**11. Thủ tục hành chính: Thủ tục đăng ký kiểm tra đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) - 1.003001.000.00.00.H20.**

**11.1. Trình tự, cách thức, thời gian thực hiện:**

| **TT** | **Trình tựthực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời giangiải quyết** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bước 1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính** | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Kiểm soát thủ tục hành chính và Phục vụ hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)- Hoặc nộp qua bưu chính công ích- Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp [*http://dichvucong.dongthap.gov.vn*](http://dichvucong.dongthap.gov.vn) | - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;- Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| **Bước 2** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối vớihồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả *(gọi tắt Bộ phận một cửa)* hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 )c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay hồ sơ trong ngày làm việc hoặc vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
|  |  | 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơa) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnhb) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Không quá 01 ngày kể từ ngày phát sinh hồ sơ trực tuyến |  |
| **Bước 3** | Giải quyết thủ tục hành chính | a) Sau khi nhận hồ sơ từ bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hoặc trực tuyến, công chức được giao xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | **30 ngày trong đó:** |  |
| - Tiếp nhận hồ sơ | 0,5 ngày |  |
| - Giải quyết hồ sơ, trong đó: | 29 ngày  |  |
| + Chuyên viên | 22 ngày  |  |
| + Lãnh đạo phòng | 05 ngày |  |
| + Lãnh đạo Sở | 01 ngày |  |
| + Văn thư | 01 ngày |  |
| b) Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, công chức được giao xử lý trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Thông báo về việc sửa đổi, bổ sung hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân. | Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ |  |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính** | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:- Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ trước thời hạn quy định.- Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.- Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của bưu điện) (nếu có).- Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | 0,5 ngày |  |

**11.2. Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**a) Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm:

+ Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;

+ Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;

+ Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng);

+ Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;

+ Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a hoặc 2b hoặc 2c kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

**b) Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

**11.3. Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**11.4. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**: Tổ chức/Cá nhân

**11.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**:

Giấy chứng nhận Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP

**11.6. Lệ phí:** 1.000.000 đồng/cơ sở.

**11.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

**11.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:**

Nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt cở sở bán lẻ thuốc” theo quy định Thông tư số 02 /2018/TT-BYT ngày 22/01/2018.

**11.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

**11.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phậnlưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| - Như mục 11.2;- Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.- Hồ sơ thẩm định (nếu có)- Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thôngtrong giải quyết thủ tục hành chính | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN

KINH DOANH DƯỢC

(Kèm theo Nghị địnhsố 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược)

**Mẫu số 19 Phụ lục I**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ……………….(1)…………………..

Tên cơ sở .…………….……………………….…………….……………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….…………...…

Trực thuộc ……………… (nếu là cơ sở trực thuộc) ……………………

Địa chỉ: .…………….……………………….…………….……………..

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược .…………….……………

Số CCHN Dược ………. Nơi cấp ………. Năm cấp …………Có giá trị đến (nếu có): …….……………………….…………….………………………

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2).…………….…………………

Số CCHN Dược ……… Nơi cấp …………. Năm cấp …………………

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt(3): □

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: ………………………..…………. Ngày cấp: ………….……………

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: …………………………….……. Ngày cấp:…………...……………

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (4): □

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….…………………… Ngày cấp: .……………………..…

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:.…………….................................. Ngày cấp: .……….........................

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): .…………….……………………….…

+ Phạm vi kinh doanh (6): .…………….……………………….…………

+ Địa điểm kinh doanh: .…………….……………………….…………

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh(7):..................................................................................

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng (8):..........................................................

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược(9).
* Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (10).

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…………..,ngày… tháng… năm…***NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/****NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN***(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))* |

***Ghi chú:***

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:

- Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;

- Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.

(7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).

(8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.

(9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT TRANG THIẾT BỊ**

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Tháp

- Tên cơ sở:

- Trực thuộc (Nếu trực thuộc công ty, bệnh viện…):

- Địa chỉ:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Dụng cụ, tên thiết bị** | **Đơn vị** | **Số lượng** | **Tình trạng** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*……, ngày………tháng………. năm ……….*

**Người phụ trách cơ sở**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ**

Kính gửi: Sở Y tế Đồng Tháp

- Cơ sở:

- Địa chỉ:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ tên** | **Năm sinh** | **Hộ khẩu thường trú** | **Chuyên môn** | **Năm tốt nghiệp** | **Phụ trách** | **Giờ làm việc từ…………đến…………** | **Ghi chú** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*……, ngày………tháng………. năm ……….*

**Người phụ trách cơ sở**

 *(Ký và ghi rõ họ tên)*

**PHỤ LỤC II - 2a**

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI NHÀ THUỐC
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **STT** | **Nội dung** |
| 1 | - Tên cơ sở:- Địa chỉ: |
| 2 | - Tên chủ cơ sở:- Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn:- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung** | **Tham chiếu** | **Điểm chuẩn** | **Điểm cộng** | **Điểm trừ** | **Điểm đạt** | **Ghi chú** |
| **I** | **Nhân sự: 19 điểm** |
| **1.1** | **Người quản lý chuyên môn: 11 điểm** |
| 1.1.1 | Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định | III.4b | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định. |
| 1.1.2 | Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sĩ kê đơn trong trường hợp cần thiết; quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn. | III.4b | 2 |   |   |   | Kiểm tra: (1) SOP xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không?(2) Kiểm tra thực tế |
| 1.1.3 | Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc | III.4b | 2 |   |   |   | Kiểm tra SOP phỏng vấn nhân viên |
| 1.1.4 | Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn | III.4b | 2 |   |   |   | Phỏng vấn Dược sĩ |
| 1.1.5 | (\*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn | III.4b | 1 |   |   |   | Phỏng vấn nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên |
| 1.1.6 | Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế | III.4b | 1 |   |   |   |   |
| 1.1.7 | Có cộng tác với y tế cơ sở | III.4b | 1 |   |   |   |   |
| **1.2** | **Người bán lẻ: 8 điểm** |
| 1.2.1 | (\*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên:Dược sỹ đại học: …….Dược sỹ trung học: ....Dược tá: …….Các bằng cấp khác: .... | I.2 | 1 |   |   |   |   |
| Cơ sở có từ 2 dược sĩ đại học trở lên |   |   | 1 |   |   |   |
| 1.2.2 | (\*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao | I.3 | 1 |   |   |   |   |
| 1.2.3 | (\*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược | I.4 | 1 |   |   |   | Quan sát thực tế |
| 1.2.4 | (\*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh | III.4a | 1 |   |   |   |   |
| 1.2.5 | Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế | III.4a | 2 |   |   |   | Kiểm tra hồ sơ nhân viên. |
| 1.2.6 | (\*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP | I.5 | 1 |   | 1 |   | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. |
| 1.2.7 | Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh. | III.4a | 1 |   |   |   |   |
| **II** | **Cơ sở vật chất: 15 điểm** |
| 2.1 | (\*) Xây dựng và thiết kế:Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc. | II.1 | 1 |   | 1 |   |   |
| (\*) Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn | II.1 |   | 0,5 |   |   | Có vách ngăn kín và lối đi riêng |
| (\*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm | II.1 | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Trần nhà có chống bụi | II.1 | 0,5 |   |   |   |   |
| (\*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa | II.1 | 0,5 |   |   |   |   |
| 2.2 | (\*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh | II.2a | 2 |   |   |   |   |
| 2.3 | (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m2 | II.2a | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m2 |
| (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m2 đến dưới 30 m2 |   |   | 0,5 |   |   |   |
| (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m2 trở lên |   |   | 1 |   |   |   |
| 2.5 | (\*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin | II.2a | 1 |   |   |   |   |
| 2.6 | (\*) Có vòi nước hoặc biện pháp khác để làm sạch tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua | II.2b, 2d |   | 0,5 |   |   | Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào |
| 2.7 | (\*) Các hoạt động khác:Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế và có nơi rửa dụng cụ pha chế | II.2b | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Không chấp nhận đối với hoạt động pha chế theo đơn nếu trong trường hợp có tổ chức pha chế nhưng không có phòng riêng |
| (\*) Có khu vực riêng để ra lẻ | II.2b | 1 |   |   |   | Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc. |
| (\*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày | II.2b |   | 0,5 |   |   |   |
| (\*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc. | II.2b | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc. |
| (\*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư) | II.2b | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Có phòng tư vấn riêng (trong khuôn viên nhà thuốc, thuận tiện cho khách và không nằm trong khu vực pha chế theo đơn (nếu có tổ chức pha chế theo đơn) và) | II.2bII.2d |   | 0,5 |   |   |   |
| 2.8 | (\*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc. Có biển hiệu khu vực “Sản phẩm này không phải là thuốc” | II.2c | 1 |   |   |   |   |
| **III** | **Trang thiết bị: 15 điểm** |
| **3.1** | **Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm** |
| 3.1.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: | II.3a, 3b |   |   |   |   |   |
| (\*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc- Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ | II.3a | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi | II.3a | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp | II.3a | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| (\*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn | II.3a | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc | II.3a | 1 |   |   |   |   |
| 3.1.2 | (\*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn | II.3a, 3b | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng |
| (\*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc | II.3b | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | - Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)- Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không duy trì được điều kiện bảo quản. |
| **3.2** | **Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn: 5 điểm** |
| 3.2.1 | (\*) Có dụng cụ, bao bì ra lẻ thuốc phù hợp, dễ vệ sinh. Bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp | II.3c | 0,5 |   |   |   |   |
| 3.2.2 | Có quy trình pha chế thuốc theo đơn phù hợp. |   | 1 |   |   |   |   |
| 3.2.3 | Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì phù hợp dễ phân biệt | II.3c | 1 |   |   |   |   |
| 3.2.4 | Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác. | II.3d | 0,5 |   |   |   |   |
| 3.2.5 | Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì dược dụng và ghi rõ các thông tin theo yêu cầu. | II.3cII.3d | 0,5 |   |   |   |   |
| 3.2.6 | (\*) Có dung dịch tiệt khuẩn và khu vực rửa tay, vệ sinh dụng cụ pha chế. Dụng cụ pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh. | II.2d | 0,5 |   |   |   |   |
| 3.2.7 | (\*) Việc pha chế theo đơn thuốc độc, thuốc phóng xạ tuân thủ theo các quy định pháp luật liên quan | II.5 | 1 |   |   |   |   |
| **IV** | **Ghi nhãn thuốc: 2 điểm** |
| 4.1 | Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau:- Tên thuốc, dạng bào chế- Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ hướng dẫn sử dụng nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin:- Cách dùng- Liều dùng- Số lần dùng | II.3d | 1 |   |   |   |   |
| 4.2 | Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau:- Ngày pha chế- Ngày hết hạn sử dụng- Tên bệnh nhân- Tên, địa chỉ nơi pha chế- Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có) | II.3d | 1 |   |   |   |   |
| **V** | **Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm** |
| **5.1** | **Hồ sơ pháp lý: 3 điểm** |
| 5.1.1 | (\*) Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động) | I.1 | 2 |   | Điểm không chấp thuận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp ký không hợp lệ. |
| 5.1.2 | (\*) Có hồ sơ nhân viên.(Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo) | I.3 | 1 |   |   |   |   |
| **5.2** | **Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm** |
| 5.2.1 | (\*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc | II.4a | 1 |   |   |   |   |
| 5.2.2 | (\*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành | II.4a | 1 |   |   |   |   |
| 5.2.3 | Có Internet để tra cứu thông tin |   |   | 1 |   |   | Khi chưa đến lộ trình bắt buộc |
| **5.3** | **Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm** |
| 5.3.1 | Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi quản lý việc xuất, nhập tồn trữ thuốc và các thông tin liên quan.có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. | II.4bII.4c | 1 | 1 |   |   | Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đầy đủ trên máy tính |
| Lưu giữ hồ sơ sổ sách/thông tin lưu trữ trên máy tính ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng |   | 1 |   |   |   |   |
| 5.3.2 | Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: tên người kê đơn và cơ sở hành nghề; đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. | II.4b | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc.Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý. | II.4c | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| **5.4** | **Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm** |
| 5.4.1 | (\*) Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc): | II4.e |   |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng. |   | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình bán thuốc kê đơn. |   | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình bán thuốc không kê đơn |   | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng |   | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi |   | 1 |   |   |   |   |
| 5.4.2 | (\*) Có các quy trình khác (Ghi cụ thể) | II.4e | 1 |   |   |   |   |
| 5.4.3 | (\*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành | II.4e | 1 |   |   |   |   |
| 5.4.4 | Nhân viên bán thuốc áp dụng và thực hiện đầy đủ theo các quy trình | II.4e | 1 |   |   |   | Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình |
| **VI** | **Nguồn thuốc: 5 điểm** |
| 6.1 | Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm:- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.- Có danh mục các mặt hàng cung ứng.- Có danh mục nhà cung cấp uy tín, đảm bảo dược lựa chọn. | III.1aIII.1b | 1 | 1 |   |   |   |
| 6.2 | Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ | III.1c | 2 |   |   |   |   |
| 6.3 | Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có số giấy phép lưu hành hoặc có số giấy phép nhập khẩu) | III.1.c | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp phát hiện có thuốc không có giấy phép lưu hành hoặc nhập khẩu. |
| **VII** | **Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm** |
| c | (\*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. | III.3d III.3đ | 1 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng. |
| 7.2 | Quản lý, mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế | III.3d III.3đ | 1 |   | Điểm không chấp nhận |   | Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc... |
| 7.3 | Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên sổ sách và thực tế khớp | III.3d III.3đ | 1 |   | 2 |   |   |
| 7.4. | Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn | III.4a III.2c | 0,5 |   |   |   |   |
| 7.5 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc | III.2a | 0,5 |   |   |   | Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên |
| 7.6 | Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc. | III.2cI.2 | 0,5 | 0,5 |   |   | Điểm cộng trong trường thực hiện khi chưa đến lộ trình bắt buộc. |
| Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán | III.2c | 1 |   |   |   |   |
| Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn. | III.2c |   | 1 |   |   |   |
| Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có:- Hỏi lại người kê đơn- Thông báo cho người mua- Từ chối bán | III.2c | 1 |   |   |   | Có sổ theo dõi. |
| Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc. | III.2c | 1 |   |   |   | Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình |
| 7.7 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua:- Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính- Cách dùng thuốc- Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo- Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc- Những trường hợp không cần sử dụng thuốc | III.2 | 1 |   |   |   |   |
| 7.8 | Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định | III.2a | 0,5 |   |   |   |   |
| 7.9 | Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:- Nhãn thuốc- Chất lượng thuốc bằng cảm quan- Chủng loại thuốc- Số lượng | III.2a | 1 |   |   |   |   |
| 7.10 | Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo | III.2b | 0,5 |   |   |   | Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo... |
| Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết |   | 0,5 |   |   |   |   |
| 7.11 | Thuốc có đủ nhãn | III.1c | 1 |   |   |   |   |
| 7.12 | Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau | III.1c | 1 |   | 1 |   | Điểm trừ trong trường hợp không đúng. |
| 7.13 | (\*) Sắp xếp thuốc:- Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn- Sắp xếp theo tác dụng dược lý và điều kiện bảo quản ghi trên nhãn- Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn” | III.3 | 1 |   |   |   |   |
| 7.14 | Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết | III.2c | 1 |   |   |   |   |
| **VIII** | **Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm** |
| 8.1 | Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc:- Hạn dùng của thuốc- Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất- Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn)- Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan. | III.1cvàIII.1d | 2 |   | 1 |   | Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế |
| Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất |   | 1 |   | 1 |   | Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc |
| 8.2 | Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau:- Thuốc không được lưu hành.- Thuốc quá hạn dùng.- Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.- Thuốc kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở không được cấp phép- Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ. | III.1c | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện một trong các trường hợp. |
| **IX** | **Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm** |
| 9.1 | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi | III.4c | 1 |   |   |   | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu |
| 9.2 | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý). | III.4c | 1 |   |   |   | Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu |
| 9.3 | Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với thuốc thu hồi thuộc danh mục thuốc phải kê đơn. | III.4c | 1 |   |   |   | Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại... |
| 9.4 | Có trả lại nơi mua hoặc hủy theo đúng quy định. | III.4c | 1 |   |   |   | Có hồ sơ lưu |
| 9.5 | Có báo cáo các cấp theo quy định. | III.4c | 1 |   |   |   | Có hồ sơ lưu |
| 9.6 | Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh. | III.4b | 1 |   |   |   |   |
|   | **Tổng cộng:** |  | **100 Điểm** |   |   |   |   |

*Ghi chú: Các tiêu chí được đánh dấu (\*) là các tiêu chí được đánh giá đối với cơ sở chưa triển khai hoạt động kinh doanh.*

**PHỤ LỤC II - 2b**

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI QUẦY THUỐC
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **STT** | **Nội dung** |
| 1 | - Tên cơ sở:- Địa chỉ: |
| 2 | - Tên chủ cơ sở:- Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn:- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung** | **Tham chiếu** | **Điểm chuẩn** | **Điểm cộng** | **Điểm trừ** | **Điểm đạt** | **Ghi chú** |
| **I** | **Nhân sự: 20 điểm** |
| **1.1** | **Người quản lý chuyên môn: 11 điểm** |
| 1.1.1 | Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định | III.4b | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định. |
| 1.1.2 | Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sỹ kê đơn trong trường hợp cần thiết. | III.4b | 2 |   |   |   | Kiểm tra:- Quy trình xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không?- Hoạt động thực tế |
| 1.1.3 | Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại quầy thuốc | III.4b | 2 |   |   |   | Kiểm tra Quy trình và phỏng vấn nhân viên |
| 1.1.4 | Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn | III.4b | 2 |   |   |   | Phỏng vấn người quản lý chuyên môn |
| 1.1.5 | (\*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn | III.4b | 1 |   |   |   | Phỏng vấn, nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên |
| 1.1.6 | Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế | III.4b | 1 |   |   |   |   |
| 1.1.7 | Có cộng tác với y tế cơ sở | III.4b | 1 |   |   |   |   |
| **1.2** | **Người bán lẻ: 9 điểm** |
| 1.2.1 | (\*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của quầy thuốc. Số lượng nhân viên:Dược sỹ đại học: …….Dược sỹ trung học: ....Dược tá: ……Các bằng cấp khác: ... | I.2 | 1 |   |   |   |   |
| Cơ sở có Dược sĩ đại học |   |   | 2 |   |   |   |
| 1.2.2 | (\*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao | I.1.3 | 1 |   |   |   | Hỏi để đánh giá |
| 1.2.3 | (\*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược | I.4 | 1 |   |   |   | Quan sát thực tế |
| 1.2.4 | (\*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh | III.4a | 1 |   |   |   |   |
| 1.2.5 | (\*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP | I.5 | 2 |   | 1 |   | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. |
| 1.2.6 | Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế | III.4a | 2 |   |   |   | Kiểm tra hồ sơ nhân viên. |
| 1.2.7 | Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh | III.4a | 1 |   |   |   | Có quy định trong quy trình hoặc nội quy |
| **II** | **Cơ sở vật chất: 16 điểm** |
| 2.1 | (\*) Xây dựng và thiết kế:Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc | II.1a | 2 |   | 1 |   |   |
| (\*) Quầy thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn | II.1b |   | 0,5 |   |   | Có vách ngăn kính và lối đi riêng |
| (\*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm | II.1a | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Trần nhà có chống bụi | II.1c | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa | II.1c | 1 |   |   |   |   |
| 2.2 | (\*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh | II.2a | 2 |   |   |   |   |
| 2.3 | (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m2 | II.2a | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m2 |
| (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m2 đến dưới 30 m2 |   |   | 1 |   |   |   |
| (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m2 trở lên |   |   | 2 |   |   |   |
| 2.4 | (\*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin | II.2a | 1 |   |   |   |   |
| 2.5 | (\*) Có khu vực riêng để ra lẻ | II.2b | 1 |   |   |   | Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc |
| (\*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày. |   |   | 0,5 |   |   |   |
| (\*) Nếu có khu vực ra lẻ cách ly với khu vực trưng bày, khu vực này phải đảm bảo vệ sinh. | II.2d | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc. | II.2b | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc. |
| (\*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư) | II.2b | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Có phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên quầy thuốc và thuận tiện cho khách) | II.2b |   | 0,5 |   |   |   |
| 2.6 | (\*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc và có biển hiệu khu vực ghi rõ “Sản phẩm này không phải là thuốc” | II.2c | 1 |   |   |   |   |
| **III** | **Trang thiết bị: 14 điểm** |
| **3.1** | **Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm** |
| 3.1.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: | II.3a, 3b |   |   |   |   |   |
| (\*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc- Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ | II.3a | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi | II.3a | 1 |   |   |   |   |
| Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp | II.3a | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| (\*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn | II.3a | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc | II.1c | 1 |   |   |   |   |
| 3.1.2 | (\*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn | II.3a,II.3b | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng |
| (\*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc |   | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | - Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)- Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không duy trì được điều kiện bảo quản. |
| **3.2** | **Dụng cụ, bao bì ra lẻ: 4 điểm** |
| 3.2.1 | (\*) Có dụng cụ và bao bì ra lẻ thuốc phù hợp | II.3c | 1 |   |   |   |   |
| 3.2.2 | Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp | II.3c | 1 |   |   |   |   |
| 3.2.3 | Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì phù hợp dễ phân biệt | II.3c | 1 |   |   |   |   |
| 3.2.4 | Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác | II.3c | 1 |   |   |   |   |
| **IV** | **Ghi nhãn thuốc: 2 điểm** |
| 4.1 | Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau:- Tên thuốc, dạng bào chế- Nồng độ, hàm lượngNếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin:- Cách dùng- Liều dùng- Số lần dùng | II.3d | 2 |   |   |   |   |
| **V** | **Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm** |
| **5.1** | **Hồ sơ pháp lý: 3 điểm** |
| 5.1.1 | (\*) Các giấy tờ pháp lý như đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động) | I.1 | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ. |
| 5.1.2 | (\*) Có hồ sơ nhân viên.(Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo) | I.3 | 1 |   |   |   |   |
| **5.2** | **Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm** |
| 5.2.1 | (\*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật. | II.4a | 1 |   |   |   |   |
| 5.2.2 | (\*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành | II.4a | 1 |   |   |   |   |
| 5.2.3 | Có Internet để tra cứu thông tin |   |   | 1 |   |   | Điểm không chấp thuận khi đến lộ trình nhưng chưa triển khai. |
| **5.3** | **Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm** |
| 5.3.1 | Theo dõi các thông tin thuốc và các vấn đề có liên quan:- Theo dõi bằng máy tính- Theo dõi bằng sổ- Có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có).- Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. | II.4b | 1 |   | 1 |   | Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính trước khi triển khai phần mềm chung quản lý. |
| Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng |   | 1 |   |   |   |   |
| 5.3.2 | - Có theo dõi đối với thuốc kê đơn: dữ liệu liên quan đến bệnh nhân, người kê đơn, đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.(Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ) | II.4bII.4d | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc. Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý. |   | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| **5.4** | **Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm** |
| 5.4.1 | (\*) Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của quầy thuốc): | II4.e |   |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng |   | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình bán thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn |   | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình bán và hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn |   | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng |   | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi |   | 1 |   |   |   |   |
| 5.4.2 | (\*) Có các quy trình khác (Ghi cụ thể) | II.4e | 1 |   |   |   |   |
| 5.4.3 | (\*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành | II.4e | 1 |   |   |   |   |
| 5.4.4 | Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình | II.4e | 1 |   |   |   | Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình |
| **VI** | **Nguồn thuốc: 5 điểm** |
| 6.1 | Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm- Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc- Có danh mục các mặt hàng cung ứng - Có danh sách nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn | III.1a II.1b | 1 | 1 |   |   |   |
| 6.2 | Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ | III.1c | 2 |   |   |   |   |
| 6.3 | Tất cả thuốc tại quầy thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu) | III.1c | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thuốc không phép lưu hành hợp pháp. |
| **VII** | **Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm** |
| 7.1. | Nhân viên quầy thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn | III.4a | 1 |   |   |   |   |
| 7.2 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc | III.2a | 1 |   |   |   | Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên |
| 7.3 | Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc | III.2cI.3 | 1 |   |   |   |   |
| Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán | III.2c | 1 |   |   |   |   |
| Quầy thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn | III.2c |   | 1 |   |   |   |
| Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có:- Hỏi lại người kê đơn- Thông báo cho người mua- Từ chối bán | III.2c | 1 |   |   |   | Có sổ theo dõi. |
| Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc. | III.2c | 1 |   |   |   | Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình |
| 7.4 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua:- Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính- Cách dùng thuốc- Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo- Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc- Những trường hợp không cần sử dụng thuốc | III.2a | 1 |   |   |   |   |
| 7.5 | Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định | III.2a | 1 |   |   |   |   |
| 7.6 | Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:- Nhãn thuốc- Chất lượng thuốc bằng cảm quan- Chủng loại thuốc- Số lượng | III.2a | 1 |   |   |   |   |
| 7.7 | Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo | III.2b | 1 |   |   |   | Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo... |
| 7.8 | Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết | II.2b | 1 |   |   |   |   |
| 7.9 | (\*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. | II.4d III.3d III.3đ | 1 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng. |
| 7.10 | Quản lý, mua bán, đối chiếu định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế | II. 4d III. 3d III.3đ | 1 |   | Điểm không chấp nhận |   | Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc... |
| 7.11 | (\*) Sắp xếp thuốc:- Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn- Sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.- Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn” | III.3c III.3b | 1 |   |   |   |   |
| 7.12 | Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết | III.2a | 1 |   |   |   |   |
| **VIII** | **Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm** |
| 8.1 | Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc:- Hạn dùng của thuốc- Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất- Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn)- Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan. | III.1cvàIII.1d | 2 |   | 1 |   | Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế |
| Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất | III.1d | 1 |   | 1 |   | Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc |
| 8.2 | Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau:- Thuốc không được lưu hành- Thuốc quá hạn dùng- Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.- Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán)- Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua)- Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ | III.1c | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện. |
| **IX** | **Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 5 điểm** |
| 9.1 | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi | III.4c | 1 |   |   |   | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu |
| 9.2 | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý). | III.4c | 1 |   |   |   | Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu |
| 9.3 | Có thông báo thu hồi cho khách hàng | III.4c | 1 |   |   |   | Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại... |
| 9.4 | Có trả lại nơi mua hoặc hủy | III.4c | 1 |   |   |   | Có hồ sơ lưu |
| 9.5 | Có báo cáo các cấp theo quy định | III.4c | 1 |   |   |   | Có hồ sơ lưu |
|   | **Tổng cộng:** |  | **100 Điểm** |   |   |   |   |

**PHỤ LỤC II - 2c**

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI TỦ THUỐC TRẠM Y TẾ XÃ
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |  |
| --- | --- |
| **STT** | **Nội dung** |
| 1 | - Tên cơ sở:- Địa chỉ: |
| 2 | - Tên chủ cơ sở:- Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn:- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung** | **Tham chiếu** | **Điểm chuẩn** | **Điểm cộng** | **Điểm trừ** | **Điểm đạt** | **Ghi chú** |
| **I** | **Nhân sự: 9 điểm** |
| **1.1** | **Người quản lý chuyên môn: 5 điểm** |
| 1.1.1 | Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định | III.5đ | 1 |   | Điểm không chấp nhận |   |   |
| 1.1.2 | Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia hoạt động bán thuốc kê đơn. | III.5a | 1 |   |   |   | Kiểm tra:- Quy trình: người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không?- Hoạt động thực tế |
| 1.1.3 | Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản | III.5b | 1 |   |   |   | Kiểm tra Quy trình và phỏng vấn về vai trò của người quản lý chuyên môn trong kiểm soát chất lượng |
| 1.1.4 | Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn | III.5c | 1 |   |   |   | Phỏng vấn Dược sĩ. |
| 1.1.7 | Có cộng tác với y tế cơ sở | III.5d | 1 |   |   |   |   |
| **1.2** | **Người bán lẻ: 4 điểm** |   |   |   |   |   |   |
| 1.2.1 | (\*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động. Số lượng nhân viên:Dược sỹ đại học: …..Dược sỹ trung học: ....Dược tá: ……Các bằng cấp khác: ... | I.2 | 1 |   |   |   |   |
| Cơ sở có Dược sĩ đại học |   |   | 2 |   |   |   |
| 1.2.2 | (\*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao | I.3 | 1 |   |   |   | Hỏi để đánh giá |
| 1.2.3 | (\*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược | I.4 | 0,5 |   |   |   | Quan sát thực tế |
| 1.2.4 | (\*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh | III.4d | 0,5 |   |   |   |   |
| 1.2.5 | Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế | III.4e | 0,5 |   |   |   | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên |
| 1.2.6 | Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh | III.4aIII.4c | 0,5 |   |   |   | Có quy định trong Quy trình hoặc nội quy |
| **II** | **Cơ Sở Vật chất, trang thiết bị: 11 điểm** |
| **2.1** | **Cơ Sở Vật chất: 2 điểm** |
| 2.1.1 | (\*) Tủ thuốc được đặt trong phòng thoáng, mát, đủ ánh sáng, cách xa nguồn ô nhiễm | II.1 | 1 |   |   |   |   |
| 2.2.1 | (\*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế không để cùng tủ với thuốc, không ảnh hưởng đến thuốc. | II.2b | 1 |   |   |   |   |
| **2.2** | **Thiết bị bảo quản thuốc: 7 điểm** |
| 2.2.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: |   |   |   |   |   |   |
| (\*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc- Tủ, quầy, kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ | II.2a | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của phòng đặt tủ thuốc trạm y tế xã | II.2d | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn | II.1 | 1 |   |   |   |   |
| (\*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc | II.1 | 2 |   |   |   |   |
| 2.2.2 | (\*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc | II.2c | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...) |
| **2.3** | **Dụng cụ, bao bì ra lẻ: 2 điểm** |
| 2.3.1 | (\*) Có bao bì để ra lẻ thuốc trong trường hợp có ra lẻ thuốc. | II.2đ | 0,5 |   |   |   |   |
| 2.3.2 | Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp | II.2d | 0,5 |   |   |   |   |
| 2.3.3 | Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác | II.2đ | 0,5 |   |   |   |   |
| 2.3.4 | (\*) Dụng cụ ra lẻ phù hợp, dễ vệ sinh. | II.2đ | 0,5 |   |   |   |   |
| **III** | **Ghi nhãn thuốc: 2 điểm** |
| 3.1 | Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau:- Tên thuốc, dạng bào chế- Nồng độ, hàm lượngNếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin:- Cách dùng- Liều dùng- Số lần dùng | II.2đ | 2 |   |   |   |   |
| **IV** | **Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 10 điểm** |
| **4.1** | **Hồ sơ pháp lý: 3 điểm** |
| 4.1.1 | (\*) Có hồ sơ nhân viên,(Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo) | I | 1 |   |   |   |   |
| 4.1.2 | (\*) Các giấy tờ pháp lý như đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động) | I.1 | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ. |
| **4.2** | **Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 1 điểm** |
| 4.2.1 | (\*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc | II.3a | 0,5 |   |   |   |   |
| 4.2.2 | (\*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành | II.3a | 0,5 |   |   |   |   |
| 4.2.3 | Có Internet để tra cứu thông tin. |   |   | 1 |   |   |   |
| **4.3** | **Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 3 điểm** |
| 4.3.1 | Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan bằng máy tính hoặc theo dõi bằng sổ. | II.3b | 1 |   | 1 |   | Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính |
| (\*) Có thiết bị và thực hiện kết nối mạng để quản lý thông tin thuốc. | II.3c | 1 |   |   |   | Chỉ tính khi đến lộ trình thực hiện. |
| Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng | II.3d | 0,5 |   |   |   |   |
| Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết. | II.3d | 0,5 |   |   |   |   |
| **4.4** | **Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 3 điểm** |
| 4.4.1 | (\*) Có xây dựng các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của quầy thuốc): | II3.e |   |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình mua thuốc |   | 0,5 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình bán thuốc |   | 0,5 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình bán và hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn |   | 0,5 |   |   |   |   |
| (\*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng |   | 0,5 |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |
| 4.4.3 | (\*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành | II.3e | 0,5 |   |   |   |   |
| 4.4.4 | Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình | II.3e | 0,5 |   |   |   | Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình |
| **V** | **Nguồn thuốc: 3 điểm** |
| 5.1 | Có lưu hóa đơn mua thuốc | III.1b | 1 |   | Điểm không chấp nhận |   |   |
| 5.2 | Mua thuốc từ các cơ sở hợp pháp | III. la | 1 |   | Điểm không chấp nhận |   |   |
| 5.3 | Tất cả thuốc tại tủ thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu) | III.1b | 1 |   |   |   |   |
| **VI** | **Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 9 điểm** |
| 6.1 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về bệnh, tư vấn và thông báo cho người mua:- Lựa chọn thuốc phù hợp,- Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo.- Hướng dẫn sử dụng. | III.2a | 1 |   |   |   | Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên |
| 6.2 | (\*) Nhân viên tủ thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc kê đơn. | III.2c | 1 |   |   |   | Phỏng vấn nhân viên, xem hồ sơ đào tạo đánh giá. |
| 6.3 | (\*) Nhân viên tủ thuốc có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc. | III.2cI.3 | 1 |   |   |   |   |
| Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán. | III.2c | 1 |   |   |   |   |
| Có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn: hồ sơ sổ sách. | III.2c | 1 | 1 |   |   |   |
| 6.4 | Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:- Nhãn thuốc- Chất lượng thuốc bằng cảm quan- Chủng loại thuốc- Số lượng | III.2b | 1 |   |   |   |   |
| 6.5 | (\*) Có khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. | II.3đ | 1 |   | Điểm không, chấp nhận |   | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng. |
| 6.6 | Quản lý, mua bán, đối chiếu định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế | II.3đ | 1 |   | Điểm không chấp nhận |   | Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc... |
| 6.7 | Sắp xếp thuốc:- Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn- Sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý- Có sắp xếp tách riêng cho “Thuốc kê đơn” | III.3aIII.3b | 1 |   |   |   |   |
| **VII** | **Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 4 điểm** |
| 7.1 | Có kiểm tra, kiểm soát khi mua thuốc:- Hạn dùng của thuốc- Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất- Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan. | III.1c | 2 |   | 1 |   | Kiểm tra thực tế |
| 7.2 | Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau:- Thuốc không được lưu hành (không có SĐK, không có Giấy phép nhập khẩu)- Thuốc quá hạn dùng- Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.- Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ.- Thuốc không thuộc phạm vi được bán của cơ sở | III.1c | 2 |   | Điểm không chấp nhận |   |   |
| **VIII** | **Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 2 điểm** |
| 8.1 | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi | III.4c | 0,5 |   |   |   | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu |
| 8.2 | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý). | III.4c | 0,5 |   |   |   | Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu |
| 8.3 | Có thông báo thu hồi cho khách hàng, trả lại nơi cung cấp hoặc hủy. | III.4c | 0,5 |   |   |   | Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại... |
| 8.4 | Có báo cáo các cấp theo quy định | III.4c | 0,5 |   |   |   | Có hồ sơ lưu |
|   | **Tổng cộng:** |  | **50 điểm** |   |   |   |   |