



Le Chí Hiến



*TRƯỜNG PHÒNG
PHÒNG ĐĂNG KÝ KINH DOANH
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Trịnh Ngọc Linh*



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 473/2023/QĐ-TGD

TP. HCM, ngày 10 tháng 11 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thành lập Trung tâm tiêm chủng VNVC Bình Long

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM

- Căn cứ giấy chứng nhận đăng ký hoạt động số 0107631488 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hà Nội cấp lần đầu ngày 11/11/2016;
- Căn cứ vào quyền hạn của Tổng Giám Đốc Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam;
- Căn cứ tình hình sản xuất kinh doanh;

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Thành lập Trung tâm Tiêm chủng VNVC Bình Long.

Điều 2. Trung tâm Tiêm chủng VNVC Bình Long hoạt động theo sự điều hành, quản lý của Giám đốc Trung tâm và Ban lãnh đạo theo điều lệ tổ chức hoạt động của Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam – Chi nhánh Thành phố Hồ Chí Minh.

Điều 3. Giám đốc Trung tâm Tiêm chủng VNVC Bình Long và các Phòng ban liên quan khác có trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Nơi nhận:

- Như điều 3; (bản scan)

- Lưu bản gốc: HCNS

TỔNG GIÁM ĐỐC 

Ngô Chí Dũng

HỆ THỐNG TIÊM CHỦNG VẮC XIN CHO TRẺ EM VÀ NGƯỜI LỚN VNVC

- CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM – 180 Trường Chinh, P. Khương Thượng, Q. Đống Đa, Tp. Hà Nội
- VĂN PHÒNG TẠI TP HỒ CHÍ MINH – 198 Hoàng Văn Thụ, Q. Phú Nhuận, Tp. Hồ Chí Minh

Hotline:

028 7300 6595

Fanpage: Trungtamtiemchungvnvc
Website: www.vnvc.vn



Bình Phước, ngày 20 tháng 12 năm 2023

**DANH MỤC VẮC XIN BẢO QUẢN
TẠI KHO TRUNG TÂM TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG**

STT	Loại vắc xin phòng bệnh	Tên Vacxin	Hàm lượng	Nước sản xuất	Điều kiện bảo quản
1	Ngừa lao	BCG	1ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, tránh đông băng
2		Nước muối sinh lý 1ml (Dung môi vắc xin BCG)	1ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
3	Ngừa viêm gan A	Avaxim 80U	0.5ml	Pháp	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
4		Havax	0.5ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
5	Ngừa viêm gan B	Euvax 10mcg	0.5ml	Hàn Quốc	2°C ≤ t ≤ 8°C không để đông băng
6		Euvax 20mcg	1ml	Hàn Quốc	2°C ≤ t ≤ 8°C không để đông băng
7		Engerix B 10mcg	0.5ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
8		Engerix B 20mcg	1ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
9		Heberbiovac 1ml	1ml	Cuba	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
10		Heberbiovac 0,5ml	0.5ml	Cuba	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
11		Gene-Hbvax 10mcg	0.5ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
12		Gene-Hbvax 20mcg	1ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
13	Ngừa viêm gan A, B	Twinrix	0.5ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
14	Ngừa tiêu chảy Rota virus	Rotavin	2ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, hoặc có thể bảo quản đông băng
15		Rotateq	2ml	Mỹ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, tránh đông băng
16		Rotarix	1.5ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
17	Ngừa bạch hầu, ho gà, uốn ván	Adacel	0.5ml	Canada	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
18		Boostrix	0.5ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng



STT	Loại vắc xin phòng bệnh	Tên Vắc xin	Hàm lượng	Nước sản xuất	Điều kiện bảo quản
19	Ngừa bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt	Tetraxim	0.5ml	Pháp	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
20	Bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt và HIB	Pentaxim	0.5ml	Pháp	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
21	Bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt, HIB và viêm gan B	Infanrix Hexa	0.5ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
22		Hexaxim	0.5ml	Pháp	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
23	Ngừa cúm	Vaxigrip Tetra	0.5ml	Pháp	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
24		Ivacflu-s	0.5ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
25		Influvac Tetra	0.5ml	Hà Lan	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
26		GC Flu Quadrivalent	0.5ml	Hàn Quốc	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
27	Ngừa não mô cầu	Menactra	0.5ml	Pháp	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
28		VA Mengoc BC	0.5ml	Cuba	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
29	Ngừa phế cầu khuẩn	Synflorix	0.5ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
30		Prevenar 13	0.5ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
31	Ngừa sởi, quai bị, rubella	Priorix	0.5ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
32		Measles-Mumps-Rubella	0.5ml	Ấn Độ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng
33		Sterile water for injections I.P. (vắc xin Measles-Mumps-Rubella)	0.5ml	Ấn Độ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
34		M-M-R II	0.5ml	Mỹ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng
35		Sterile Diluent (Dung môi M-M-R II)	0.7ml	Mỹ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng, không để đông băng
36	Ngừa thủy đậu	Varivax	0.5ml	Mỹ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng
37		Varilrix	0.5ml	Bỉ	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng
38		Varicella	0.5ml	Hàn Quốc	2°C ≤ t ≤ 8°C, tránh ánh sáng

488-1
 G TY
 HẠN
 VIỆT N
 HẠN
 H PH
 I MINH
 TP. HỒ

STT	Loại vắc xin phòng bệnh	Tên Vaccin	Hàm lượng	Nước sản xuất	Điều kiện bảo quản
39	Ngừa thương hàn	Typhim VI	0.5ml	Pháp	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
40		Typhoid Vi	0.5ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
41	Ung thư cổ tử cung và sùi mào gà	Gardasil	0.5ml	Mỹ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
42		Gardasil 9	0.5ml	Mỹ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
43	Ngừa uốn ván	Vắc xin uốn ván hấp phụ (TT)	0.5ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
44	Ngừa uốn ván, bạch hầu	Vắc xin uốn ván, bạch hầu hấp phụ (Td)	0.5ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
45	Ngừa viêm não Nhật Bản	Jevax	1ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
46		JEEV 3mcg 0.5ml	0.5ml	Ấn Độ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
47		Imojev	0.5ml	Thái Lan	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
48	Ngừa dại	Verorab	0.5ml	Pháp	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
49		Ahayrab	0.5ml	Ấn Độ	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
50	Huyết thanh ngừa uốn ván	SAT	0.5ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
51	Ngừa tả	Morcvax	1.5ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
52	Ngừa sởi	MVVAC	0.5ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
53		Nước pha tiêm 6ml (Dung môi vắc xin Mvvac)	6ml	Việt Nam	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng
54	Ngừa Hib	Quimi-Hib	0.5ml	Cuba	2°C ≤ t ≤ 8°C, không để đông băng



Dại diện cơ sở

TỔNG GIÁM ĐỐC



NGÔ CHÍ DŨNG



CÔNG TY CỔ PHẦN VACCIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LÔNG
Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thọ, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Phụ lục III:

Bình Phước, ngày 08 tháng 12 năm 2023

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ HỢP ĐỒNG DỊCH VỤ

STT	LOẠI HỢP ĐỒNG	ĐỊA CHỈ CƠ SỞ HỢP ĐỒNG
1	Hợp đồng Bảo vệ ngày và đêm: CN Công ty TNHH Dịch Vụ Bảo Vệ Ngày & Đêm	Đăng ký KD: 33 Nhứt Chi Mai, P. 13, Q. Tân Bình, TP. HCM Văn phòng công ty: 7 đường số 7, KP5, P. An Phú, TP. Thủ Đức, TP. HCM ĐT: 028.22535426/27
2	Dịch vụ phun thuốc diệt muỗi - gián - kiến - chuột: Công ty Rentokil Initial	Số 4 Minh Long Aloha Building, 68 Hồng Hà, phường 2, quận Tân Bình, TP. HCM Điện thoại: 028 3 8634 634
3	Dịch vụ vệ sinh: Công ty TNHH Dịch Vụ Sky One	Số 81, đường Hoàng Phan Thái, Nghi Phú, TP Vinh, Nghệ An ĐT: (0238) 3.526528 - 0859.635.575
4	Thu gom, vận chuyển, xử lý rác thải nguy hại: Công ty CP Nước Môi trường Bình Dương - Chi nhánh Xử lý chất thải	Địa chỉ: Thửa đất số 1093 tờ bản đồ số 29 Khu phố 1B, phường Chánh Phú Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương Điện thoại: 02743 543528
5	Công ty CP Công nghiệp lạnh Hưng Trí	51 Trần Phú, Phường 4, Quận 5, TP HCM Điện thoại : 0789.891.737

Tổng Giám Đốc

NGUYỄN CHÍ DUNG

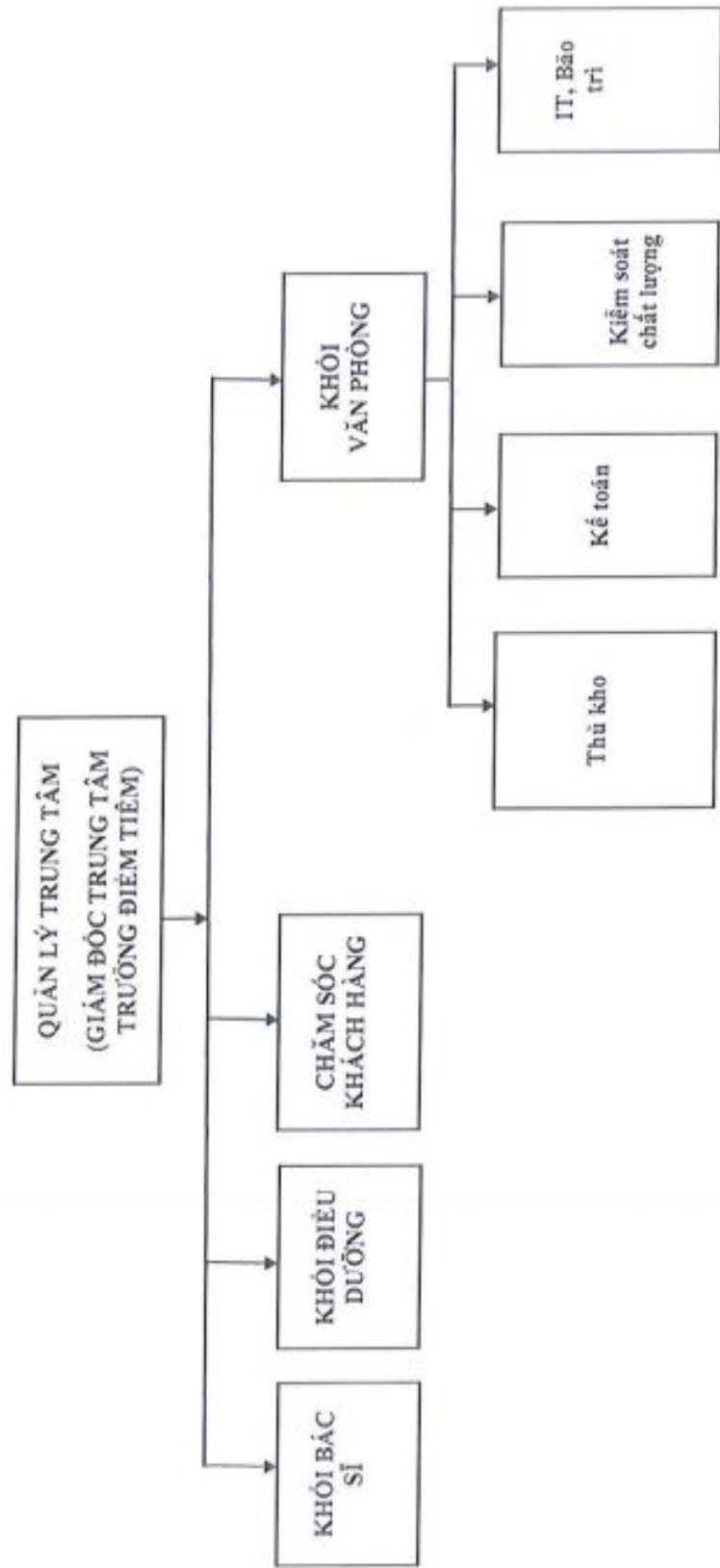



CÔNG TY CỔ PHẦN VACCIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CƠ SỞ TIÊM CHỨNG VNVC BÌNH LONG

Địa chỉ: Tô 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Phụ lục IV:

SƠ ĐỒ TỔ CHỨC NHÂN SỰ
TRUNG TÂM TIÊM CHỨNG VNVC BÌNH LONG





CÔNG TY CỔ PHẦN VAXIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CƠ SỞ TIÊM CHỨNG VNV BÌNH LONG

Địa chỉ: Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước,
Việt Nam

Phụ lục V: Sơ đồ khu vực bảo quản

KHU VỰC BIỆT TRỞ CHỜ XỬ LÝ
KHU VỰC BẢO QUẢN
KHU VỰC BẢO QUẢN
KHU VỰC BẢO QUẢN
KHU VỰC BẢO QUẢN
KHU VỰC BẢO QUẢN
KHU VỰC BẢO QUẢN



CÔNG TY CP VAXXIN VIỆT NAM - CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG
Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Phụ lục VI:

Bình Phước, ngày 20 tháng 12 Năm 2023

**DANH SÁCH THIẾT BỊ
KHO TRUNG TÂM VNVC BÌNH LONG**

STT	Tên thiết bị	Mã số	Nhà sản xuất	Model
1	Tủ Lạnh 610 L	TL610-BP02-001-11-23	HAIER	HYC -610
2	Tủ Lạnh 610 L	TL610-BP02-002-11-23	HAIER	HYC -610
3	Tủ Lạnh 610 L	TL610-BP02-003-11-23	HAIER	HYC -610
4	Hệ thống báo động và giám sát nhiệt độ tự động	NA	Dixell - Ý	XWEB300D
5	Bộ kiểm soát nhiệt độ - Điểm nóng tủ 01	KL610-BP02-001-11-23	NA	XR77CX
6	Bộ kiểm soát nhiệt độ - Điểm lạnh tủ 01		NA	XR77CX
7	Bộ kiểm soát nhiệt độ - Điểm nóng tủ 02		NA	XR77CX
8	Bộ kiểm soát nhiệt độ - Điểm lạnh tủ 02		NA	XR77CX
9	Bộ kiểm soát nhiệt độ - Điểm nóng tủ 03		NA	XR77CX
10	Bộ kiểm soát nhiệt độ - Điểm lạnh tủ 03		NA	XR77CX
11	Súng bắn nhiệt độ	SB-BP02-001-11-23	NA	NA
12	Nhiệt ẩm kế	NA	NA	AR867
13	Quạt đảo gió	NA	NA	NA
14	Tủ Đông	TĐ-BP02-001-11-23	SANAKY	NA
15	Chi thị đồng băng (6 cái)	NA	FREEZE-TAG	NA
16	Nhiệt kế Datalogger	DL-BP02-001-11-23	Tempmate	M1
17	Nhiệt kế Datalogger	DL-BP02-002-11-23	Tempmate	M1
18	Nhiệt kế Datalogger	DL-BP02-003-11-23	Tempmate	M1
19	Nhiệt kế Datalogger	DL-BP02-004-11-23	Tempmate	M1
20	Nhiệt kế Datalogger	DL-BP02-005-11-23	Tempmate	M1
21	Nhiệt kế Datalogger	DL-BP02-006-11-23	Tempmate	M1
22	Nhiệt kế Datalogger	DL-BP02-007-11-23	Tempmate	M1
23	Đầu dò datalogger	ĐD-BP02-001-11-23	Tempmate	NA



24	Đầu dò datalogger	DD-BP02-002-11-23	Tempmate	NA
25	Đầu dò datalogger	DD-BP02-003-11-23	Tempmate	NA



QUYẾT ĐỊNH

Về việc: Thành lập Ban tự thanh tra Kho GSP

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM - GIÁM ĐỐC CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

- Căn cứ quyền hạn của Tổng Giám Đốc Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam – Giám đốc Chi nhánh Thành Phố Hồ Chí Minh.
- Căn cứ vào các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” được quy định tại thông tư 36/2018/TT-BYT ban hành ngày 22 tháng 11 năm 2018.
- Xét theo đề nghị của Phòng Đảm bảo chất lượng.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Thành lập Ban tự thanh tra kho bảo quản vắc xin tại Trung tâm tiêm chủng VNVC BÌNH LONG.

Điều 2: Thành phần Ban tự thanh tra gồm:

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Trưởng Ban: Ds. Ngô Thị Tuyết Sương | Chức vụ: Giám đốc Chất lượng |
| 2. Thành viên: Trần Nam Phong | Chức vụ: Quản lý vùng Chất lượng |
| 3. Thành viên: Nguyễn Thái Hiệp | Chức vụ: Giám đốc trung tâm |
| 4. Thành viên: Ds. Võ Thị Hạnh | Thủ kho TT VNVC Bình Long |

Điều 3: Nhiệm vụ của Ban tự thanh tra gồm:

- 1- Thanh tra kho bảo quản vắc xin tại Trung tâm VNVC BÌNH PHƯỚC và đánh giá theo danh mục kiểm tra.
- 2- Báo cáo các điểm chưa phù hợp, đề xuất biện pháp và theo dõi việc khắc phục.
- 3- Thời gian tự thanh tra: tháng 12/2023.

Điều 4: Quyết định này hết hiệu lực khi đợt tự thanh tra kết thúc (thời gian căn cứ trên biên bản tự thanh tra).

Điều 5: Các Ông Bà có tên và chức danh trên chịu trách nhiệm thực hiện quyết định này kể từ ngày ký.

Nơi nhận

- Phòng Đảm bảo chất lượng (lưu bản gốc).
- Các thành viên ban tự thanh tra.



DANH MỤC TỰ KIỂM TRA KHO

Tham chiếu theo PHỤ LỤC IV

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC ĐỐI VỚI ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



Thông tin chung:	
1	Tên kho: CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG – CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH Địa chỉ: Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam
2	Ngày tự đánh giá:

STT	Nội dung	Có	Tồn tại
1. Nhân sự			
<i>Trình độ, kinh nghiệm</i>			
	Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, cấp phát thuốc và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc. Trong đó:	x	
1.1.	Đối với thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, thủ kho phải đáp ứng các quy định sau: - 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...) - Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.	x Số lượng: 01 Trình độ: Dược sĩ đại học.	
	Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Nhân sự phải đáp ứng quy định tại 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 áp dụng	
1.2.	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. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.	x	

STT	Nội dung	Có	Tồn tại
Đào tạo			
1.3.	Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thao tác, các quy định về vệ sinh, an toàn phù hợp với vị trí công việc.	x	
1.4.	Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); 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 áp dụng	
1.5.	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 làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc có bao bì hở.	x	
1.6.	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	
2. Nhà xưởng và trang thiết bị			
2.1.	Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.	x	
2.2.	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 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. Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của	x	

STT	Nội dung	Có	Tồn tại
	không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt. 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.		
2.3.	Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau: - Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc; - Bảo quản thuốc; - Bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt; - Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt; - 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, ...) - Chuẩn bị, đóng gói và cấp phát thuốc;	x	
2.4.	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	
2.5.	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 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	
2.6.	Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ).	x	
2.7.	Kho phải được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu	x	

STT	Nội dung	Có	Tồn tại
	vực kho. Không được để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc.		
2.8.	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	
2.9.	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	
2.10.	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	
2.11.	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	
3. Bảo quản thuốc			
3.1.	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 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	
3.2.	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 bì, thùng thuốc bên dưới.	x	
3.3.	Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không sử dụng bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.	x	
3.4.	Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết.	x	
3.5.	Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT và quy định sau: a) Khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng. b) Thuốc độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ trong quá trình vận chuyển.	Không áp dụng	

STT	Nội dung	Có	Tồn tại
3.6.	Việc bảo quản thuốc có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); 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 và an ninh theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.	Không áp dụng	
3.7.	Các thuốc có mùi cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác.	X	
3.8.	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	
3.9.	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	
3.10.	Phải chuyển các thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi kho bảo quản và để tách riêng. 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. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các tình huống này.	X	
3.11.	Các điều kiện bảo quản thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.	X	
3.12.	Điều kiện bảo quản “Bảo quản lạnh” từ +2 °C đến +8 °C “Tránh ánh sáng” Bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng đến tận tay người bệnh.	X	
3.13.	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	
3.14.	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	
3.15.	Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải bảo quản tại kho/tủ riêng đáp ứng quy định tại Điều	Không áp dụng	

STT	Nội dung	Có	Tồn tại
	<p>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>		
3.16.	<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	
3.17.	<p>Việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ 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	
3.18.	<p>Việc sắp xếp vắc xin được thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế quy định việc bảo quản vắc xin.</p>	x	
3.19.	<p>Kiểm soát và luân chuyển hàng</p> <p>Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho để kiểm soát hạn dùng và đối chiếu so sánh thuốc hiện còn và lượng thuốc còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô thuốc được sử dụng hết.</p>	x	

STT	Nội dung	Có	Tồn tại
3.20.	Tất cả các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng 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...). Sổ sách ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ.	x	
3.21.	Không được cấp phát các 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	
4. Nhập hàng			
4.1.	Cơ sở phải có quy định và biện pháp để đảm bảo thuốc chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật và thuốc phải được cấp phép lưu hành, sử dụng.	x	
4.2.	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 và số lượng. Mỗi chuyến hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc theo từng lô thuốc.	x	
4.3.	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. 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 hủy bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác.	x	
4.4.	Phải có các quy định và biện pháp đảm bảo thuốc bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc khác trong khi chờ hủy hoặc gửi trả nhà cung cấp.	x	
5. Cấp phát			
5.1.	Chỉ được xuất kho, cấp phát các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng.	x	

STT	Nội dung	Có	Tồn tại
5.2.	Các thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.	x	
6. Hồ sơ tài liệu			
6.1.	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho - Quy trình bảo quản thuốc trong kho - Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho - Quy trình vệ sinh tủ lạnh bảo quản - Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản - Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho - Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ - Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản - Quy trình cấp phát - Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về - Quy trình biệt trữ - Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho. - Quy trình xử lý sự cố tủ lạnh bảo quản 	x	
6.2.	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	
6.3.	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	
6.4.	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	
6.5.	Hồ sơ tài liệu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất; 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; thuốc độc, thuốc trong danh mục bị cấm sử dụng trong một số	Không áp dụng	

STT	Nội dung	Có	Tồn tại
	ngành, lĩnh vực theo đúng quy định tại các văn bản quy phạm có liên quan.		
7. Thuốc trả về, thuốc bị thu hồi			
7.1.	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	
7.2.	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	
7.3.	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	
8. Tự thanh tra			
8.1.	Việc tự thanh tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.	x	
8.2.	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	

Bình Phước, ngày 5 tháng 12 năm 2023

BAN TỰ THANH TRA



Trần Nam Phong



CÔNG TY CP VACCIN VIỆT NAM
CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
VNVC BÌNH LONG

BIÊN BẢN TỰ THANH TRA

“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN VẮC XIN, SINH PHẨM” (GSP)

Tên cơ sở tự thanh tra: CƠ SỞ TIÊM CHỨNG VNVC BÌNH LONG – CÔNG TY CỔ PHẦN VACCIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ kho: Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam

1. Phạm vi tự thanh tra: Đáp ứng công bố thực hành tốt bảo quản vắc xin, sinh phẩm
2. Thành phần tham gia tự thanh tra kho bảo quản:
Trưởng Ban: Ds. Ngô Thị Tuyết Sương Chức vụ: Giám đốc chất lượng
Thành viên: Trần Nam Phong Chức vụ: Quản lý chất lượng vùng
Thành viên: Nguyễn Thái Hiệp Chức vụ: Giám đốc trung tâm
Thành viên: Võ Thị Hạnh Thủ kho TT VNVC Bình Long
3. Nội dung tự thanh tra: theo danh mục tự thanh tra đính kèm.
4. Kết quả tự thanh tra
+ Ưu điểm:
 - Cơ sở vật chất, trang thiết bị trong kho bảo quản đáp ứng được điều kiện bảo quản vắc xin từ 2-8 độ C.
 - Có dược sỹ đại học tại kho bảo quản.
 - Nhân sự làm việc tại kho có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm phù hợp với các hoạt động diễn ra tại kho.
 - Có xây dựng và triển khai thực hiện các SOP về “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP)”
+ Tồn tại: Chưa phát hiện
+ Đề xuất: Kho tiếp tục phát huy các ưu điểm nêu trên.

Biên bản kết thúc lúc 16 giờ 00 cùng ngày, lập thành 2 bản có nội dung như nhau, Kho VNVC Bình Long lưu 1 bản, Ban thanh tra nội bộ lưu 1 bản.

Bình Phước, ngày 15 tháng 1 năm 2023
TRƯỞNG BAN TỰ THANH TRA

DS. Ngô Thị Tuyết Sương



CÔNG TY CỔ PHẦN VẮC XIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG

Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long,
tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Phụ lục VIII:
DANH MỤC CÁC QUI TRÌNH THAO TÁC CHUẨN
ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC TẠI CƠ SỞ

- Tên cơ sở: CƠ SỞ TIÊM CHỦNG VNVC BÌNH LONG – CÔNG TY CỔ PHẦN VẮC XIN VIỆT NAM – CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
- Địa chỉ Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, tỉnh Bình Phước, Việt Nam
- Các quy trình thao tác chuẩn liên quan tới hoạt động tuân thủ GSP, bao gồm:

Stt	TÊN QUI TRÌNH	Mã số
1	Quy trình kiểm tra khi tiếp nhận vắc xin	SOP-KHO-001
2	Quy trình bảo quản vắc xin, sinh phẩm	SOP-KHO-002
3	Quy trình theo dõi và kiểm tra chất lượng vắc xin, sinh phẩm	SOP-QA-036
4	Quy trình vệ sinh tủ lạnh bảo quản 610L	SOP-KHO-033
5	Quy trình vận hành và bảo trì tủ lạnh HYC-610 bảo quản vắc xin (2°C-8°C)	SOP-BT-015
6	Quy trình kiểm soát sự xâm nhập của côn trùng, loài gặm nhấm	SOP-QA-004
7	Quy trình ngăn ngừa và xử lý vắc xin bị hỏng do vỡ trong quá trình vận chuyển	SOP-KHO-007
8	Quy trình theo dõi và bảo quản vắc xin tại phòng tiêm	SOP-DD-004
9	Quy trình cấp phát vắc xin từ kho trung tâm đến kho phòng tiêm	SOP-TTTC-004
10	Quy trình tiếp nhận và xử lý vắc xin trả về	SOP-KHO-015
11	Quy trình biệt trữ vắc xin	SOP-KHO-012
12	Quy trình kiểm kê vắc xin tại kho phòng tiêm, kho trung tâm và kho tổng chi nhánh	SOP-KHO-017
13	Quy trình xử lý sự cố tủ lạnh	SOP-TTTC-011

THE SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

PRESIDENT OF
DUY TAN UNIVERSITY

hereby confers

The
DEGREE of
PHARMACIST

Major: *Pharmacy/Pharmaceutical Science & Administration*

Concentration: *Pharmacy/Pharmaceutical
Science & Administration*
upon

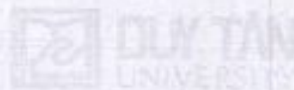
Full name: *Vo Thi Khanh*

Date of birth: 01 June 1998

Year of graduation: 2021

Degree classification: Cum Laude (Good)

DUY TAN UNIVERSITY
VIET NAM



Serial No.: 7301010 Reference No.: YDH1714

PHÓ CHỦ TỊCH

H. Minh An

PGS.TS Nguyễn Thị Bích Thu

Số hiệu: 7301010 Số vào sổ gốc cấp văn bằng: YDH1714

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

HIỆU TRƯỞNG
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DUY TÂN

Edp
BẰNG DƯỢC SĨ

Ngành: *Ngành Dược*

Chuyên ngành: *Dược sĩ*

cho

Họ và tên: *Võ Thị Khanh*

Ngày sinh: 01/06/1998

Năm tốt nghiệp: 2021

Hạng tốt nghiệp: *Khá*

CHỨNG THỰC BẢN SẴO ĐUNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thực: 1477. Đã Năng, ngày 11 tháng 08 năm 2021

Ngày TRƯỞNG ĐẠI HỌC 2023

UBND XÃ EA KNUỐC

TRƯỜNG HIỆU TRƯỞNG

TRƯỜNG
ĐẠI HỌC
DUY TÂN

TS. Lê Nguyễn Bảo

UBND TỈNH ĐẮK LẮK
SỞ Y TẾ

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

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Số hiệu: 23359/CCHN-D-SYT-DL
Cấp lần đầu



Chứng nhận Ông/Bà: **VÕ THỊ HẠNH**

Ngày, tháng, năm sinh: 01/06/1998.

Số CMND/Thẻ căn cước: 066 198 020 825.

Ngày cấp: 27/12/2021; Nơi cấp: Cục Cảnh sát QLHC về TTXH.

Địa chỉ thường trú: Xã Ea Knuéc - Huyện Krông Pắc - Tỉnh Đắk Lắk.

Văn bằng chuyên môn: Dược sĩ đại học.

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở bán buôn thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc.

Dù điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của: Cơ sở bán buôn thuốc; Nhà thuốc

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ.

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày 13 tháng 12 năm 2023 được cấp theo Quyết định số: 1529 /QĐ-SYT ngày 13 tháng 12 năm 2023 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

CHỨNG THỰC BẢN SAO ĐÚNG VỚI BẢN CHÍNH

Số chứng thực: 1660... Ngày cấp: 13/12/2023... Đắk Lắk, ngày 13 tháng 12 năm 2023

Ngày 19-12-2023

UBND XÃ EA KNUÉC

GIÁM ĐỐC



NAY PHI LA



B211

PHÓ CHỦ TỊCH

H. Minh An

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



GIẤY CHỨNG NHẬN

“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC - GSP”

HIỆU TRƯỞNG

TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y DƯỢC PHÚ THỌ

CHỨNG NHẬN

Ông/Bà: **Võ Thị Hạnh**

Giới tính: **Nữ**

Ngày sinh: **01/6/1998**

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu: **066198020825**

Ngày cấp: **27/12/2021**

Nơi cấp: **Cục Cảnh sát QLHC về TTXH**

Trình độ chuyên môn: **Dược sĩ Đại học**

Đơn vị công tác: **Công ty Cổ phần Vacxin Việt Nam**

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, tập huấn **“Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc - GSP”**

Thời gian đào tạo: **8 giờ, ngày 29/12/2023**

Phú Thọ, ngày 02 tháng 01 năm 2024

HIỆU TRƯỞNG



TS. DS. Hoàng Đức Luận

Số Quyết định: **01/QĐ-CDYD**

Số vào sổ: **180/2023/CNGSP**

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH

Mã số địa điểm kinh doanh: 00093

Đăng ký lần đầu, ngày 02 tháng 11 năm 2023

Đăng ký thay đổi lần thứ: 1, ngày 29 tháng 12 năm 2023

1. Tên địa điểm kinh doanh: ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH CƠ SỞ TIÊM CHỨNG
VNVC BÌNH LONG - CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM - CHI NHÁNH
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Tên địa điểm kinh doanh viết bằng tiếng nước ngoài:

Tên địa điểm kinh doanh viết tắt:

2. Địa chỉ:

Tổ 4, Khu phố Phú Xuân, Phường Phú Thịnh, Thị xã Bình Long, Tỉnh Bình Phước, Việt Nam

Điện thoại: 02712200595

Fax:

Email:

Website:

3. Thông tin về người đứng đầu

Họ và tên: NGÔ CHÍ DŨNG

Giới tính: Nam

Sinh ngày: 13/02/1974

Dân tộc: Kinh

Quốc tịch: Việt Nam

Loại giấy tờ pháp lý của cá nhân: Thẻ căn cước công dân

Số giấy tờ pháp lý của cá nhân: 001074004420

Ngày cấp: 21/03/2022

Nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội

Địa chỉ thường trú: *Số 16 Ngách 12/21 Phố Đào Tấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam*

Địa chỉ liên lạc: *Số 16 Ngách 12/21 Phố Đào Tấn, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam*

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

Tên doanh nghiệp/chi nhánh: CÔNG TY CỔ PHẦN VACXIN VIỆT NAM - CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Mã số doanh nghiệp/chi nhánh: 0107631488-001

Địa chỉ trụ sở chính/chi nhánh: 198 Hoàng Văn Thụ, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam



PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Trịnh Ngọc Linh