

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC

QUY TRÌNH 7

**CHO PHÉP BÁN LẺ THUỐC THUỘC DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN
LẺ ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHƯA ĐƯỢC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN**

ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

*(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.	01	Bản chính
2.	Tài liệu kỹ thuật bao gồm a) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. b) Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;	01	Bản chính
3.	Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có chứng thực
4.	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập.	01	Bản sao có chứng thực

¹ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1.000.000,00VNĐ

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

a. Trường hợp 1: đối với Cơ sở vật chất nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt phù hợp phạm vi kinh doanh (không đi thực tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>thực, hợp lệ (nếu có).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3 Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần thông qua hội đồng tư vấn: dự thảo văn bản xin ý kiến hội đồng tư vấn, thực hiện tiếp từ B3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo văn bản, thực hiện tiếp từ B3.4
			07 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)		Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. <i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyên trả ngay về Bộ phận một cửa.</i>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	sung	<p>nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyên Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p>					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình từ B2					
B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ.</p> <p>Nếu đồng ý:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyển hồ sơ trình họp HĐTV. <i>Chuyển qua B3.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến</p>
			1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					chỉ đạo.
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định. Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13
B3.3	Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được: 1. Đồng ý cấp GCNĐĐKKDD. Chuyển sang B3.4 2. Không đồng ý cấp GCNĐĐKKDD: Trả hồ sơ. Chuyển B3.4 3. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển B3.4 4. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 05 ngày làm việc.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	6 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B2.3</i>
			05 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

b. Trường hợp 2: đối với các cơ sở chưa được kiểm tra, đánh giá đáp ứng thực hành tốt (đi thực tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p>	<p>Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế</p>	<p>03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)</p> <p>03 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)</p>	<p>Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/hồ sơ trình đề nghị tổ chức thẩm định</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần thông qua hội đồng tư vấn: dự thảo văn bản xin ý kiến hội đồng tư vấn, thực hiện tiếp từ B3.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: đánh giá tại cơ sở, chuyên viên dự</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>thảo văn bản chuyên thẩm định, thực hiện tiếp từ B4</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i></p>
B2. Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Trong thời hạn 6 tháng, kể từ ngày có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị
Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình từ B2

B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 1,0 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ.</p> <p>Nếu đồng ý:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyển hồ sơ trình họp HĐTV. Chuyển qua</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					B3.2 Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định. Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13
B3.3	Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	3 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được: 1. Đồng ý chuyển đánh giá thực tế tại cơ sở. Chuyển B4 2. Không đồng ý cấp GCNĐĐKKDD: Trả hồ sơ. Chuyển B3.4 3. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển B3.4 4. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 03 ngày làm việc.
B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	03 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4. Đi thăm định thực tế					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	03 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định. <i>Chuyển sang 4.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.2	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	01 ngày làm việc	Hồ sơ thẩm định	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang 4.3
B4.3	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Biên bản đánh giá Dự thảo kết quả giải quyết TTHC/ Dự thảo văn bản bổ sung	Nếu kết quả đánh giá Đạt/Không đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối/bổ sung (Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định) nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Nếu kết quả đánh giá Đạt nhưng cần bổ sung khắc phục: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ B4.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.4	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 03 ngày làm việc (trường hợp Không ủy quyền)	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 22	Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 Phụ lục II của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
5.	Mẫu số 22	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố

Tên cơ sở:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn năm sinh

Số CCHN Dược: Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Có giá trị đến (nếu có):

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1): Chưa được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh:

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/ Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

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

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**Số hiệu: /ĐKKDD-....⁽¹⁾(2)
.....

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾:

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁴⁾

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....⁽⁵⁾Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁶⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm được cấp theo Quyết định số:

...../QĐ-BYT (SYT) ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y

Tế/Giám đốc Sở Y tế....

*Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ngày tháng
..... năm (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).*

....., ngày tháng năm

CƠ QUAN CẤP*(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

- (1) Ghi mã ký hiệu của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...
- (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh)
- (4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là 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.
- (5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược
- (6) 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

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC**QUY TRÌNH 8****ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

*(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	<p>Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p>Cụ thể:</p> <p>a) Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn</p> <p>b) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ</p> <p>c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng)</p> <p>d) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn</p> <p>đ) Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng.</p>	01	Bản chính
2.	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.	01	Bản sao có chứng thực
3.	Chứng chỉ hành nghề dược.	01	Bản sao có chứng thực

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1.000.000,00VNĐ

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung) 04 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần hội đồng thẩm định: dự thảo hồ sơ xin ý kiến hội đồng thẩm định, thực hiện tiếp từ B3.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ và không qua hội đồng thẩm định: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.</p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải đánh giá thực tế tại cơ sở: tiến hành đánh giá và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Trường hợp cơ sở có đề nghị</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>được hoãn đánh giá, thực hiện văn bản đề nghị bổ sung, trình Lãnh đạo phòng xem xét, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyên trả ngay về Bộ phận một cửa.</i></p>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý Dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình</p>					
<p>B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn</p>					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ.</p> <p>Nếu đồng ý:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>chuyên viên chuyển hồ sơ trình họp HĐTV. Chuyển qua B3.2</p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	<p>Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định.</p> <p>Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13</p>
B3.3	Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	03 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Đồng ý duyệt thẩm định thực tế tại cơ sở. Thực hiện tiếp B4.1 6. Không đồng ý cấp: Trả hồ sơ. Thực hiện B3.4 7. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Thực hiện B2.1 8. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan. <p>Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 05 ngày làm việc.</p>
B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B3.6</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.5</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					đạo.
B3.5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B3.6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B4. Đi thăm định thực tế					
B4.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyển	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyển thăm định. <i>Chuyển sang 4.2</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				thẩm định thực tế	Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.2	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	01 ngày làm việc	Hồ sơ thẩm định	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang 4.3
B4.3	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	03 ngày làm việc	Biên bản đánh giá Dự thảo kết quả giải quyết TTHC/ Dự thảo văn bản bổ sung	<p>Nếu kết quả đánh giá Đạt/Không đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối/bổ sung (Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định) nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p>Nếu kết quả đánh giá Đạt nhưng cần bổ sung khắc phục: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ B4.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.4	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 05 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B4.6</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B4.6</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B4.5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B4.6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 02/GPP	Biên bản đánh giá Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT
5.	Phụ lục II-2a	Danh mục kiểm tra (Checklist) Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Theo Phụ lục II-2a - Thông tư số 02/2018/TT-BYT
6.	Mẫu số 03/GPP	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)

3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng 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 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP

ỦY BAN NHÂN DÂN...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**SỞ Y TẾ....****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../.....

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ**"Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc"**

Căn cứ Quyết định số..... ngày..... của..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của....., thành phần đoàn đánh giá gồm:

1. - Trưởng đoàn.
2. - Thư ký.
3.

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm Tên người đại diện pháp luật và tên người quản lý chuyên môn:

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

- Ngày tiến hành đánh giá.....

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1.
2.
3.

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra

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

A. Ưu điểm:....

B. Tồn tại: ...

(đính kèm danh mục đánh giá)

II/ Kết luận

1. Tổng số điểm của cơ sở:.....
2. Mức độ đáp ứng GPP:.....
3. Yêu cầu.....

III/ Ý kiến của Cơ sở: (ghi rõ điểm chưa thống nhất)

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và cơ sở.....

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

Trưởng Đoàn

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

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 và phỏng vấn nhân viên

1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	III.4b	2				Phòng vấn Dược sĩ
1.1.5	(*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	III.4b	1				Phòng 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				
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 sỹ 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				Kiểm tra hồ sơ nhân viên
1.2.4	(*) Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu	III.4a	1				

	ghi rõ chức danh, bao gồm cả người phụ trách chuyên môn						
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 tiêu chuẩn GPP	I.5	1		1		Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên.
1.2.7	Có thái độ hoà 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 trung 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 10m ²	II.2a	2		Điểm không chấp nhận	Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m ²
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m ² đến dưới 30 m ²			0,5		
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m ² trở lên			1		
2.5	(*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2	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 thuận 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))	II.2b II.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 quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	II.3a	1				
	(*) Có nhiệt kế, âm 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	II.3a	1				

	đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn						
	(*) 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	II.3c	1				

	đặc biệt được để trong bao bì phù hợp để phân biệt						
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 được dựng và ghi rõ các thông tin theo yêu cầu.	II.3c II.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	II.3d	1				

	<p>hướng dẫn sử dụng nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng 						
4.2	<p>Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>(*) 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)</p>	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	<p>(*) 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)</p>	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 được 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.4b II.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	II.4b	1				

	chất, thuốc hướng thần.						
	(*) 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	II.4e	1				

	thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành						
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 được lựa chọn.	III.1a III.1b	1	1			
6.2	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		
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	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.						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.2c I.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:	III.2c	1				Có sổ theo dõi.

	<ul style="list-style-type: none"> - Hồi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán 						
	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	<p>Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nhãn thuốc 	III.2a	1				

	- Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chung loại thuốc - Số lượng						
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:	III. 1c và III.1d	2		1		Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế

	<ul style="list-style-type: none"> - 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. 						
	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	<p>Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 trừ. 	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 huỷ 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:						

Ghi chú: Đối với cơ sở chưa triển khai hoạt động kinh doanh, chỉ đánh giá theo các tiêu chí được đánh dấu ().*

SỞ Y TẾ
Số:../GPP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)
GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN**

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) đối với..... (nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc của trạm y tế xã)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy xác nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng năm

Lãnh đạo cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 9

ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

*(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ²

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo mẫu số 01/GPP-Phụ lục III- Thông tư số 02/2018/TT-BYT	01	Bản chính
2.	Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi).	01	Bản chính
3.	Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 3 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (Không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ	01	Bản chính

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1.000.000,00VNĐ

² Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			04 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	<p>sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải đánh giá thực tế tại cơ sở: tiến hành đánh giá và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B3.1. Trường hợp cơ sở có đề nghị được hoãn đánh giá, thực hiện văn bản đề nghị bổ sung, trình Lãnh đạo phòng xem xét, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i></p>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <p>- Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý Dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyển chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình</p>					
Đi thăm định thực tế					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyển thăm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyển thăm định. <i>Chuyển sang B3.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.2	Tổ chức thăm định thực tế	Đoàn thăm định	1 ngày làm việc	Hồ sơ thăm định	Đoàn thăm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang B3.3
B3.3	Tổng hợp kết quả sau thăm	Chuyên viên phòng	03 ngày làm việc	Biên bản đánh giá Dự thảo	Nếu kết quả đánh giá Đạt/Không đạt: dự thảo kết quả giải

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	định, dự thảo kết quả	Quản lý dịch vụ y tế		kết quả giải quyết TTHC/ Dự thảo văn bản bổ sung	<p>quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối/bổ sung (Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định) nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B3.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p> <p>Nếu kết quả đánh giá Đạt nhưng cần bổ sung khắc phục: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ B3.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p>
B3.4	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng	<p>06 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>05 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p>	<p>Dự thảo kết quả giải quyết TTHC</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B3.6</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.5</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B3.6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B4	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 01/GPP	Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo mẫu số 01/GPP-Phụ lục III- Thông tư số 02/2018/TT-BYT;
5.	Mẫu số 02/GPP	Biên bản đánh giá Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT
6.	Phụ lục II-2a	Danh mục kiểm tra (Checklist) Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Theo Phụ lục II-2a - Thông tư số 02/2018/TT-BYT
7.	Mẫu số 03/GPP	Mẫu Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP theo Phụ lục III-Thông tư số 02/2018/TT-BYT

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng 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 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ
VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”**

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

Tên cơ sở:

Trực thuộc:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Người phụ trách chuyên môn:

Chúng chỉ hành nghề được số: do cấp ngày

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ngày cấp
..... đối với nhà thuốc với phạm vi:

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh đánh giá việc duy trì đáp ứng
“Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc với phạm vi: kèm theo đề nghị
cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

1. Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;
2. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

Lãnh đạo cơ sở

ỦY BAN NHÂN DÂN...
SỞ Y TẾ....
Số:...../.....

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

....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

"Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc"

Căn cứ Quyết định số..... ngày..... của..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của....., thành phần đoàn đánh giá gồm:

1. - Trưởng đoàn.
2. - Thư ký.
3.

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm Tên người đại diện pháp luật và tên người quản lý chuyên môn:

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

- Ngày tiến hành đánh giá.....

- Nội dung đánh giá: việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của Bộ Y tế

- Tiếp đoàn có:

1.
2.
3.

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra

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

C. Ưu điểm:....

D. Tồn tại: ...

(đính kèm danh mục đánh giá)

II/ Kết luận

1. Tổng số điểm của cơ sở:.....

2. Mức độ đáp ứng GPP:.....

3. Yêu cầu.....

III/ Ý kiến của Cơ sở: (ghi rõ điểm chưa thống nhất)

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và cơ sở.....

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

Trưởng Đoàn

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

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	<ul style="list-style-type: none"> - Tên cơ sở: - Địa chỉ: 						
2	<ul style="list-style-type: none"> - 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 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	III.4b	2				Kiểm tra SOP và phỏng vấn nhân viên

	thuốc.						
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	III.4b	2				Phòng vấn Dược sĩ
1.1.5	(*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	III.4b	1				Phòng 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 sỹ 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				Kiểm tra hồ sơ nhân viên
1.2.4	(*) Có mặc áo	III.4a	1				

	Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh, bao gồm cả người phụ trách chuyên môn						
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 tiêu chuẩn GPP	I.5	1		1		Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên.
1.2.7	Có thái độ hoà 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 trung 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	II.1	0,5				

	rửa						
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 10m ²	II.2a	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m ²
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m ² đến dưới 30 m ²			0,5			
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m ² trở lên			1			
2.5	(*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2	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	II.2b	2		Điểm không		Điểm không chấp nhận trong trường

	đạt yêu cầu bảo quản thuốc.				chấp nhận		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))	II.2b II.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 quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, 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	II.3a	2		Điểm không		Điểm không chấp nhận khi đến lộ

	tự ghi với tần suất phù hợp				chấp nhận		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 được dụng và ghi rõ các thông tin theo yêu cầu.	II.3c II.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	II.3d	1				

	<ul style="list-style-type: none"> - 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 						
4.2	<p>Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 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,	I.3	1				

	Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)						
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 được 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.4b II.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;	II.4b	1				

	đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.						
	(*) 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 được lựa chọn.	III.1a III.1b	1	1			
6.2	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		
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	III.3d III.3đ	1		Điểm không chấp		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc

	thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.				nhận		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.2c I.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			

	<p>Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	III.2a	1				

	cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhân thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng						
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. 1c và III.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	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện một trong các trường hợp.

	không biệt trừ.						
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, bảng thư, điện thoại...
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc huỷ 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:						

Ghi chú: Đối với cơ sở chưa triển khai hoạt động kinh doanh, chỉ đánh giá theo các tiêu chí được đánh dấu ().*

SỞ Y TẾ
Số:../GPP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) đối với..... (nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc của trạm y tế xã)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy xác nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng năm

Lãnh đạo cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 10
ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

*(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ³

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	<p>Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>– Tham khảo hồ sơ tổng thể:</p> <p>a) <i>Danh mục các loại sản phẩm phân phối (Dự kiến phân phối vì chưa kinh doanh)</i></p> <p>b) <i>Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc (nếu có)</i></p> <p>c) <i>Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh,...</i></p> <p><i>Danh sách nhân sự của cơ sở</i></p> <p>d)- <i>Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/ vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở</i></p> <p>- <i>Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và</i></p>	01	<p>Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có)</p> <p>Bản chính các tài liệu kỹ thuật</p>

³ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

	<p><i>các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có)</i></p> <p><i>- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nổi mạng)</i></p> <p><i>đ) Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển</i></p> <p><i>e) Tự thanh tra: Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở</i></p>		
2.	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.	01	Bản sao có chứng thực
3.	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.	01	Bản sao có chứng thực

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	22 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	4.000.000,00VNĐ

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần hội đồng thẩm định: dự thảo hồ sơ xin ý kiến hội đồng thẩm định, thực hiện tiếp từ B3.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ và không qua hội đồng thẩm định: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.</p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem</p>
			04 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)		

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>xét.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải đánh giá thực tế tại cơ sở: tiến hành đánh giá và dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Trường hợp cơ sở có đề nghị được hoãn đánh giá, thực hiện văn bản đề nghị bổ sung, trình Lãnh đạo phòng xem xét, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i></p>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		<p>sơ. Chuyển sang B2.3</p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	<p>Theo mục I</p> <p>BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý Dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. Sau khi tiếp

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình					
B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ.</p> <p>Nếu đồng ý:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) 2. Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyên hồ sơ trình họp HĐTV.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Chuyển qua B3.2 Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định. Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định. Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13
B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B3.6</i> Nếu không đồng ý

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	giải quyết TTHC	chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.5</i> Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B3.6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyên trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

B4. Đi thăm định thực tế					
B4.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định. <i>Chuyển sang 4.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.2	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	01 ngày làm việc	Hồ sơ thẩm định	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang 4.3
B4.3	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	03 ngày làm việc	Biên bản đánh giá Dự thảo kết quả giải quyết TTHC/ Dự thảo văn bản bổ sung	Nếu kết quả đánh giá Đạt/Không đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối/bổ sung (Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định) nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Nếu kết quả đánh giá Đạt nhưng cần bổ sung khắc phục: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ B4.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.

B4.4	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng	06 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B4.6</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B4.6</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			05 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)		
B4.5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B4.6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.
----	---	----------------------------------	---------------	---------	--

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 05/GDP	Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc- Mẫu số 05/GDP
5.	Mẫu số 03/GDP	Biên bản đánh giá Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP
6.		Mẫu Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc”

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thông tư số 09/2020/TT-BYT Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

Mẫu số 03/GDP: Biên bản đánh giá GDP

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
SỞ Y TẾ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
 Số:/....., ngày..... tháng..... năm 20.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

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

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

1 - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3.....

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

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

- Bản đăng ký đánh giá đề ngày của

- Ngày tiến hành đánh giá

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

- Tiếp đoàn có:

1

2

3

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:

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

A. Ưu điểm:

1. Tổ chức và quản lý:.....
2. Nhân sự:.....
3. Quản lý chất lượng:
4. Cơ sở kho tàng và bảo quản: ...
5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:
6. Bao bì và nhãn trên bao bì:
7. Giao hàng và gửi hàng:
8. Vận chuyển thuốc trong quá trình vận chuyển:
9. Hồ sơ tài liệu:
10. Đóng gói lại và dán nhãn lại:
11. Khiếu nại:
12. Thu hồi:
13. Sản phẩm bị loại và bị trả về:
14. Thuốc giả:
15. Nhập khẩu:
16. Hoạt động theo hợp đồng:
17. Tự kiểm tra:

B. Tồn tại:

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
1.			
1.1.			
1.2.			
2.			
2.1.			
2.2.			

STT	Tồn tại	Tham chiếu	Xếp loại
3.			

II/ Kết luận:

1. Mức độ đáp ứng GDP:

2. Yêu cầu

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở

.....

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

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

Trưởng Đoàn đánh giá

Thư ký

Lãnh đạo cơ sở

Mẫu số 05/GDP: Hồ sơ tổng thể về cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc
HỒ SƠ TỔNG THỂ VỀ CƠ SỞ PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Thông tin chung về cơ sở phân phối

1.1 Thông tin liên hệ của cơ sở phân phối

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ Văn phòng:, số điện thoại..... Fax.....
- Địa chỉ kho bảo quản:, số điện thoại.....
- Giám đốc:, số điện thoại
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, số điện thoại
- Phạm vi kinh doanh:
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số.....
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số.....

1.2 Các hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên

- Danh mục các loại sản phẩm phân phối
- Danh mục các đợt kiểm tra GDP được tiến hành tại cơ sở, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra.
- Bản sao của Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu có.
- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận GPP của từng nhà thuốc trong chuỗi, Giấy chứng nhận đạt GDP (trường hợp đã được đánh giá) của cơ sở bán buôn nếu tổ chức chuỗi nhà thuốc.

2. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm vị trí quản lý chất lượng, quản lý kho bảo quản, kiểm tra chất lượng, giao nhận, kinh doanh....
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn,

3. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc/vắc xin sinh phẩm trong mặt bằng tổng thể của cơ sở,
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) nhưng không được thể hiện trên các bản vẽ.

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc.
- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

6. Tự thanh tra

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.

SỞ Y TẾ
Số:../GDP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC,
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC”
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP)

Tại địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

Phạm vi:

Giấy chứng nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng năm
Lãnh đạo cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(Xem tiếp Công báo số 128 + 129)