

18. Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

* Bước 2: Sau khi có ý kiến của Phòng Y tế thông qua người hành nghề đến nộp hồ sơ (nhà thuốc) trực tiếp tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố hay người hành nghề nộp hồ sơ trực tiếp (Doanh nghiệp bán buôn thuốc) tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả tại “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu).

* Bản kê khai danh sách nhân sự (mẫu);

* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn (mẫu);

* Bản kê khai địa điểm (mẫu);

* Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược;

- * Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- * Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- * Biên bản thẩm định có xác nhận của Phòng Y tế quận/huyện
- * Bản photo bằng cấp chuyên môn theo danh sách nhân sự;

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí:

* Nhà thuốc: 300.000 đồng/ lần thẩm định.

* Doanh nghiệp bán buôn thuốc: 3.000.000 đồng/ lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

* Bản kê khai danh sách nhân sự

* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn

* Bản kê khai địa điểm

* Biên bản thẩm định có xác nhận của Phòng Y tế quận/huyện

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

* Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc cơ sở bán lẻ phải có Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

* Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc cơ sở bán buôn phải có Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

* Đơn cơ mật do Công an phường xác nhận (Trường hợp bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cũ bị mất).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

* Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

* Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN
CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): Nam, nữ:
- Sinh ngày tháng năm.....
- Chứng minh nhân dân số: cấp ngày:.....
tại:
- Hộ khẩu thường trú:
- KT3:
- Chỗ ở hiện nay:
- Chứng chỉ hành nghề dược số:..... cấp ngày:
- tại:
- Đề nghị được:
Cấp mới GCNĐĐKKDT
Bổ sung ; Gia hạn ; Cấp lại , Đổi GCNĐĐKKDT
số cấp ngày nơi cấp.....
- Tên cơ sở:
- Địa điểm:
- Hình thức tổ chức hành nghề:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
Cơ quan công tác:
- Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ĐTDĐ.....

TP. Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200...

Ý kiến của quận/huyện

Người viết đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bản kê khai danh sách nhân sự

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

MS: 04/2007/SYT.7

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Cơ sở:.....

Địa chỉ:

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

TP.Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200....

Người phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bảng kê khai trang thiết bị chuyên môn

MS: 04/2007/SYT.8

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

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CHUYÊN MÔN

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

- Cơ sở:

- Địa chỉ:

Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú

TP.Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

MS: 04/2007/SYT.10

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Địa điểm:

Số nhà: Đường:

Phường/xã: Quận/huyện:

Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của:

.....

2. Vị trí:

- Phía trước giáp

- Bên trái giáp:

- Bên phải giáp:

3. Diện tích:..... m²

4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:

4.1 Riêng biệt, ổn định:

4.2 Cao ráo, sạch sẽ:

4.3 Trần nhà bê tông:

Trần chắc chắn:

4.4 Trang thiết bị: Tủ

Quầy:

Tủ thuốc độc:

4.5 Phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở

(Ký và ghi rõ họ tên)

19. Cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

* Bước 2: Người hành nghề đến nộp tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ”- Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả “ Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ”- Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu);

* Bản kê khai địa điểm (mẫu);

* Bản đăng ký “Thực hành tốt phân phối thuốc” (mẫu);

* Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển (mẫu);

* Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược;

* Tài liệu huấn luyện “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

* Bản sao cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (áp dụng cho những cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề);

* Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

* Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở;

* Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

* Danh mục chủng loại mặt hàng được bảo quản, phân phối;

* Biên bản tự kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

* Biên bản kiểm tra phòng cháy, chữa cháy (PCCC).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí: Doanh nghiệp kinh doanh thuốc: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

* Bản kê khai địa điểm

* Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

* Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển (mẫu)

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

* Quyết định 12/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN
CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): Nam, nữ:
- Sinh ngày tháng năm.....
- Chứng minh nhân dân số: cấp ngày:.....
tại:
- Hộ khẩu thường trú:
- KT3:
- Chỗ ở hiện nay:
- Chứng chỉ hành nghề dược số:..... cấp ngày:
- tại:
- Đề nghị được:
- Cấp mới GCNĐĐKKDT
- Bổ sung ; Gia hạn ; Cấp lại , Đổi GCNĐĐKKDT
- số cấp ngày nơi cấp.....
- Tên cơ sở:
- Địa điểm:
- Hình thức tổ chức hành nghề:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
- Cơ quan công tác:
- Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ĐTDĐ.....

Ý kiến của quận/huyện

TP. Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200...

Người viết đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bản kê khai địa điểm mở cơ sở bán lẻ thuốc

MS: 04/2007/SYT.10

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Địa điểm:

Số nhà: Đường:

Phường/xã: Quận/huyện:

Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của:

.....

2. Vị trí:

- Phía trước giáp

- Bên trái giáp:

- Bên phải giáp:

3. Diện tích:..... m²

4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:

4.1 Riêng biệt, ổn định:

4.2 Cao ráo, sạch sẽ:

4.3 Trần nhà bê tông:

Trần chắc chắn:

4.4 Trang thiết bị: Tủ

Quầy:

Tủ thuốc độc:

4.5 Phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

....., ngày... tháng ... năm

BẢN ĐĂNG KÝ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư:

Thi hành Quyết định số/2007/QĐ-BYT ngày tháng năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, sau khi tiến hành tự kiểm tra, cơ sở chúng tôi đăng ký với Sở Y Tế... được kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- 1 - Tài liệu huấn luyện “thực hành tốt phân phối thuốc”
- 2 - Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở
- 3 - Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho
- 4 - Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển
- 5 - Danh mục chủng loại mặt hàng được bảo quản, phân phối
- 6 - Biên bản tự kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”
- 7 - Biên bản kiểm tra phòng cháy, chữa cháy.

Phụ trách cơ sở
(*Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

DANH MỤC KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

Ban hành kèm theo Công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của
Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam

STT	NỘI DUNG
THÔNG TIN CHUNG	
1	* Tên đơn vị: * Địa chỉ đơn vị: * Số điện thoại: Fax: Email:
2	* Tên và chức danh người giám đốc hoặc phụ trách đơn vị:
3	* Tên và địa chỉ của cơ sở phân phối thuốc:
4	* Tên và trình độ của người phụ trách cơ sở phân phối thuốc:
5	* Cơ sở thuốc: - Doanh nghiệp sản xuất <input type="checkbox"/> - Doanh nghiệp buôn bán thuốc <input type="checkbox"/> - Đối tượng khác <input type="checkbox"/>
6	* Tên và trình độ chuyên môn của người vận chuyên thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, vắc xin và sinh phẩm y tế nếu có.....
7	* Số lượng nhân viên theo nghiệp vụ - Sau đại học - Dược sỹ - Kỹ thuật viên - Dược tá - Đại học khác

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
TỔ CHỨC, QUẢN LÝ VÀ NHÂN SỰ						
1	Cơ sở có đủ tư cách pháp nhân không?	II.1.a				
2	Có sơ đồ tổ chức nhân sự không? Sơ đồ có ghi rõ tên, trình độ của từng người không?	II.1.b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3	Có văn bản quy định trách nhiệm quyền hạn của từng cá nhân và mối quan hệ giữa các cá nhân không?	II.1.d				
4	Cơ sở có đầy đủ nhân viên có trình độ phù hợp với công việc được giao không?	II.1.c II.2.b,c				
5	Có bản mô tả công việc của từng cá nhân không?	II.1.đ				
6	Có hợp đồng hay ủy quyền đầy đủ đối với các công việc do nhân viên hay tổ chức khác thực hiện không?	II.1.e				
7	Cơ sở có các quy định về an toàn lao động của nhân viên và tài sản không?	II.1.g				
8	Có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử lý các trường hợp ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên không?	II.2.h				
9	Kho và môi trường xung quanh có thuận tiện cho việc làm vệ sinh môi trường không?	II.1.g				
10	Nhân viên có được huấn luyện đầy đủ về GDP không?	II.2.a				
11	Có kế hoạch huấn luyện hàng năm với nội dung cụ thể về GDP không?	II.2.d				
12	Kế hoạch huấn luyện và đào tạo có được thực hiện đầy đủ không?	II.2.d				
13	Có đánh giá cụ thể của việc huấn luyện đào tạo không?	II.2.d				
14	Hồ sơ huấn luyện có được lưu lại không?	II.2.d				
15	Có đánh giá hàng năm về kế hoạch huấn luyện không?	II.2.d				
16	Nhân viên có hồ sơ sức khỏe ban đầu và định kỳ kiểm tra không? Bao lâu một lần?	II.2.đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
17	Nhân viên làm việc tại nơi tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (sản phẩm có hoạt tính cao, độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) có được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết không?	II.2.g				
18	Có các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không?	II.2.e				
19	Có trang phục bảo hộ lao động cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không?	II.2.g				
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG						
20	Cơ sở có chính sách chất lượng không?	II.3.a				
21	Chính sách chất lượng có được ban lãnh đạo chính thức phê duyệt và công bố không?	II.3.a				
22	Có các quy trình cung ứng và xuất kho phù hợp và hợp lý không?	II.3.đ				
23	Thuốc có được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá chấp thuận không?	II.3.đ				
24	Thuốc có được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh không?	II.3.đ				
25	Việc cung ứng và xuất kho có được thực hiện theo đúng các quy trình đã ban hành không?	II.3.đ				
26	Có các quy trình làm việc cho các hoạt động hành chính và kỹ thuật không?	II.3.g				
27	Các quy trình này có được phê duyệt, ban hành chính thức bởi cán bộ có thẩm quyền không?	II.3.g				
28	Việc lưu giữ hồ sơ sổ sách có đảm bảo việc truy cứu dễ dàng không?	II.3.e				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
29	Thuốc có được cung cấp, bán và phân phối bởi các cơ sở hợp pháp không?	II.3.h II.7.a				
CƠ SỞ, KHO TÀNG VÀ BẢO QUẢN						
30	Kho có các khu vực riêng được xây dựng, bố trí và trang bị phù hợp cho các mục đích sau không: - Khu vực bảo quản - Khu vực nhận và xuất hàng - Khu vực lấy mẫu - Khu vực hàng chờ xử lý: Thuốc bị loại, hết hạn - Khu vực hàng loại: Thuốc thu hồi, nghi ngờ thuốc giả,...	II.4.a				
	Khu vực bảo quản					
31	Có bảng nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản không?	II.4.b				
32	Diện tích và dung tích khu vực bảo quản thuốc có đủ và hợp lý để cho phép bảo quản các loại sản phẩm khác nhau không?	II.4.c				
33	Khu vực bảo quản có đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm thích hợp không?	II.4.d				
34	Hàng hóa trong khu vực bảo quản có được để trên giá kệ không?	II.4. đ				
35	Giá kệ bảo quản thuốc có trong tình trạng tốt, sạch sẽ không?	II.4. đ				
36	Khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc không?	II.4. đ				
37	Có các quy trình làm vệ sinh và phương pháp vệ sinh bằng văn bản cho khu vực bảo quản không?	II.4.e				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
38	Có các quy trình bằng văn bản và biện pháp kiểm soát côn trùng không?	II.4.e				
39	Các dụng cụ, hóa chất kiểm soát côn trùng có gây nguy cơ tạp nhiễm đối với hàng hóa được bảo quản không?	II.4.e				
40	Có khu vực lấy mẫu riêng biệt không?	II.4.g				
41	Khu vực lấy mẫu nguyên liệu, tá được làm thuốc có được cung cấp khí sạch đảm bảo yêu cầu không?	II.4.g				
42	Có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu để tránh ô nhiễm và nhiễm chéo không?	II.4.g				
43	Khu vực tiếp nhận, cấp phát có được thiết kế, xây dựng và trang bị phù hợp để có thể làm sạch bao bì trước khi nhập kho không?	II.4.h				
44	Khu vực tiếp nhận, cấp phát có khả năng bảo vệ thuốc không bị ảnh hưởng xấu của thời tiết và các nguồn ô nhiễm khác không?	II.4.h				
45	Khu vực biệt trữ sản phẩm có được tách biệt không?	II.4.i				
46	Có biển hiệu và có quy định đối với nhân viên ra vào khu vực biệt trữ không?	II.4.i				
47	Các biện pháp vật lý kiểm soát an toàn thay thế có được thẩm định đảm bảo an ninh không?	II.4.i				
48	Có các biện pháp cách ly vật lý và biển hiệu rõ ràng đối với các thuốc bị thu hồi, thuốc loại bỏ, thuốc hết hạn, ... không?	II.4.k II.8.1				
49	Các thuốc bị loại bỏ có được dán nhãn rõ ràng và được kiểm soát không?	II.4.o				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
50	Có các khu vực bảo quản riêng đảm bảo an ninh, an toàn cho các thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc nhạy cảm và các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ,...không?	II.4.1				
51	Các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần có được bảo quản riêng theo đúng các quy định hiện hành không?	II.4.p				
52	Khu vực bảo quản có các kho dành riêng cho: - Bảo quản nguyên liệu, tá dược làm thuốc - Bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế	II.4.1				
53	Các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế có được thiết lập hệ thống dây chuyền lạnh (kho lạnh, tủ lạnh di động, xe lạnh,...) cho khu vực bảo quản, vận chuyển và phân phối không?	II.4.1				
54	Kho lạnh có thể tích phù hợp không?	II.4.1				
55	Có hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh không?	II.4.1				
56	Có trang bị các thiết bị dùng để theo dõi liên tục các điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) không?	II.4.1				
57	Kho lạnh có được trang bị các thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép không?	II.4.1				
58	Các thuốc có được xử lý, bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo lẫn lộn không?	II.4.m				
59	Có biện pháp nhằm đảm bảo các nguyên tắc nhập trước - xuất trước (FIFO) và hết hạn trước - xuất trước (FEFO) được tuân thủ trong cấp phát không?	II.4.n				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
60	Có khu vực riêng để bảo quản các thuốc bị vỡ, bị hỏng không?	II.4.q				
61	Khu vực bảo quản có được xây dựng và bố trí đảm bảo phòng cháy, chữa cháy không?	II.4.r				
62	Khu vực bảo quản có được cung cấp đầy đủ ánh sáng để đảm bảo các hoạt động được tiến hành chính xác và an toàn không?	II.4.r				
	Điều kiện bảo quản					
63	Các thuốc có được bảo quản đúng điều kiện ghi trên nhãn không?	II.4.s				
	Theo dõi điều kiện bảo quản					
64	Việc theo dõi điều kiện bảo quản thuốc có được ghi chép lại đầy đủ không?	II.4.u				
65	Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản có được định kỳ hiệu chuẩn không?	II.4.u II.4.v				
66	Kết quả kiểm tra, hiệu chuẩn thiết bị có được ghi lại không?	II.4.u				
67	Có tiến hành đánh giá độ đồng đều của khu vực kho bảo quản không?	II.4.v				
68	Thiết bị theo dõi nhiệt độ có được đặt tại những vị trí có sự thay đổi nhiệt nhiều nhất không?	II.4.v				
69	Có xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản của các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt như vắc xin và sinh phẩm y tế không?	II.4.v				
70	Các hoạt động sửa chữa đối với thiết bị bảo quản, thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản có được ghi lại và đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng thuốc không?	II.4.v				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
71	Có đánh giá sự ảnh hưởng của các thay đổi năm ngoài giới hạn cho phép tới chất lượng thuốc không?	II.4.v				
	Kiểm soát quay vòng kho					
72	Việc đối chiếu tồn kho trên sổ sách và thực tế có được tiến hành định kỳ không? Bao lâu một lần?	II.4.y				
73	Các sai lệch, thất thoát có được điều tra nguyên nhân và biện pháp khắc phục không?	II.4.z				
PHƯƠNG TIỆN VẬN CHUYỂN VÀ TRANG THIẾT BỊ						
74	Các phương tiện và trang thiết bị vận chuyển có bảo vệ được thuốc và bao bì khỏi các tác nhân bên ngoài và sự nhiễm bẩn không?	II.5.a				
75	Các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị có được thiết kế phù hợp, dễ vệ sinh và bảo dưỡng không? Có lưu ý đến thiết bị để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi thùng cactông hoặc bao bì lớn không?	II.5.b II.5.i				
76	Có quy trình làm vệ sinh bằng văn bản các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không? Bao lâu một lần?	II.5.c II.5.g				
77	Các quy trình vệ sinh có được tiến hành và ghi chép lại không?	II.5.c				
78	Các điều kiện bảo quản đặc biệt trong quá trình vận chuyển (chẳng hạn như: vắc xin và sinh phẩm y tế, ...) có được đảm bảo đúng không?	II.5.c II.5.k				
79	Có đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này không?	II.5.c II.5.k				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
80	Điều kiện bảo quản có được duy trì trong giới hạn cho phép và được theo dõi liên tục trong quá trình vận chuyển không? Việc theo dõi có được ghi chép lại và lưu hồ sơ không?	II.5.c II.5.k II.8. đ				
81	Nếu dùng các thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô,...) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm: có đánh giá thẩm định lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép không?	II.5.c				
82	Các thiết bị theo dõi có được đánh giá thẩm định, định kỳ hiệu chuẩn không?	II.5.c II.5.k II.5.1				
83	Các phương tiện vận chuyển theo hợp đồng có được đánh giá không? Các điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển có được theo dõi và ghi lại không?	II.5.c II.5.k				
84	Trong quá trình vận chuyển có thực hiện việc theo dõi điều kiện bảo quản đặc biệt nếu có không? Có thực hiện việc đo nhiệt độ tại các điểm khác nhau của phương tiện để chứng minh độ đồng đều về nhiệt độ ở mọi chỗ trên phương tiện không?	II.5.k				
85	Có kiểm tra, theo dõi và lưu hồ sơ các điều kiện bảo quản này không?	II.5.k				
86	Các hồ sơ theo dõi điều kiện bảo quản có được lưu giữ ít nhất một năm sau khi các sản phẩm hết hạn không?	II.5.k				
87	Có biện pháp tách biệt các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị đã hỏng không?	II.5.e				
88	Có các quy trình vận hành và bảo dưỡng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không?	II.5.f				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
89	Có quy trình bằng văn bản và biện pháp phòng, chống sự thâm nhập của các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng vào các phương tiện vận chuyển không?	II.5.h				
90	Các hóa chất và dụng cụ vệ sinh có đảm bảo không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và gây tạp nhiễm cho thuốc không?	II.5.h				
91	Phương tiện vận chuyển có đủ lớn để sắp xếp, bảo quản trật tự các loại thuốc khác nhau không?	II.5.m				
92	Có biện pháp cách ly các thuốc loại bỏ, thu hồi trong quá trình vận chuyển không?	II.5.n				
93	Có biện pháp ngăn ngừa việc đi vào, lục lọi phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không?	II.5.o II.8.p				
BAO BÌ VÀ NHÃN TRÊN BAO BÌ						
94	Thuốc có được bảo quản và phân phối trong các bao bì phù hợp với đặc tính của từng loại không?	II.6.a				
95	Các bao bì này có khả năng bảo vệ thuốc khỏi ảnh hưởng của môi trường, kể cả việc nhiễm khuẩn không?	II.6.a II.8.o				
96	Bao bì có nhãn rõ ràng, dễ đọc, đầy đủ các thông tin theo quy định và được dán chắc chắn không?	II.6.b				
97	Trên nhãn có ghi đầy đủ các thông tin về điều kiện bảo quản, điều kiện vận chuyển đặc biệt không?	II.6.d				
98	Nhãn trên bao bì có sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia không?	II.6.đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
99	Nếu sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc, có đảm bảo rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô không?	II.6.e				
100	Có thường xuyên kiểm tra bao bì để phát hiện tình trạng hư hỏng, rách, mất nhãn khiến không còn nhận dạng được hàng hóa không?	II.6.g				
101	Có sẵn các quy trình cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, dễ vỡ không?	II.6.g				
GIAO HÀNG VÀ GỬI HÀNG						
102	Việc giao hàng - gửi hàng và vận chuyển thuốc có được tiến hành chỉ khi có lệnh giao hàng không? lịch giao hàng có được lưu lại không?	II.7.c				
103	Có quy trình giao hàng - gửi hàng không?	II.7.d				
104	Các quy trình này có tính đến bản chất của thuốc cũng như các chú ý đặc biệt nào cần quan tâm không?	II.7.d				
105	Hồ sơ giao hàng có ghi rõ: - Ngày gửi - Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển hoặc tên của người giao hàng - Tên và địa chỉ của cơ sở, người nhận hàng - Mô tả sản phẩm - Số lượng và chất lượng sản phẩm - Số lô và hạn dùng của sản phẩm - Các điều kiện bảo quản và vận chuyển - Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng	II.7. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
106	Hồ sơ giao hàng-gửi hàng có được lưu lại không? Có cho phép dễ dàng truy cứu tất cả các bên liên quan trong quá trình phân phối không?	II.7.e				
107	Hồ sơ này có đảm bảo việc thu hồi nhanh chóng một lô sản phẩm không?	II.7.e				
108	Phương pháp vận chuyển được lựa chọn có tính đến các điều kiện tại địa phương và khí hậu không?	II.7.g				
109	Các thuốc có được bảo quản và vận chuyển phù hợp với điều kiện yêu cầu trong quá trình vận chuyển không?	II.7.g II.8.d				
110	Có xây dựng lịch giao hàng và lịch trình đường đi không? Có khả thi không?	II.7.h				
111	Lượng thuốc được giao có lưu ý đến khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng không?	II.7.h				
112	Nguyên tắc dỡ trước/xếp sau có được tuân thủ không?	II.7.i				
113	Có biện pháp tránh đổ vỡ khi xếp, dỡ hàng không?	II.7.i				
114	Có đảm bảo các thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc gần hết hạn sử dụng không đưa vào quá trình phân phối không?	II.7.k				
VẬN CHUYỂN VÀ THUỐC TRONG QUÁ TRÌNH VẬN CHUYỂN						
115	Có đảm bảo thuốc giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng của thuốc trong quá trình vận chuyển và bảo quản không?	II.8.a II.8.e				
116	Các quá trình vận chuyển có đảm bảo: không làm mất thông tin giúp nhận dạng sản phẩm, tính toàn vẹn của sản phẩm, và các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản không?	II.8.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
117	Các thay đổi so với điều kiện bảo quản theo yêu cầu có được sự đồng ý của người sở hữu giấy phép lưu hành hay nhà sản xuất không?	II.8. d				
118	Trong quá trình vận chuyển, các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với điều kiện môi trường đã biết có được đảm bảo, được theo dõi và ghi chép lại không?	II.8. đ				
119	Có quy trình xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản không?	II.8.g				
120	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có hoạt tính cao, thuốc phóng xạ, thuốc nguy hiểm,... có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.h				
121	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có chất gây nghiện, chất hướng tâm thần,... có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.i				
122	Có các biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương để bảo quản biệt trừ các thuốc bị loại, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và thuốc bị trả về trong quá trình vận chuyển không?	II.8.l				
123	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc gây nghiện, hướng thần, nguyên liệu dễ cháy,.. có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.m				
124	Có các phương tiện vận chuyển chuyên dụng và bảo đảm an ninh đối với các thuốc trên không?	II.8.h II.8.i II.8.m				
125	Có quy trình xử lý các thuốc bị tràn, bị đổ để ngăn ngừa tạp nhiễm, nhiễm chéo và nguy cơ khác không?	II.8.k				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
126	Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển có sạch và khô trong quá trình vận chuyển không?	II.8.n				
127	Các sự cố trong quá trình vận chuyển có được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận liên quan không?	II.8.r				
128	Các tài liệu thích hợp có được kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển thuốc không?	II.8.s				
HỒ SƠ TÀI LIỆU						
129	Cơ sở có sẵn các quy chế, quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc không?	II.9.a				
130	Có các quy trình soạn thảo bằng văn bản cho việc: - Đặt hàng, đơn đặt hàng - Tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng - Giao hàng - Bảo quản - Vệ sinh, bảo dưỡng nhà xưởng - Ghi chép các điều kiện bảo quản - An ninh - Tiếp nhận và xử lý sản phẩm trả về, thu hồi.	II.9.c				
131	Các hướng dẫn, quy trình cho các thao tác liên quan đến chất lượng thuốc được thiết kế, rà soát, phê duyệt, phân phối một cách thận trọng không?	II.9.đ				
132	Có các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với các tài liệu liên quan không?	II.9.d				
133	Các quy trình này có được thực hiện không?	II.9.d				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
134	Hồ sơ, tài liệu, các ghi chép có rõ ràng, dễ hiểu, theo trật tự, dễ tra cứu không?	II.9.e II.9.h				
135	Các tài liệu có được xét duyệt, ký tên và ghi ngày, tháng bởi những người có thẩm quyền không?	II.9.g				
	Các hồ sơ ghi chép					
136	Các ghi chép liên quan đến tất cả các hoạt động có được ghi chép tại thời điểm diễn ra mỗi thao tác không?	II.9.h				
137	Các ghi chép của mỗi lần buôn bán có đảm bảo tra cứu được số lượng, xuất xứ và nơi đến của từng lô sản phẩm không?	II.9.i				
138	Hồ sơ tài liệu có được lưu giữ theo đúng quy định của pháp luật không?	II.9.k				
139	Có thường xuyên rà soát, cập nhật hệ thống hồ sơ, tài liệu không?	II.9.n				
140	Có các quy trình nhận dạng, thu thập, lên mục lục, truy cập, bảo quản, bảo dưỡng, xử lý và tiếp cận với tất cả các hồ sơ, tài liệu không?	II.9.l				
141	Các sổ sách có được bảo quản và lưu trữ an toàn không? Có sẵn sàng cho việc truy cập khi cần thiết không?	II.9.m				
142	Sổ sách về bảo quản thuốc có được lưu giữ theo đúng quy định của “Thực hành tốt bảo quản thuốc” không?	II.9.p				
143	Có bản sao để tránh bị mất dữ liệu khi sử dụng hệ thống quản lý thông tin bằng điện tử không?	II.9.q				
ĐÓNG GÓI LẠI VÀ DÁN NHÃN LẠI						
144	Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) có được cấp phép không?	II.10.a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
145	Có thực hiện theo đúng các nguyên tắc của “Thực hành tốt sản xuất thuốc không”?	II.10.a				
146	Có ghi rõ tên cơ sở sản xuất và tên cơ sở đóng gói lại trên bao bì không?	II.10.a				
147	Đối với thuốc nhập khẩu, có các khu vực riêng dành cho việc dán nhãn phụ, bổ sung tờ hướng dẫn không?	II.10.b				
148	Khu vực này có đảm bảo: - Đề phòng tạp nhiễm và tránh nhiễm chéo - Vệ sinh - Duy trì tính toàn vẹn của lô - Lưu giữ nhãn gốc và nhãn dán lại - Lưu mẫu nhãn theo từng lô - Duy trì tính toàn vẹn và khả năng nhận dạng của sản phẩm	II.10.b				
149	Lô sản phẩm có được cung cấp phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất gốc và phiếu kiểm nghiệm mới (nếu có) không?	II.10.c				
150	Các thông tin về sản phẩm trên phiếu kiểm nghiệm mới có cho phép việc truy lại phiếu kiểm nghiệm gốc không?	II.10.c				
151	Có quy trình và biện pháp phân biệt thuốc trước và sau khi đóng gói lại không?	II.10.d				
152	Có quy trình và biện pháp để đảm bảo duy trì chất lượng thuốc trước và sau khi đóng gói lại không?	II.10.d				
KHIẾU NẠI						
153	Có các quy trình bằng văn bản để xử lý khiếu nại không?	II.11.a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
154	Có quy trình xử lý bằng văn bản xem xét các khiếu nại, thông tin liên quan đến thuốc kém chất lượng không?	II.11.b				
155	Các khiếu nại liên quan đến lỗi của thuốc có được ghi lại và điều tra thấu đáo không?	II.11.c				
156	Có kiểm tra các lô khác của cùng một sản phẩm khi phát hiện ra lỗi ở một lô không?	II.11.d				
157	Có các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại khi cần thiết không?	II.11. đ				
THU HỒI						
158	Có quy trình bằng văn bản để thu hồi các thuốc được xác định hoặc nghi ngờ có khiếm khuyết không?	II.12.a				
159	Quy trình này có giúp cho việc thu hồi nhanh chóng và hiệu quả không? Có chỉ rõ người chịu trách nhiệm chính không?	II.12.a				
160	Quy trình này có được kiểm tra và cập nhật thường xuyên không?	II.12.b				
161	Việc thu hồi thuốc có được thông báo và phối hợp chặt chẽ với nhà sản xuất gốc không?	II.12.c				
162	Có thông báo ngay lập tức về việc thu hồi đến các tất cả khách hàng và cơ quan chức năng có liên quan không?	II.12.h				
163	Người chịu trách nhiệm thu hồi có được cung cấp các thông tin về sản phẩm cũng như danh sách khách hàng đã mua thuốc không?	II.12.i				
164	Có định kỳ đánh giá hiệu quả của việc thu hồi thuốc không?	II.12.d				
165	Các sản phẩm thu hồi về có được bảo quản riêng biệt và an toàn không?	II.12. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
166	Các sản phẩm thu hồi có được bảo quản riêng biệt hay dán nhãn để phân biệt trong quá trình vận chuyển không?	II.12.e				
167	Điều kiện bảo quản các thuốc bị loại bỏ và sản phẩm thu hồi trong quá trình bảo quản và vận chuyển có được duy trì cho đến khi có quyết định cuối cùng không?	II.12.g II.13.a				
168	Diễn biến và số liệu của quá trình thu hồi có được ghi chép lại không? Có báo cáo cuối cùng không?	II.12.k				
SẢN PHẨM BỊ LOẠI VÀ BỊ TRẢ VỀ						
169	Sản phẩm bị loại bỏ và trả lại cho nhà phân phối có được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình không?	II.13.a				
170	Sản phẩm bị loại bỏ và trả lại có được bảo quản ở khu vực riêng nhằm ngăn ngừa việc tái phân phối và nhầm lẫn cho đến khi có quyết định cuối cùng không?	II.13.a				
171	Việc đánh giá và quyết định về xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về có được thực hiện bởi người được phân công không?	II.13.b				
172	Người này có văn bản phân công của người có thẩm quyền không?	II.13.b				
173	Các sản phẩm trả lại được đưa về khu hàng để bán phải đảm bảo: - Tính nguyên vẹn: niêm phong, bao bì,... - Được bảo quản và xử lý trong các điều kiện phù hợp - Tuổi thọ còn lại đảm bảo đúng quy định - Sản phẩm được kiểm tra và đánh giá bởi người có thẩm quyền.	II.13.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
174	Có đảm bảo không tái xuất hay tái sử dụng các thuốc đang có nghi ngờ về chất lượng không?	II.13.d				
175	Có đủ các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng điều kiện bảo quản và yêu cầu khác không?	II.13. đ				
176	Các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị loại có đảm bảo an toàn và phù hợp trước khi xử lý không?	II.13.e				
177	Thuốc có được hủy theo đúng quy định không? Có hồ sơ thu hồi thuốc, báo cáo thu hồi và biên bản hủy thuốc theo quy định không?	II.13.g				
178	Việc lưu giữ hồ sơ sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và hủy có theo đúng quy định không?	II.13.h				
THUỐC GIẢ						
179	Có tách riêng ngay lập tức các thuốc giả được phát hiện không?	II.14.a				
180	Có ghi chép lại hồ sơ không?	II.14.a				
181	Có thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành và cơ quan chức năng về các thuốc khi phát hiện hoặc có nghi ngờ là thuốc giả không?	II.14.b				
182	Các thuốc giả hay thuốc bị nghi ngờ là thuốc giả có được tách riêng và dán nhãn rõ ràng không?	II.14.c				
183	Việc hủy bỏ thuốc giả có được thực hiện bởi quyết định chính thức không?	II.14.d				
184	Việc hủy bỏ có được ghi chép lại không?	II.14.d				
185	Hồ sơ của việc hủy bỏ có được lưu lại không?	II.14.d				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
NHẬP KHẨU						
186	Việc nhập khẩu - xuất khẩu có tuân thủ đúng các quy định của Pháp luật không?	II.15.a				
187	Thuốc nhập khẩu (trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm) có được đóng trong bao bì gốc không?	II.15.b				
188	Các lô hàng lưu giữ ở cửa khẩu có được lưu giữ theo đúng điều kiện bảo quản không?	II.15.c				
189	Có các biện pháp phù hợp để đảm bảo thuốc được xử lý và bảo quản phù hợp tại sân bay, hải cảng không?	II.15.d				
190	Có người được đào tạo tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục Hải quan khi cần thiết không?	II.15. đ				
HOẠT ĐỘNG THEO HỢP ĐỒNG						
191	Có các hợp đồng bằng văn bản cho việc phân phối được ủy quyền cho cá nhân hay tổ chức khác không?	II.16.a				
192	Trong hợp đồng có ghi rõ trách nhiệm của mỗi bên không?	II.16.b				
193	Trong hợp đồng có yêu cầu rõ: phải tuân thủ các nguyên tắc: “Thực hành tốt phân phối thuốc không?”	II.16.b				
194	Các bên nhận hợp đồng có tuân thủ các nguyên tắc này không?	II.16.c				
195	Các hợp đồng phụ có được chấp thuận bằng văn bản của bên hợp đồng không?	II.16.d				
196	Có thanh tra, kiểm tra định kỳ các bên nhận hợp đồng không? Bao lâu một lần?	II.16. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
TỰ KIỂM TRA						
197	Có tiến hành tự kiểm tra định kỳ không? Bao lâu một lần?	II.17.a				
198	Có tiến hành tự kiểm tra đột xuất không?	II.17.a				
199	Có quyết định thành lập ban thanh tra không?	II.17.b				
200	Có ban hành quy trình tự kiểm tra không?	II.17.b				
201	Việc thanh tra có được tiến hành độc lập và chi tiết không?	II.17.b				
202	Sau các đợt tự kiểm tra có báo cáo kiểm tra không?	II.17.c				
203	Trong báo cáo có ghi rõ các tồn tại và biện pháp cần khắc phục và thời gian khắc phục không?	II.17.c				
204	Có chương trình sửa chữa những sai sót phát hiện trong quá trình kiểm tra không?	II.17.c				
205	Các hành động khắc phục có được ghi lại không?	II.17.c				
206	Có tiến hành đánh giá các hành động khắc phục không?	II.17.c				

20. Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

* Bước 2: Người hành nghề đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả “ Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu);

* Bản kê khai địa điểm (mẫu);

* Bản đăng ký “Thực hành tốt phân phối thuốc” (mẫu);

* Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển (mẫu);

* Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược;

* Tài liệu huấn luyện “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

* Bản sao cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (áp dụng cho những cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề);

* Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

* Đơn có mặt Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) có xác nhận của công an phường/quận;

* Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở;

* Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

* Danh mục chủng loại mặt hàng được bảo quản, phân phối;

* Biên bản tự kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

* Biên bản kiểm tra phòng cháy, chữa cháy (PCCC).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí: Doanh nghiệp kinh doanh thuốc: 3.000.000 đồng/lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

* Bản kê khai địa điểm

* Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

* Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển (mẫu);

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

* Quyết định 12/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN
CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): Nam, nữ:
- Sinh ngày tháng năm.....
- Chứng minh nhân dân số: cấp ngày:.....
tại:
- Hộ khẩu thường trú:
- KT3:
- Chỗ ở hiện nay:
- Chứng chỉ hành nghề dược số:..... cấp ngày:
- tại:
- Đề nghị được:
Cấp mới GCNĐĐKKDT
Bổ sung ; Gia hạn ; Cấp lại , Đổi GCNĐĐKKDT
số cấp ngày nơi cấp.....
- Tên cơ sở:
- Địa điểm:
- Hình thức tổ chức hành nghề:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
Cơ quan công tác:
- Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ĐTDĐ.....

TP. Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200...

Ý kiến của quận/huyện

Người viết đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Bản kê khai địa điểm mở cơ sở bán lẻ thuốc

MS: 04/2007/SYT.10

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Địa điểm:

Số nhà: Đường:

Phường/xã: Quận/huyện:

Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của:

2. Vị trí:

- Phía trước giáp

- Bên trái giáp:

- Bên phải giáp:

3. Diện tích:..... m²

4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:

4.1 Riêng biệt, ổn định:

4.2 Cao ráo, sạch sẽ:

4.3 Trần nhà bê tông:

Trần chắc chắn:

4.4 Trang thiết bị: Tủ

Quầy:

Tủ thuốc độc:

4.5 Phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

....., ngày... tháng ... năm

BẢN ĐĂNG KÝ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư:

Thi hành Quyết định số/2007/QĐ-BYT ngày tháng năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, sau khi tiến hành tự kiểm tra, cơ sở chúng tôi đăng ký với Sở Y Tế... được kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- 1 - Tài liệu huấn luyện “thực hành tốt phân phối thuốc”
- 2 - Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở
- 3 - Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho
- 4 - Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển
- 5 - Danh mục chủng loại mặt hàng được bảo quản, phân phối
- 6 - Biên bản tự kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”
- 7 - Biên bản kiểm tra phòng cháy, chữa cháy.

Phụ trách cơ sở
(*Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

DANH MỤC KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

*Ban hành kèm theo Công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của
Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam*

STT	NỘI DUNG
THÔNG TIN CHUNG	
1	* Tên đơn vị: * Địa chỉ đơn vị: * Số điện thoại: Fax: Email:
2	* Tên và chức danh người giám đốc hoặc phụ trách đơn vị:
3	* Tên và địa chỉ của cơ sở phân phối thuốc:
4	* Tên và trình độ của người phụ trách cơ sở phân phối thuốc:
5	* Cơ sở thuốc: - Doanh nghiệp sản xuất <input type="checkbox"/> - Doanh nghiệp buôn bán thuốc <input type="checkbox"/> - Đối tượng khác <input type="checkbox"/>
6	* Tên và trình độ chuyên môn của người vận chuyên thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, vắc xin và sinh phẩm y tế nếu có.....
7	* Số lượng nhân viên theo nghiệp vụ - Sau đại học - Dược sỹ - Kỹ thuật viên - Dược tá - Đại học khác

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
TỔ CHỨC, QUẢN LÝ VÀ NHÂN SỰ						
1	Cơ sở có đủ tư cách pháp nhân không?	II.1.a				
2	Có sơ đồ tổ chức nhân sự không? Sơ đồ có ghi rõ tên, trình độ của từng người không?	II.1.b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3	Có văn bản quy định trách nhiệm quyền hạn của từng cá nhân và mối quan hệ giữa các cá nhân không?	II.1.d				
4	Cơ sở có đầy đủ nhân viên có trình độ phù hợp với công việc được giao không?	II.1.c II.2.b,c				
5	Có bản mô tả công việc của từng cá nhân không?	II.1.đ				
6	Có hợp đồng hay ủy quyền đầy đủ đối với các công việc do nhân viên hay tổ chức khác thực hiện không?	II.1.e				
7	Cơ sở có các quy định về an toàn lao động của nhân viên và tài sản không?	II.1.g				
8	Có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử lý các trường hợp ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên không?	II.2.h				
9	Kho và môi trường xung quanh có thuận tiện cho việc làm vệ sinh môi trường không?	II.1.g				
10	Nhân viên có được huấn luyện đầy đủ về GDP không?	II.2.a				
11	Có kế hoạch huấn luyện hàng năm với nội dung cụ thể về GDP không?	II.2.d				
12	Kế hoạch huấn luyện và đào tạo có được thực hiện đầy đủ không?	II.2.d				
13	Có đánh giá cụ thể của việc huấn luyện đào tạo không?	II.2.d				
14	Hồ sơ huấn luyện có được lưu lại không?	II.2.d				
15	Có đánh giá hàng năm về kế hoạch huấn luyện không?	II.2.d				
16	Nhân viên có hồ sơ sức khỏe ban đầu và định kỳ kiểm tra không? Bao lâu một lần?	II.2.đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
17	Nhân viên làm việc tại nơi tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (sản phẩm có hoạt tính cao, độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) có được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết không?	II.2.g				
18	Có các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không?	II.2.e				
19	Có trang phục bảo hộ lao động cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không?	II.2.g				
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG						
20	Cơ sở có chính sách chất lượng không?	II.3.a				
21	Chính sách chất lượng có được ban lãnh đạo chính thức phê duyệt và công bố không?	II.3.a				
22	Có các quy trình cung ứng và xuất kho phù hợp và hợp lý không?	II.3.đ				
23	Thuốc có được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá chấp thuận không?	II.3.đ				
24	Thuốc có được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh không?	II.3.đ				
25	Việc cung ứng và xuất kho có được thực hiện theo đúng các quy trình đã ban hành không?	II.3.đ				
26	Có các quy trình làm việc cho các hoạt động hành chính và kỹ thuật không?	II.3.g				
27	Các quy trình này có được phê duyệt, ban hành chính thức bởi cán bộ có thẩm quyền không?	II.3.g				
28	Việc lưu giữ hồ sơ sổ sách có đảm bảo việc truy cứu dễ dàng không?	II.3.e				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
29	Thuốc có được cung cấp, bán và phân phối bởi các cơ sở hợp pháp không?	II.3.h II.7.a				
CƠ SỞ, KHO TÀNG VÀ BẢO QUẢN						
30	Kho có các khu vực riêng được xây dựng, bố trí và trang bị phù hợp cho các mục đích sau không: - Khu vực bảo quản - Khu vực nhận và xuất hàng - Khu vực lấy mẫu - Khu vực hàng chờ xử lý: Thuốc bị loại, hết hạn - Khu vực hàng loại: Thuốc thu hồi, nghi ngờ thuốc giả,...	II.4.a				
	Khu vực bảo quản					
31	Có bảng nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản không?	II.4.b				
32	Diện tích và dung tích khu vực bảo quản thuốc có đủ và hợp lý để cho phép bảo quản các loại sản phẩm khác nhau không?	II.4.c				
33	Khu vực bảo quản có đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm thích hợp không?	II.4.d				
34	Hàng hóa trong khu vực bảo quản có được để trên giá kệ không?	II.4. đ				
35	Giá kệ bảo quản thuốc có trong tình trạng tốt, sạch sẽ không?	II.4. đ				
36	Khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc không?	II.4. đ				
37	Có các quy trình làm vệ sinh và phương pháp vệ sinh bằng văn bản cho khu vực bảo quản không?	II.4.e				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
38	Có các quy trình bằng văn bản và biện pháp kiểm soát côn trùng không?	II.4.e				
39	Các dụng cụ, hóa chất kiểm soát côn trùng có gây nguy cơ tạp nhiễm đối với hàng hóa được bảo quản không?	II.4.e				
40	Có khu vực lấy mẫu riêng biệt không?	II.4.g				
41	Khu vực lấy mẫu nguyên liệu, tá dược làm thuốc có được cung cấp khí sạch đảm bảo yêu cầu không?	II.4.g				
42	Có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu để tránh ô nhiễm và nhiễm chéo không?	II.4.g				
43	Khu vực tiếp nhận, cấp phát có được thiết kế, xây dựng và trang bị phù hợp để có thể làm sạch bao bì trước khi nhập kho không?	II.4.h				
44	Khu vực tiếp nhận, cấp phát có khả năng bảo vệ thuốc không bị ảnh hưởng xấu của thời tiết và các nguồn ô nhiễm khác không?	II.4.h				
45	Khu vực biệt trữ sản phẩm có được tách biệt không?	II.4.i				
46	Có biển hiệu và có quy định đối với nhân viên ra vào khu vực biệt trữ không?	II.4.i				
47	Các biện pháp vật lý kiểm soát an toàn thay thế có được thẩm định đảm bảo an ninh không?	II.4.i				
48	Có các biện pháp cách ly vật lý và biển hiệu rõ ràng đối với các thuốc bị thu hồi, thuốc loại bỏ, thuốc hết hạn, ... không?	II.4.k II.8.1				
49	Các thuốc bị loại bỏ có được dán nhãn rõ ràng và được kiểm soát không?	II.4.o				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
50	Có các khu vực bảo quản riêng đảm bảo an ninh, an toàn cho các thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc nhạy cảm và các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ,...không?	II.4.1				
51	Các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần có được bảo quản riêng theo đúng các quy định hiện hành không?	II.4.p				
52	Khu vực bảo quản có các kho dành riêng cho: - Bảo quản nguyên liệu, tá dược làm thuốc - Bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế	II.4.1				
53	Các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế có được thiết lập hệ thống dây chuyền lạnh (kho lạnh, tủ lạnh di động, xe lạnh,...) cho khu vực bảo quản, vận chuyển và phân phối không?	II.4.1				
54	Kho lạnh có thể tích phù hợp không?	II.4.1				
55	Có hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh không?	II.4.1				
56	Có trang bị các thiết bị dùng để theo dõi liên tục các điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) không?	II.4.1				
57	Kho lạnh có được trang bị các thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép không?	II.4.1				
58	Các thuốc có được xử lý, bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo lẫn lộn không?	II.4.m				
59	Có biện pháp nhằm đảm bảo các nguyên tắc nhập trước - xuất trước (FIFO) và hết hạn trước - xuất trước (FEFO) được tuân thủ trong cấp phát không?	II.4.n				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
60	Có khu vực riêng để bảo quản các thuốc bị vỡ, bị hỏng không?	II.4.q				
61	Khu vực bảo quản có được xây dựng và bố trí đảm bảo phòng cháy, chữa cháy không?	II.4.r				
62	Khu vực bảo quản có được cung cấp đầy đủ ánh sáng để đảm bảo các hoạt động được tiến hành chính xác và an toàn không?	II.4.r				
	Điều kiện bảo quản					
63	Các thuốc có được bảo quản đúng điều kiện ghi trên nhãn không?	II.4.s				
	Theo dõi điều kiện bảo quản					
64	Việc theo dõi điều kiện bảo quản thuốc có được ghi chép lại đầy đủ không?	II.4.u				
65	Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản có được định kỳ hiệu chuẩn không?	II.4.u II.4.v				
66	Kết quả kiểm tra, hiệu chuẩn thiết bị có được ghi lại không?	II.4.u				
67	Có tiến hành đánh giá độ đồng đều của khu vực kho bảo quản không?	II.4.v				
68	Thiết bị theo dõi nhiệt độ có được đặt tại những vị trí có sự thay đổi nhiệt nhiều nhất không?	II.4.v				
69	Có xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản của các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt như vắc xin và sinh phẩm y tế không?	II.4.v				
70	Các hoạt động sửa chữa đối với thiết bị bảo quản, thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản có được ghi lại và đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng thuốc không?	II.4.v				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
71	Có đánh giá sự ảnh hưởng của các thay đổi nằm ngoài giới hạn cho phép tới chất lượng thuốc không?	II.4.v				
	Kiểm soát quay vòng kho					
72	Việc đối chiếu tồn kho trên sổ sách và thực tế có được tiến hành định kỳ không? Bao lâu một lần?	II.4.y				
73	Các sai lệch, thất thoát có được điều tra nguyên nhân và biện pháp khắc phục không?	II.4.z				
PHƯƠNG TIỆN VẬN CHUYỂN VÀ TRANG THIẾT BỊ						
74	Các phương tiện và trang thiết bị vận chuyển có bảo vệ được thuốc và bao bì khỏi các tác nhân bên ngoài và sự nhiễm bẩn không?	II.5.a				
75	Các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị có được thiết kế phù hợp, dễ vệ sinh và bảo dưỡng không? Có lưu ý đến thiết bị để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi thùng cactông hoặc bao bì lớn không?	II.5.b II.5.i				
76	Có quy trình làm vệ sinh bằng văn bản các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không? Bao lâu một lần?	II.5.c II.5.g				
77	Các quy trình vệ sinh có được tiến hành và ghi chép lại không?	II.5.c				
78	Các điều kiện bảo quản đặc biệt trong quá trình vận chuyển (chẳng hạn như: vắc xin và sinh phẩm y tế, ...) có được đảm bảo đúng không?	II.5.c II.5.k				
79	Có đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này không?	II.5.c II.5.k				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
80	Điều kiện bảo quản có được duy trì trong giới hạn cho phép và được theo dõi liên tục trong quá trình vận chuyển không? Việc theo dõi có được ghi chép lại và lưu hồ sơ không?	II.5.c II.5.k II.8.đ				
81	Nếu dùng các thùng xếp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô,...) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm: có đánh giá thẩm định lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép không?	II.5.c				
82	Các thiết bị theo dõi có được đánh giá thẩm định, định kỳ hiệu chuẩn không?	II.5.c II.5.k II.5.1				
83	Các phương tiện vận chuyển theo hợp đồng có được đánh giá không? Các điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển có được theo dõi và ghi lại không?	II.5.c II.5.k				
84	Trong quá trình vận chuyển có thực hiện việc theo dõi điều kiện bảo quản đặc biệt nếu có không? Có thực hiện việc đo nhiệt độ tại các điểm khác nhau của phương tiện để chứng minh độ đồng đều về nhiệt độ ở mọi chỗ trên phương tiện không?	II.5.k				
85	Có kiểm tra, theo dõi và lưu hồ sơ các điều kiện bảo quản này không?	II.5.k				
86	Các hồ sơ theo dõi điều kiện bảo quản có được lưu giữ ít nhất một năm sau khi các sản phẩm hết hạn không?	II.5.k				
87	Có biện pháp tách biệt các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị đã hỏng không?	II.5.e				
88	Có các quy trình vận hành và bảo dưỡng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không?	II.5.f				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
89	Có quy trình bằng văn bản và biện pháp phòng, chống sự thâm nhập của các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng vào các phương tiện vận chuyển không?	II.5.h				
90	Các hóa chất và dụng cụ vệ sinh có đảm bảo không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và gây tạp nhiễm cho thuốc không?	II.5.h				
91	Phương tiện vận chuyển có đủ lớn để sắp xếp, bảo quản trật tự các loại thuốc khác nhau không?	II.5.m				
92	Có biện pháp cách ly các thuốc loại bỏ, thu hồi trong quá trình vận chuyển không?	II.5.n				
93	Có biện pháp ngăn ngừa việc đi vào, lục lọi phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không?	II.5.o II.8.p				
BAO BÌ VÀ NHÃN TRÊN BAO BÌ						
94	Thuốc có được bảo quản và phân phối trong các bao bì phù hợp với đặc tính của từng loại không?	II.6.a				
95	Các bao bì này có khả năng bảo vệ thuốc khỏi ảnh hưởng của môi trường, kể cả việc nhiễm khuẩn không?	II.6.a II.8.o				
96	Bao bì có nhãn rõ ràng, dễ đọc, đầy đủ các thông tin theo quy định và được dán chắc chắn không?	II.6.b				
97	Trên nhãn có ghi đầy đủ các thông tin về điều kiện bảo quản, điều kiện vận chuyển đặc biệt không?	II.6.d				
98	Nhãn trên bao bì có sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia không?	II.6.đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
99	Nếu sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc, có đảm bảo rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô không?	II.6.e				
100	Có thường xuyên kiểm tra bao bì để phát hiện tình trạng hư hỏng, rách, mất nhãn khiến không còn nhận dạng được hàng hóa không?	II.6.g				
101	Có sẵn các quy trình cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, dễ vỡ không?	II.6.g				
GIAO HÀNG VÀ GỬI HÀNG						
102	Việc giao hàng - gửi hàng và vận chuyển thuốc có được tiến hành chỉ khi có lệnh giao hàng không? lịch giao hàng có được lưu lại không?	II.7.c				
103	Có quy trình giao hàng - gửi hàng không?	II.7.d				
104	Các quy trình này có tính đến bản chất của thuốc cũng như các chú ý đặc biệt nào cần quan tâm không?	II.7.d				
105	Hồ sơ giao hàng có ghi rõ: - Ngày gửi - Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển hoặc tên của người giao hàng - Tên và địa chỉ của cơ sở, người nhận hàng - Mô tả sản phẩm - Số lượng và chất lượng sản phẩm - Số lô và hạn dùng của sản phẩm - Các điều kiện bảo quản và vận chuyển - Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng	II.7. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
106	Hồ sơ giao hàng - gửi hàng có được lưu lại không? Có cho phép dễ dàng truy cứu tất cả các bên liên quan trong quá trình phân phối không?	II.7.e				
107	Hồ sơ này có đảm bảo việc thu hồi nhanh chóng một lô sản phẩm không?	II.7.e				
108	Phương pháp vận chuyển được lựa chọn có tính đến các điều kiện tại địa phương và khí hậu không?	II.7.g				
109	Các thuốc có được bảo quản và vận chuyển phù hợp với điều kiện yêu cầu trong quá trình vận chuyển không?	II.7.g II.8.d				
110	Có xây dựng lịch giao hàng và lịch trình đường đi không? Có khả thi không?	II.7.h				
111	Lượng thuốc được giao có lưu ý đến khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng không?	II.7.h				
112	Nguyên tắc dỡ trước/xếp sau có được tuân thủ không?	II.7.i				
113	Có biện pháp tránh đổ vỡ khi xếp, dỡ hàng không?	II.7.i				
114	Có đảm bảo các thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc gần hết hạn sử dụng không đưa vào quá trình phân phối không?	II.7.k				
VẬN CHUYỂN VÀ THUỐC TRONG QUÁ TRÌNH VẬN CHUYỂN						
115	Có đảm bảo thuốc giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng của thuốc trong quá trình vận chuyển và bảo quản không?	II.8.a II.8.e				
116	Các quá trình vận chuyển có đảm bảo: không làm mất thông tin giúp nhận dạng sản phẩm, tính toàn vẹn của sản phẩm, và các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản không?	II.8.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
117	Các thay đổi so với điều kiện bảo quản theo yêu cầu có được sự đồng ý của người sở hữu giấy phép lưu hành hay nhà sản xuất không?	II.8. d				
118	Trong quá trình vận chuyển, các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với điều kiện môi trường đã biết có được đảm bảo, được theo dõi và ghi chép lại không?	II.8. đ				
119	Có quy trình xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản không?	II.8.g				
120	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có hoạt tính cao, thuốc phóng xạ, thuốc nguy hiểm,... có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.h				
121	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có chất gây nghiện, chất hướng tâm thần,... có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.i				
122	Có các biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương để bảo quản biệt trừ các thuốc bị loại, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và thuốc bị trả về trong quá trình vận chuyển không?	II.8.l				
123	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc gây nghiện, hướng thần, nguyên liệu dễ cháy,.. có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.m				
124	Có các phương tiện vận chuyển chuyên dụng và bảo đảm an ninh đối với các thuốc trên không?	II.8.h II.8.i II.8.m				
125	Có quy trình xử lý các thuốc bị tràn, bị đổ để ngăn ngừa tạp nhiễm, nhiễm chéo và nguy cơ khác không?	II.8.k				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
126	Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển có sạch và khô trong quá trình vận chuyển không?	II.8.n				
127	Các sự cố trong quá trình vận chuyển có được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận liên quan không?	II.8.r				
128	Các tài liệu thích hợp có được kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển thuốc không?	II.8.s				
HỒ SƠ TÀI LIỆU						
129	Cơ sở có sẵn các quy chế, quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc không?	II.9.a				
130	Có các quy trình soạn thảo bằng văn bản cho việc: - Đặt hàng, đơn đặt hàng - Tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng - Giao hàng - Bảo quản - Vệ sinh, bảo dưỡng nhà xưởng - Ghi chép các điều kiện bảo quản - An ninh - Tiếp nhận và xử lý sản phẩm trả về, thu hồi.	II.9.c				
131	Các hướng dẫn, quy trình cho các thao tác liên quan đến chất lượng thuốc được thiết kế, rà soát, phê duyệt, phân phối một cách thận trọng không?	II.9.đ				
132	Có các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với các tài liệu liên quan không?	II.9.d				
133	Các quy trình này có được thực hiện không?	II.9.d				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
134	Hồ sơ, tài liệu, các ghi chép có rõ ràng, dễ hiểu, theo trật tự, dễ tra cứu không?	II.9.e II.9.h				
135	Các tài liệu có được xét duyệt, ký tên và ghi ngày tháng bởi những người có thẩm quyền không?	II.9.g				
	Các hồ sơ ghi chép					
136	Các ghi chép liên quan đến tất cả các hoạt động có được ghi chép tại thời điểm diễn ra mỗi thao tác không?	II.9.h				
137	Các ghi chép của mỗi lần buôn bán có đảm bảo tra cứu được số lượng, xuất xứ và nơi đến của từng lô sản phẩm không?	II.9.i				
138	Hồ sơ tài liệu có được lưu giữ theo đúng quy định của pháp luật không?	II.9.k				
139	Có thường xuyên rà soát, cập nhật hệ thống hồ sơ, tài liệu không?	II.9.n				
140	Có các quy trình nhận dạng, thu thập, lên mục lục, truy cập, bảo quản, bảo dưỡng, xử lý và tiếp cận với tất cả các hồ sơ, tài liệu không?	II.9.l				
141	Các sổ sách có được bảo quản và lưu trữ an toàn không? Có sẵn sàng cho việc truy cập khi cần thiết không?	II.9.m				
142	Sổ sách về bảo quản thuốc có được lưu giữ theo đúng quy định của “Thực hành tốt bảo quản thuốc” không?	II.9.p				
143	Có bản sao để tránh bị mất dữ liệu khi sử dụng hệ thống quản lý thông tin bằng điện tử không?	II.9.q				
ĐÓNG GÓI LẠI VÀ DÁN NHÃN LẠI						
144	Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) có được cấp phép không?	II.10.a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
145	Có thực hiện theo đúng các nguyên tắc của “Thực hành tốt sản xuất thuốc không”?	II.10.a				
146	Có ghi rõ tên cơ sở sản xuất và tên cơ sở đóng gói lại trên bao bì không?	II.10.a				
147	Đối với thuốc nhập khẩu, có các khu vực riêng dành cho việc dán nhãn phụ, bổ sung tờ hướng dẫn không?	II.10.b				
148	Khu vực này có đảm bảo: - Đề phòng tạp nhiễm và tránh nhiễm chéo - Vệ sinh - Duy trì tính toàn vẹn của lô - Lưu giữ nhãn gốc và nhãn dán lại - Lưu mẫu nhãn theo từng lô - Duy trì tính toàn vẹn và khả năng nhận dạng của sản phẩm	II.10.b				
149	Lô sản phẩm có được cung cấp phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất gốc và phiếu kiểm nghiệm mới (nếu có) không?	II.10.c				
150	Các thông tin về sản phẩm trên phiếu kiểm nghiệm mới có cho phép việc truy lại phiếu kiểm nghiệm gốc không?	II.10.c				
151	Có quy trình và biện pháp phân biệt thuốc trước và sau khi đóng gói lại không?	II.10.d				
152	Có quy trình và biện pháp để đảm bảo duy trì chất lượng thuốc trước và sau khi đóng gói lại không?	II.10.d				
KHIẾU NẠI						
153	Có các quy trình bằng văn bản để xử lý khiếu nại không?	II.11.a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
154	Có quy trình xử lý bằng văn bản xem xét các khiếu nại, thông tin liên quan đến thuốc kém chất lượng không?	II.11.b				
155	Các khiếu nại liên quan đến lỗi của thuốc có được ghi lại và điều tra thấu đáo không?	II.11.c				
156	Có kiểm tra các lô khác của cùng một sản phẩm khi phát hiện ra lỗi ở một lô không?	II.11.d				
157	Có các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại khi cần thiết không?	II.11. đ				
THU HỒI						
158	Có quy trình bằng văn bản để thu hồi các thuốc được xác định hoặc nghi ngờ có khiếm khuyết không?	II.12.a				
159	Quy trình này có giúp cho việc thu hồi nhanh chóng và hiệu quả không? Có chỉ rõ người chịu trách nhiệm chính không?	II.12.a				
160	Quy trình này có được kiểm tra và cập nhật thường xuyên không?	II.12.b				
161	Việc thu hồi thuốc có được thông báo và phối hợp chặt chẽ với nhà sản xuất gốc không?	II.12.c				
162	Có thông báo ngay lập tức về việc thu hồi đến tất cả khách hàng và cơ quan chức năng có liên quan không?	II.12.h				
163	Người chịu trách nhiệm thu hồi có được cung cấp các thông tin về sản phẩm cũng như danh sách khách hàng đã mua thuốc không?	II.12.i				
164	Có định kỳ đánh giá hiệu quả của việc thu hồi thuốc không?	II.12.d				
165	Các sản phẩm thu hồi về có được bảo quản riêng biệt và an toàn không?	II.12. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
166	Các sản phẩm thu hồi có được bảo quản riêng biệt hay dán nhãn để phân biệt trong quá trình vận chuyển không?	II.12.e				
167	Điều kiện bảo quản các thuốc bị loại bỏ và sản phẩm thu hồi trong quá trình bảo quản và vận chuyển có được duy trì cho đến khi có quyết định cuối cùng không?	II.12.g II.13.a				
168	Diễn biến và số liệu của quá trình thu hồi có được ghi chép lại không? Có báo cáo cuối cùng không?	II.12.k				
SẢN PHẨM BỊ LOẠI VÀ BỊ TRẢ VỀ						
169	Sản phẩm bị loại bỏ và trả lại cho nhà phân phối có được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình không?	II.13.a				
170	Sản phẩm bị loại bỏ và trả lại có được bảo quản ở khu vực riêng nhằm ngăn ngừa việc tái phân phối và nhầm lẫn cho đến khi có quyết định cuối cùng không?	II.13.a				
171	Việc đánh giá và quyết định về xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về có được thực hiện bởi người được phân công không?	II.13.b				
172	Người này có văn bản phân công của người có thẩm quyền không?	II.13.b				
173	Các sản phẩm trả lại được đưa về khu hàng để bán phải đảm bảo: - Tính nguyên vẹn: niêm phong, bao bì,... - Được bảo quản và xử lý trong các điều kiện phù hợp - Tuổi thọ còn lại đảm bảo đúng quy định - Sản phẩm được kiểm tra và đánh giá bởi người có thẩm quyền.	II.13.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
174	Có đảm bảo không tái xuất hay tái sử dụng các thuốc đang có nghi ngờ về chất lượng không?	II.13.d				
175	Có đủ các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng điều kiện bảo quản và yêu cầu khác không?	II.13. đ				
176	Các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị loại có đảm bảo an toàn và phù hợp trước khi xử lý không?	II.13.e				
177	Thuốc có được hủy theo đúng quy định không? Có hồ sơ thu hồi thuốc, báo cáo thu hồi và biên bản hủy thuốc theo quy định không?	II.13.g				
178	Việc lưu giữ hồ sơ sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và hủy có theo đúng quy định không?	II.13.h				
THUỐC GIẢ						
179	Có tách riêng ngay lập tức các thuốc giả được phát hiện không?	II.14.a				
180	Có ghi chép lại hồ sơ không?	II.14.a				
181	Có thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành và cơ quan chức năng về các thuốc khi phát hiện hoặc có nghi ngờ là thuốc giả không?	II.14.b				
182	Các thuốc giả hay thuốc bị nghi ngờ là thuốc giả có được tách riêng và dán nhãn rõ ràng không?	II.14.c				
183	Việc hủy bỏ thuốc giả có được thực hiện bởi quyết định chính thức không?	II.14.d				
184	Việc hủy bỏ có được ghi chép lại không?	II.14.d				
185	Hồ sơ của việc hủy bỏ có được lưu lại không?	II.14.d				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
NHẬP KHẨU						
186	Việc nhập khẩu - xuất khẩu có tuân thủ đúng các quy định của Pháp luật không?	II.15.a				
187	Thuốc nhập khẩu (trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm) có được đóng trong bao bì gốc không?	II.15.b				
188	Các lô hàng lưu giữ ở cửa khẩu có được lưu giữ theo đúng điều kiện bảo quản không?	II.15.c				
189	Có các biện pháp phù hợp để đảm bảo thuốc được xử lý và bảo quản phù hợp tại sân bay, hải cảng không?	II.15.d				
190	Có người được đào tạo tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục Hải quan khi cần thiết không?	II.15. đ				
HOẠT ĐỘNG THEO HỢP ĐỒNG						
191	Có các hợp đồng bằng văn bản cho việc phân phối được ủy quyền cho cá nhân hay tổ chức khác không?	II.16.a				
192	Trong hợp đồng có ghi rõ trách nhiệm của mỗi bên không?	II.16.b				
193	Trong hợp đồng có yêu cầu rõ: phải tuân thủ các nguyên tắc: “Thực hành tốt phân phối thuốc không?”	II.16.b				
194	Các bên nhận hợp đồng có tuân thủ các nguyên tắc này không?	II.16.c				
195	Các hợp đồng phụ có được chấp thuận bằng văn bản của bên hợp đồng không?	II.16.d				
196	Có thanh tra, kiểm tra định kỳ các bên nhận hợp đồng không? Bao lâu một lần?	II.16. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
TỰ KIỂM TRA						
197	Có tiến hành tự kiểm tra định kỳ không? Bao lâu một lần?	II.17.a				
198	Có tiến hành tự kiểm tra đột xuất không?	II.17.a				
199	Có quyết định thành lập ban thanh tra không?	II.17.b				
200	Có ban hành quy trình tự kiểm tra không?	II.17.b				
201	Việc thanh tra có được tiến hành độc lập và chi tiết không?	II.17.b				
202	Sau các đợt tự kiểm tra có báo cáo kiểm tra không?	II.17.c				
203	Trong báo cáo có ghi rõ các tồn tại và biện pháp cần khắc phục và thời gian khắc phục không?	II.17.c				
204	Có chương trình sửa chữa những sai sót phát hiện trong quá trình kiểm tra không?	II.17.c				
205	Các hành động khắc phục có được ghi lại không?	II.17.c				
206	Có tiến hành đánh giá các hành động khắc phục không?	II.17.c				

21. Gia hạn Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

* Bước 2: Người hành nghề đến nộp tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu);

* Bản kê khai địa điểm (mẫu);

* Bản đăng ký “Thực hành tốt phân phối thuốc” (mẫu);

* Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển (mẫu);

* Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược;

* Tài liệu huấn luyện “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

* Bản sao cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (áp dụng cho những cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề);

* Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

* Bản chính Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)

* Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở;

* Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

* Danh mục chủng loại mặt hàng được bảo quản, phân phối;

* Biên bản tự kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

* Biên bản kiểm tra phòng cháy, chữa cháy (PCCC)

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí: Doanh nghiệp kinh doanh thuốc: 3.000.000 đồng/ lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

* Bản kê khai địa điểm

* Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

* Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển;

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

* Đơn có mất do Công an phường xác nhận (Trường hợp bản chính Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) cũ bị mất).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

* Quyết định 12/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN
CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): Nam, nữ:
- Sinh ngày tháng năm.....
- Chứng minh nhân dân số: cấp ngày:.....
tại:
- Hộ khẩu thường trú:
- KT3:
- Chỗ ở hiện nay:
- Chứng chỉ hành nghề dược số:..... cấp ngày:
- tại:
- Đề nghị được:
- Cấp mới GCNĐĐKKDT
- Bổ sung ; Gia hạn ; Cấp lại , Đổi GCNĐĐKKDT
- số cấp ngày nơi cấp.....
- Tên cơ sở:
- Địa điểm:
- Hình thức tổ chức hành nghề:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
- Cơ quan công tác:
- Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ĐTDĐ.....

Ý kiến của quận/huyện

TP. Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200...

Người viết đơn
(*Ký và ghi rõ họ tên*)

Bản kê khai địa điểm mở cơ sở bán lẻ thuốc

MS: 04/2007/SYT.10

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Địa điểm:

Số nhà: Đường:

Phường/xã: Quận/huyện:

Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của:

2. Vị trí:

- Phía trước giáp

- Bên trái giáp:

- Bên phải giáp:

3. Diện tích:..... m²

4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:

4.1 Riêng biệt, ổn định:

4.2 Cao ráo, sạch sẽ:

4.3 Trần nhà bê tông:

Trần chắc chắn:

4.4 Trang thiết bị: Tủ

Quầy:

Tủ thuốc độc:

4.5 Phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

....., ngày... tháng ... năm

BẢN ĐĂNG KÝ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư:

Thi hành Quyết định số/2007/QĐ-BYT ngày tháng năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, sau khi tiến hành tự kiểm tra, cơ sở chúng tôi đăng ký với Sở Y Tế... được kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

- 1 - Tài liệu huấn luyện “thực hành tốt phân phối thuốc”
- 2 - Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở
- 3 - Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho
- 4 - Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển
- 5 - Danh mục chủng loại mặt hàng được bảo quản, phân phối
- 6 - Biên bản tự kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”
- 7 - Biên bản kiểm tra phòng cháy, chữa cháy.

Phụ trách cơ sở
(*Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)

Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

DANH MỤC KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

Ban hành kèm theo Công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam

STT	NỘI DUNG
THÔNG TIN CHUNG	
1	* Tên đơn vị: * Địa chỉ đơn vị: * Số điện thoại: Fax: Email:
2	* Tên và chức danh người giám đốc hoặc phụ trách đơn vị:
3	* Tên và địa chỉ của cơ sở phân phối thuốc:
4	* Tên và trình độ của người phụ trách cơ sở phân phối thuốc:
5	* Cơ sở thuộc: - Doanh nghiệp sản xuất <input type="checkbox"/> - Doanh nghiệp buôn bán thuốc <input type="checkbox"/> - Đối tượng khác <input type="checkbox"/>
6	* Tên và trình độ chuyên môn của người vận chuyên thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, vắc xin và sinh phẩm y tế nếu có.....
7	* Số lượng nhân viên theo nghiệp vụ - Sau đại học - Dược sỹ - Kỹ thuật viên - Dược tá - Đại học khác

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
TỔ CHỨC, QUẢN LÝ VÀ NHÂN SỰ						
1	Cơ sở có đủ tư cách pháp nhân không?	II.1.a				
2	Có sơ đồ tổ chức nhân sự không? Sơ đồ có ghi rõ tên, trình độ của từng người không?	II.1.b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3	Có văn bản quy định trách nhiệm quyền hạn của từng cá nhân và mối quan hệ giữa các cá nhân không?	II.1.d				
4	Cơ sở có đầy đủ nhân viên có trình độ phù hợp với công việc được giao không?	II.1.c II.2.b,c				
5	Có bản mô tả công việc của từng cá nhân không?	II.1.đ				
6	Có hợp đồng hay ủy quyền đầy đủ đối với các công việc do nhân viên hay tổ chức khác thực hiện không?	II.1.e				
7	Cơ sở có các quy định về an toàn lao động của nhân viên và tài sản không?	II.1.g				
8	Có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử lý các trường hợp ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên không?	II.2.h				
9	Kho và môi trường xung quanh có thuận tiện cho việc làm vệ sinh môi trường không?	II.1.g				
10	Nhân viên có được huấn luyện đầy đủ về GDP không?	II.2.a				
11	Có kế hoạch huấn luyện hàng năm với nội dung cụ thể về GDP không?	II.2.d				
12	Kế hoạch huấn luyện và đào tạo có được thực hiện đầy đủ không?	II.2.d				
13	Có đánh giá cụ thể của việc huấn luyện đào tạo không?	II.2.d				
14	Hồ sơ huấn luyện có được lưu lại không?	II.2.d				
15	Có đánh giá hàng năm về kế hoạch huấn luyện không?	II.2.d				
16	Nhân viên có hồ sơ sức khỏe ban đầu và định kỳ kiểm tra không? Bao lâu một lần?	II.2.đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
17	Nhân viên làm việc tại nơi tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (sản phẩm có hoạt tính cao, độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) có được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết không?	II.2.g				
18	Có các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không?	II..2.e				
19	Có trang phục bảo hộ lao động cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không?	II.2.g				
QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG						
20	Cơ sở có chính sách chất lượng không?	II.3.a				
21	Chính sách chất lượng có được ban lãnh đạo chính thức phê duyệt và công bố không?	II.3.a				
22	Có các quy trình cung ứng và xuất kho phù hợp và hợp lý không?	II.3.đ				
23	Thuốc có được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá chấp thuận không?	II.3.đ				
24	Thuốc có được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh không?	II.3.đ				
25	Việc cung ứng và xuất kho có được thực hiện theo đúng các quy trình đã ban hành không?	II.3.đ				
26	Có các quy trình làm việc cho các hoạt động hành chính và kỹ thuật không?	II.3.g				
27	Các quy trình này có được phê duyệt, ban hành chính thức bởi cán bộ có thẩm quyền không?	II.3.g				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
28	Việc lưu giữ hồ sơ sổ sách có đảm bảo việc truy cứu dễ dàng không?	II.3.e				
29	Thuốc có được cung cấp, bán và phân phối bởi các cơ sở hợp pháp không?	II.3.h II.7.a				
CƠ SỞ, KHO TÀNG VÀ BẢO QUẢN						
30	Kho có các khu vực riêng được xây dựng, bố trí và trang bị phù hợp cho các mục đích sau không: - Khu vực bảo quản - Khu vực nhận và xuất hàng - Khu vực lấy mẫu - Khu vực hàng chờ xử lý: Thuốc bị loại, hết hạn - Khu vực hàng loại: Thuốc thu hồi, nghi ngờ thuốc giả,...	II.4.a				
	Khu vực bảo quản					
31	Có bảng nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản không?	II.4.b				
32	Diện tích và dung tích khu vực bảo quản thuốc có đủ và hợp lý để cho phép bảo quản các loại sản phẩm khác nhau không?	II.4.c				
33	Khu vực bảo quản có đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm thích hợp không?	II.4.d				
34	Hàng hóa trong khu vực bảo quản có được để trên giá kệ không?	II.4. đ				
35	Giá kệ bảo quản thuốc có trong tình trạng tốt, sạch sẽ không?	II.4. đ				
36	Khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc không?	II.4. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
37	Có các quy trình làm vệ sinh và phương pháp vệ sinh bằng văn bản cho khu vực bảo quản không?	II.4.e				
38	Có các quy trình bằng văn bản và biện pháp kiểm soát côn trùng không?	II.4.e				
39	Các dụng cụ, hóa chất kiểm soát côn trùng có gây nguy cơ tạp nhiễm đối với hàng hóa được bảo quản không?	II.4.e				
40	Có khu vực lấy mẫu riêng biệt không?	II.4.g				
41	Khu vực lấy mẫu nguyên liệu, tá dược làm thuốc có được cung cấp khí sạch đảm bảo yêu cầu không?	II.4.g				
42	Có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu để tránh ô nhiễm và nhiễm chéo không?	II.4.g				
43	Khu vực tiếp nhận, cấp phát có được thiết kế, xây dựng và trang bị phù hợp để có thể làm sạch bao bì trước khi nhập kho không?	II.4.h				
44	Khu vực tiếp nhận, cấp phát có khả năng bảo vệ thuốc không bị ảnh hưởng xấu của thời tiết và các nguồn ô nhiễm khác không?	II.4.h				
45	Khu vực biệt trữ sản phẩm có được tách biệt không?	II.4.i				
46	Có biển hiệu và có quy định đối với nhân viên ra vào khu vực biệt trữ không?	II.4.i				
47	Các biện pháp vật lý kiểm soát an toàn thay thế có được thẩm định đảm bảo an ninh không?	II.4.i				
48	Có các biện pháp cách ly vật lý và biển hiệu rõ ràng đối với các thuốc bị thu hồi, thuốc loại bỏ, thuốc hết hạn, ... không?	II.4.k II.8.1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
49	Các thuốc bị loại bỏ có được dán nhãn rõ ràng và được kiểm soát không?	II.4.o				
50	Có các khu vực bảo quản riêng đảm bảo an ninh, an toàn cho các thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc nhạy cảm và các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ,...không?	II.4.1				
51	Các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần có được bảo quản riêng theo đúng các quy định hiện hành không?	II.4.p				
52	Khu vực bảo quản có các kho dành riêng cho: - Bảo quản nguyên liệu, tá dược làm thuốc - Bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế	II.4.1				
53	Các sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế có được thiết lập hệ thống dây chuyền lạnh (kho lạnh, tủ lạnh di động, xe lạnh,...) cho khu vực bảo quản, vận chuyển và phân phối không?	II.4.1				
54	Kho lạnh có thể tích phù hợp không?	II.4.1				
55	Có hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh không?	II.4.1				
56	Có trang bị các thiết bị dùng để theo dõi liên tục các điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) không?	II.4.1				
57	Kho lạnh có được trang bị các thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép không?	II.4.1				
58	Các thuốc có được xử lý, bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo lẫn lộn không?	II.4.m				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
59	Có biện pháp nhằm đảm bảo các nguyên tắc nhập trước - xuất trước (FIFO) và hết hạn trước - xuất trước (FEFO) được tuân thủ trong cấp phát không?	II.4.n				
60	Có khu vực riêng để bảo quản các thuốc bị vỡ, bị hỏng không?	II.4.q				
61	Khu vực bảo quản có được xây dựng và bố trí đảm bảo phòng cháy, chữa cháy không?	II.4.r				
62	Khu vực bảo quản có được cung cấp đầy đủ ánh sáng để đảm bảo các hoạt động được tiến hành chính xác và an toàn không?	II.4.r				
	Điều kiện bảo quản					
63	Các thuốc có được bảo quản đúng điều kiện ghi trên nhãn không?	II.4.s				
	Theo dõi điều kiện bảo quản					
64	Việc theo dõi điều kiện bảo quản thuốc có được ghi chép lại đầy đủ không?	II.4.u				
65	Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản có được định kỳ hiệu chuẩn không?	II.4.u II.4.v				
66	Kết quả kiểm tra, hiệu chuẩn thiết bị có được ghi lại không?	II.4.u				
67	Có tiến hành đánh giá độ đồng đều của khu vực kho bảo quản không?	II.4.v				
68	Thiết bị theo dõi nhiệt độ có được đặt tại những vị trí có sự thay đổi nhiệt nhiều nhất không?	II.4.v				
69	Có xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản của các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt như vắc xin và sinh phẩm y tế không?	II.4.v				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
70	Các hoạt động sửa chữa đối với thiết bị bảo quản, thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản có được ghi lại và đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng thuốc không?	II.4.v				
71	Có đánh giá sự ảnh hưởng của các thay đổi nằm ngoài giới hạn cho phép tới chất lượng thuốc không?	II.4.v				
	Kiểm soát quay vòng kho					
72	Việc đối chiếu tồn kho trên sổ sách và thực tế có được tiến hành định kỳ không? Bao lâu một lần?	II.4.y				
73	Các sai lệch, thất thoát có được điều tra nguyên nhân và biện pháp khắc phục không?	II.4.z				
PHƯƠNG TIỆN VẬN CHUYỂN VÀ TRANG THIẾT BỊ						
74	Các phương tiện và trang thiết bị vận chuyển có bảo vệ được thuốc và bao bì khỏi các tác nhân bên ngoài và sự nhiễm bẩn không?	II.5.a				
75	Các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị có được thiết kế phù hợp, dễ vệ sinh và bảo dưỡng không? Có lưu ý đến thiết bị để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi thùng cactông hoặc bao bì lớn không?	II.5.b II.5.i				
76	Có quy trình làm vệ sinh bằng văn bản các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không? Bao lâu một lần?	II.5.c II.5.g				
77	Các quy trình vệ sinh có được tiến hành và ghi chép lại không?	II.5.c				
78	Các điều kiện bảo quản đặc biệt trong quá trình vận chuyển (chẳng hạn như: vắc xin và sinh phẩm y tế, ...) có được đảm bảo đúng không?	II.5.c II.5.k				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
79	Có đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này không?	II.5.c II.5.k				
80	Điều kiện bảo quản có được duy trì trong giới hạn cho phép và được theo dõi liên tục trong quá trình vận chuyển không? Việc theo dõi có được ghi chép lại và lưu hồ sơ không?	II.5.c II.5.k II.8. đ				
81	Nếu dùng các thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô,...) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm: có đánh giá thẩm định lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép không?	II.5.c				
82	Các thiết bị theo dõi có được đánh giá thẩm định, định kỳ hiệu chuẩn không?	II.5.c II.5.k II.5.1				
83	Các phương tiện vận chuyển theo hợp đồng có được đánh giá không? Các điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển có được theo dõi và ghi lại không?	II.5.c II.5.k				
84	Trong quá trình vận chuyển có thực hiện việc theo dõi điều kiện bảo quản đặc biệt nếu có không? Có thực hiện việc đo nhiệt độ tại các điểm khác nhau của phương tiện để chứng minh độ đồng đều về nhiệt độ ở mọi chỗ trên phương tiện không?	II.5.k				
85	Có kiểm tra, theo dõi và lưu hồ sơ các điều kiện bảo quản này không?	II.5.k				
86	Các hồ sơ theo dõi điều kiện bảo quản có được lưu giữ ít nhất một năm sau khi các sản phẩm hết hạn không?	II.5.k				
87	Có biện pháp tách biệt các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị đã hỏng không?	II.5.e				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
88	Có các quy trình vận hành và bảo dưỡng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không?	II.5.f				
89	Có quy trình bằng văn bản và biện pháp phòng, chống sự thâm nhập của các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng vào các phương tiện vận chuyển không?	II.5.h				
90	Các hóa chất và dụng cụ vệ sinh có đảm bảo không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và gây tạp nhiễm cho thuốc không?	II.5.h				
91	Phương tiện vận chuyển có đủ lớn để sắp xếp, bảo quản trật tự các loại thuốc khác nhau không?	II.5.m				
92	Có biện pháp cách ly các thuốc loại bỏ, thu hồi trong quá trình vận chuyển không?	II.5.n				
93	Có biện pháp ngăn ngừa việc đi vào, lục lọi phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không?	II.5.o II.8.p				
BAO BÌ VÀ NHÃN TRÊN BAO BÌ						
94	Thuốc có được bảo quản và phân phối trong các bao bì phù hợp với đặc tính của từng loại không?	II.6.a				
95	Các bao bì này có khả năng bảo vệ thuốc khỏi ảnh hưởng của môi trường, kể cả việc nhiễm khuẩn không?	II.6.a II.8.o				
96	Bao bì có nhãn rõ ràng, dễ đọc, đầy đủ các thông tin theo quy định và được dán chắc chắn không?	II.6.b				
97	Trên nhãn có ghi đầy đủ các thông tin về điều kiện bảo quản, điều kiện vận chuyển đặc biệt không?	II.6.d				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
98	Nhãn trên bao bì có sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia không?	II.6. đ				
99	Nếu sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc, có đảm bảo rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô không?	II.6.e				
100	Có thường xuyên kiểm tra bao bì để phát hiện tình trạng hư hỏng, rách, mất nhãn khiến không còn nhận dạng được hàng hóa không?	II.6.g				
101	Có sẵn các quy trình cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, dễ vỡ không?	II.6.g				
GIAO HÀNG VÀ GỬI HÀNG						
102	Việc giao hàng - gửi hàng và vận chuyển thuốc có được tiến hành chỉ khi có lệnh giao hàng không? lịch giao hàng có được lưu lại không?	II.7.c				
103	Có quy trình giao hàng - gửi hàng không?	II.7.d				
104	Các quy trình này có tính đến bản chất của thuốc cũng như các chú ý đặc biệt nào cần quan tâm không?	II.7.d				
105	Hồ sơ giao hàng có ghi rõ: - Ngày gửi - Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển hoặc tên của người giao hàng - Tên và địa chỉ của cơ sở, người nhận hàng - Mô tả sản phẩm - Số lượng và chất lượng sản phẩm - Số lô và hạn dùng của sản phẩm	II.7. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	- Các điều kiện bảo quản và vận chuyển - Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng					
106	Hồ sơ giao hàng - gửi hàng có được lưu lại không? Có cho phép dễ dàng truy cứu tất cả các bên liên quan trong quá trình phân phối không?	II.7.e				
107	Hồ sơ này có đảm bảo việc thu hồi nhanh chóng một lô sản phẩm không?	II.7.e				
108	Phương pháp vận chuyển được lựa chọn có tính đến các điều kiện tại địa phương và khí hậu không?	II.7.g				
109	Các thuốc có được bảo quản và vận chuyển phù hợp với điều kiện yêu cầu trong quá trình vận chuyển không?	II.7.g II.8.d				
110	Có xây dựng lịch giao hàng và lịch trình đường đi không? Có khả thi không?	II.7.h				
111	Lượng thuốc được giao có lưu ý đến khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng không?	II.7.h				
112	Nguyên tắc dỡ trước/xếp sau có được tuân thủ không?	II.7.i				
113	Có biện pháp tránh đổ vỡ khi xếp, dỡ hàng không?	II.7.i				
114	Có đảm bảo các thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc gần hết hạn sử dụng không đưa vào quá trình phân phối không?	II.7.k				
VẬN CHUYỂN VÀ THUỐC TRONG QUÁ TRÌNH VẬN CHUYỂN						
115	Có đảm bảo thuốc giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng của thuốc trong quá trình vận chuyển và bảo quản không?	II.8.a II.8.e				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
116	Các quá trình vận chuyển có đảm bảo: không làm mất thông tin giúp nhận dạng sản phẩm, tính toàn vẹn của sản phẩm, và các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản không?	II.8.c				
117	Các thay đổi so với điều kiện bảo quản theo yêu cầu có được sự đồng ý của người sở hữu giấy phép lưu hành hay nhà sản xuất không?	II.8. d				
118	Trong quá trình vận chuyển, các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với điều kiện môi trường đã biết có được đảm bảo, được theo dõi và ghi chép lại không?	II.8. đ				
119	Có quy trình xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản không?	II.8.g				
120	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có hoạt tính cao, thuốc phóng xạ, thuốc nguy hiểm,... có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.h				
121	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có chất gây nghiện, chất hướng tâm thần,... có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.i				
122	Có các biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương để bảo quản biệt trừ các thuốc bị loại, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và thuốc bị trả về trong quá trình vận chuyển không?	II.8.l				
123	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc gây nghiện, hướng thần, nguyên liệu dễ cháy,.. có tuân thủ các quy định hiện hành không?	II.8.m				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
124	Có các phương tiện vận chuyển chuyên dụng và bảo đảm an ninh đối với các thuốc trên không?	II.8.h II.8.i II.8.m				
125	Có quy trình xử lý các thuốc bị tràn, bị đổ để ngăn ngừa tạp nhiễm, nhiễm chéo và nguy cơ khác không?	II.8.k				
126	Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển có sạch và khô trong quá trình vận chuyển không?	II.8.n				
127	Các sự cố trong quá trình vận chuyển có được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận liên quan không?	II.8.r				
128	Các tài liệu thích hợp có được kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển thuốc không?	II.8.s				
HỒ SƠ TÀI LIỆU						
129	Cơ sở có sẵn các quy chế, quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc không?	II.9.a				
130	Có các quy trình soạn thảo bằng văn bản cho việc: - Đặt hàng, đơn đặt hàng - Tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng - Giao hàng - Bảo quản - Vệ sinh, bảo dưỡng nhà xưởng - Ghi chép các điều kiện bảo quản - An ninh - Tiếp nhận và xử lý sản phẩm trả về, thu hồi.	II.9.c				
131	Các hướng dẫn, quy trình cho các thao tác liên quan đến chất lượng thuốc được thiết kế, rà soát, phê duyệt, phân phối một cách thận trọng không?	II.9.đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
132	Có các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với các tài liệu liên quan không?	II.9.d				
133	Các quy trình này có được thực hiện không?	II.9.d				
134	Hồ sơ, tài liệu, các ghi chép có rõ ràng, dễ hiểu, theo trật tự, dễ tra cứu không?	II.9.e II.9.h				
135	Các tài liệu có được xét duyệt, ký tên và ghi ngày tháng bởi những người có thẩm quyền không?	II.9.g				
	Các hồ sơ ghi chép					
136	Các ghi chép liên quan đến tất cả các hoạt động có được ghi chép tại thời điểm diễn ra mỗi thao tác không?	II.9.h				
137	Các ghi chép của mỗi lần buôn bán có đảm bảo tra cứu được số lượng, xuất xứ và nơi đến của từng lô sản phẩm không?	II.9.i				
138	Hồ sơ tài liệu có được lưu giữ theo đúng quy định của pháp luật không?	II.9.k				
139	Có thường xuyên rà soát, cập nhật hệ thống hồ sơ, tài liệu không?	II.9.n				
140	Có các quy trình nhận dạng, thu thập, lên mục lục, truy cập, bảo quản, bảo dưỡng, xử lý và tiếp cận với tất cả các hồ sơ, tài liệu không?	II.9.l				
141	Các sổ sách có được bảo quản và lưu trữ an toàn không? Có sẵn sàng cho việc truy cập khi cần thiết không?	II.9.m				
142	Sổ sách về bảo quản thuốc có được lưu giữ theo đúng quy định của “Thực hành tốt bảo quản thuốc” không?	II.9.p				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
143	Có bản sao để tránh bị mất dữ liệu khi sử dụng hệ thống quản lý thông tin bằng điện tử không?	II.9.q				
ĐÓNG GÓI LẠI VÀ DÁN NHÃN LẠI						
144	Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) có được cấp phép không?	II.10.a				
145	Có thực hiện theo đúng các nguyên tắc của “Thực hành tốt sản xuất thuốc không”?	II.10.a				
146	Có ghi rõ tên cơ sở sản xuất và tên cơ sở đóng gói lại trên bao bì không?	II.10.a				
147	Đối với thuốc nhập khẩu, có các khu vực riêng dành cho việc dán nhãn phụ, bổ sung tờ hướng dẫn không?	II.10.b				
148	Khu vực này có đảm bảo: - Đề phòng tạp nhiễm và tránh nhiễm chéo - Vệ sinh - Duy trì tính toàn vẹn của lô - Lưu giữ nhãn gốc và nhãn dán lại - Lưu mẫu nhãn theo từng lô - Duy trì tính toàn vẹn và khả năng nhận dạng của sản phẩm	II.10.b				
149	Lô sản phẩm có được cung cấp phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất gốc và phiếu kiểm nghiệm mới (nếu có) không?	II.10.c				
150	Các thông tin về sản phẩm trên phiếu kiểm nghiệm mới có cho phép việc truy lại phiếu kiểm nghiệm gốc không?	II.10.c				
151	Có quy trình và biện pháp phân biệt thuốc trước và sau khi đóng gói lại không?	II.10.d				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
152	Có quy trình và biện pháp để đảm bảo duy trì chất lượng thuốc trước và sau khi đóng gói lại không?	II.10.d				
KHIẾU NẠI						
153	Có các quy trình bằng văn bản để xử lý khiếu nại không?	II.11.a				
154	Có quy trình xử lý bằng văn bản xem xét các khiếu nại, thông tin liên quan đến thuốc kém chất lượng không?	II.11.b				
155	Các khiếu nại liên quan đến lỗi của thuốc có được ghi lại và điều tra thấu đáo không?	II.11.c				
156	Có kiểm tra các lô khác của cùng một sản phẩm khi phát hiện ra lỗi ở một lô không?	II.11.d				
157	Có các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại khi cần thiết không?	II.11. đ				
THU HỒI						
158	Có quy trình bằng văn bản để thu hồi các thuốc được xác định hoặc nghi ngờ có khiếm khuyết không?	II.12.a				
159	Quy trình này có giúp cho việc thu hồi nhanh chóng và hiệu quả không? Có chỉ rõ người chịu trách nhiệm chính không?	II.12.a				
160	Quy trình này có được kiểm tra và cập nhật thường xuyên không?	II.12.b				
161	Việc thu hồi thuốc có được thông báo và phối hợp chặt chẽ với nhà sản xuất gốc không?	II.12.c				
162	Có thông báo ngay lập tức về việc thu hồi đến các tất cả khách hàng và cơ quan chức năng có liên quan không?	II.12.h				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
163	Người chịu trách nhiệm thu hồi có được cung cấp các thông tin về sản phẩm cũng như danh sách khách hàng đã mua thuốc không?	II.12.i				
164	Có định kỳ đánh giá hiệu quả của việc thu hồi thuốc không?	II.12.d				
165	Các sản phẩm thu hồi về có được bảo quản riêng biệt và an toàn không?	II.12. đ				
166	Các sản phẩm thu hồi có được bảo quản riêng biệt hay dán nhãn để phân biệt trong quá trình vận chuyển không?	II.12.e				
167	Điều kiện bảo quản các thuốc bị loại bỏ và sản phẩm thu hồi trong quá trình bảo quản và vận chuyển có được duy trì cho đến khi có quyết định cuối cùng không?	II.12.g II.13.a				
168	Diễn biến và số liệu của quá trình thu hồi có được ghi chép lại không? Có báo cáo cuối cùng không?	II.12.k				
SẢN PHẨM BỊ LOẠI VÀ BỊ TRẢ VỀ						
169	Sản phẩm bị loại bỏ và trả lại cho nhà phân phối có được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình không?	II.13.a				
170	Sản phẩm bị loại bỏ và trả lại có được bảo quản ở khu vực riêng nhằm ngăn ngừa việc tái phân phối và nhầm lẫn cho đến khi có quyết định cuối cùng không?	II.13.a				
171	Việc đánh giá và quyết định về xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về có được thực hiện bởi người được phân công không?	II.13.b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
172	Người này có văn bản phân công của người có thẩm quyền không?	II.13.b				
173	Các sản phẩm trả lại được đưa về khu hàng để bán phải đảm bảo: - Tính nguyên vẹn: niêm phong, bao bì,... - Được bảo quản và xử lý trong các điều kiện phù hợp - Tuổi thọ còn lại đảm bảo đúng quy định - Sản phẩm được kiểm tra và đánh giá bởi người có thẩm quyền.	II.13.c				
174	Có đảm bảo không tái xuất hay tái sử dụng các thuốc đang có nghi ngờ về chất lượng không?	II.13.d				
175	Có đủ các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng điều kiện bảo quản và yêu cầu khác không?	II.13. đ				
176	Các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị loại có đảm bảo an toàn và phù hợp trước khi xử lý không?	II.13.e				
177	Thuốc có được hủy theo đúng quy định không? Có hồ sơ thu hồi thuốc, báo cáo thu hồi và biên bản hủy thuốc theo quy định không?	II.13.g				
178	Việc lưu giữ hồ sơ sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và hủy có theo đúng quy định không?	II.13.h				
THUỐC GIẢ						
179	Có tách riêng ngay lập tức các thuốc giả được phát hiện không?	II.14.a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
180	Có ghi chép lại hồ sơ không?	II.14.a				
181	Có thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành và cơ quan chức năng về các thuốc khi phát hiện hoặc có nghi ngờ là thuốc giả không?	II.14.b				
182	Các thuốc giả hay thuốc bị nghi ngờ là thuốc giả có được tách riêng và dán nhãn rõ ràng không?	II.14.c				
183	Việc hủy bỏ thuốc giả có được thực hiện bởi quyết định chính thức không?	II.14.d				
184	Việc hủy bỏ có được ghi chép lại không?	II.14.d				
185	Hồ sơ của việc hủy bỏ có được lưu lại không?	II.14.d				
NHẬP KHẨU						
186	Việc nhập khẩu - xuất khẩu có tuân thủ đúng các quy định của Pháp luật không?	II.15.a				
187	Thuốc nhập khẩu (trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm) có được đóng trong bao bì gốc không?	II.15.b				
188	Các lô hàng lưu giữ ở cửa khẩu có được lưu giữ theo đúng điều kiện bảo quản không?	II.15.c				
189	Có các biện pháp phù hợp để đảm bảo thuốc được xử lý và bảo quản phù hợp tại sân bay, hải cảng không?	II.15.d				
190	Có người được đào tạo tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục Hải quan khi cần thiết không?	II.15. đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
HOẠT ĐỘNG THEO HỢP ĐỒNG						
191	Có các hợp đồng bằng văn bản cho việc phân phối được ủy quyền cho cá nhân hay tổ chức khác không?	II.16.a				
192	Trong hợp đồng có ghi rõ trách nhiệm của mỗi bên không?	II.16.b				
193	Trong hợp đồng có yêu cầu rõ: phải tuân thủ các nguyên tắc: “Thực hành tốt phân phối thuốc không?”	II.16.b				
194	Các bên nhận hợp đồng có tuân thủ các nguyên tắc này không?	II.16.c				
195	Các hợp đồng phụ có được chấp thuận bằng văn bản của bên hợp đồng không?	II.16.d				
196	Có thanh tra, kiểm tra định kỳ các bên nhận hợp đồng không? Bao lâu một lần?	II.16. đ				
TỰ KIỂM TRA						
197	Có tiến hành tự kiểm tra định kỳ không? Bao lâu một lần?	II.17.a				
198	Có tiến hành tự kiểm tra đột xuất không?	II.17.a				
199	Có quyết định thành lập ban thanh tra không?	II.17.b				
200	Có ban hành quy trình tự kiểm tra không?	II.17.b				
201	Việc thanh tra có được tiến hành độc lập và chi tiết không?	II.17.b				
202	Sau các đợt tự kiểm tra có báo cáo kiểm tra không?	II.17.c				
203	Trong báo cáo có ghi rõ các tồn tại và biện pháp cần khắc phục và thời gian khắc phục không?	II.17.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
204	Có chương trình sửa chữa những sai sót phát hiện trong quá trình kiểm tra không?	II.17.c				
205	Các hành động khắc phục có được ghi lại không?	II.17.c				
206	Có tiến hành đánh giá các hành động khắc phục không?	II.17.c				

22. Cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

* Bước 2: Sau khi có ý kiến của Ủy ban nhân dân quận - huyện người hành nghề dẫn nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu).

* Bản kê khai danh sách nhân sự (mẫu);

* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn (mẫu);

* Bản kê khai địa điểm (mẫu); vẽ sơ đồ đường đi;

* Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (mẫu);

* Danh mục kiểm tra (mẫu);

* Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược;

* Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (áp dụng cho những cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề);

* Bản photo bằng cấp chuyên môn theo danh sách nhân sự;

* Sơ đồ bố trí các khu vực trong nhà thuốc;

* Danh mục các thao tác chuẩn (SOP);

* Cơ sở tự kiểm tra theo Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí: Nhà thuốc: 300.000 đồng/ lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

* Bản kê khai danh sách nhân sự

* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn

* Bản kê khai địa điểm

* Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

* Danh mục kiểm tra

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

* Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

* Công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận
đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN
CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): Nam, nữ:
- Sinh ngày tháng năm.....
- Chứng minh nhân dân số: cấp ngày:.....
tại:
- Hộ khẩu thường trú:
- KT3:
- Chỗ ở hiện nay:
- Chứng chỉ hành nghề dược số:..... cấp ngày:
- tại:.....
- Đề nghị được:
- Cấp mới GCNĐĐKKDT
- Bổ sung ; Gia hạn ; Cấp lại , Đổi GCNĐĐKKDT
- số cấp ngày nơi cấp.....
- Tên cơ sở:
- Địa điểm:
- Hình thức tổ chức hành nghề:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
- Cơ quan công tác:
- Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ĐTDĐ.....

Ý kiến của quận/huyện

TP. Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200...

Người viết đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bản kê khai danh sách nhân sự

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

MS: 04/2007/SYT.7

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Cơ sở:.....

Địa chỉ:

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

TP.Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200....

Người phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bảng kê khai trang thiết bị chuyên môn

MS: 04/2007/SYT.8

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

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CHUYÊN MÔN

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

- Cơ sở:

- Địa chỉ:

Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bản kê khai địa điểm mở cơ sở bán lẻ thuốc

MS: 04/2007/SYT.10

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Địa điểm:

Số nhà: Đường:

Phường/xã: Quận/huyện:

Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của:

2. Vị trí:

- Phía trước giáp

- Bên trái giáp:

- Bên phải giáp:

3. Diện tích:..... m²

4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:

4.1 Riêng biệt, ổn định:

4.2 Cao ráo, sạch sẽ:

4.3 Trần nhà bê tông:

Trần chắc chắn:

4.4 Trang thiết bị: Tủ

Quầy:

Tủ thuốc độc:

4.5 Phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở

(Ký và ghi rõ họ tên)

Đơn đăng ký thực hành tốt nhà thuốc

PHỤ LỤC 1

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

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

Địa chỉ:

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề số: ngày:.....

Do cấp

Đăng ký kiểm tra để được công nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn **“THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**.

Các tài liệu gửi kèm:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (bản photo).

.....

Người phụ trách chuyên môn/Chủ cơ sở bán lẻ

Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

DANH MỤC KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

(Ban hành kèm theo công văn số 2313/QLD-CL ngày 11 tháng 5 năm 2007
của Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam)

STT	NỘI DUNG
1	Tên cơ sở: Địa chỉ: Số điện thoại: Fax: Email:
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: - Hộ cá thể: - Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp - Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
1	2	3	4	5	6	7
I	NHÂN SỰ					
1.1	Chủ cơ sở (hoặc người phụ trách chuyên môn)					
1.1.1	• Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định?	III.4b				
1.1.2	• Có trực tiếp tham gia bán thuốc phải kê đơn?	III.4b				
1.1.3	• Có kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc?	III.4b				
1.1.4	• Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn (tham gia các lớp tập huấn, bồi dưỡng chuyên môn....)?	III.4b				
1.1.5	• Có đào tạo hướng dẫn nhân viên?	III.4b				
1.1.6	• Có theo dõi các tác dụng không mong muốn và thông báo với cơ quan y tế?	III.4b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
1.1.7	• Có cộng tác với y tế cơ sở ?	III.4b				
1.1.8	• Thực hiện việc niêm yết giá thuốc và bán theo giá niêm yết?	III.4b (0 có)				
1.2	<u>Người bán lẻ</u>					
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				
1.2.2	• Bằng cấp chuyên môn và thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao? • Các nhân viên có đủ sức khỏe để đảm đương công việc không? Có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm ? • Có xác nhận của chính quyền địa phương trong sơ yếu lý lịch?	I.1.3				
1.2.3	• Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh?	III.4a				
1.2.4	• Có được tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế? • Có được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP?	III.4a				
1.2.5	• Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng?	III.4a				
1.2.6	• Có giữ bí mật thông tin về người bệnh?	III.4a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
II	CƠ SỞ VẬT CHẤT KỸ THUẬT					
2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Xây dựng và thiết kế - Địa điểm có cố định, riêng biệt? - Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm? - Nơi bán thuốc có được xây dựng bằng vật liệu chắc chắn? - Trần nhà có chống bụi? - Tường và nền nhà có phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa? 	II.1				
2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Diện tích và bố trí: Tổng diện tích cơ sở: Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh (tối thiểu 10m²)? 	II.2a				
2.3	<ul style="list-style-type: none"> • Có khu vực trưng bày? 	II.2a				
2.4	<ul style="list-style-type: none"> • Có khu vực bảo quản thuốc? 					
2.5	<ul style="list-style-type: none"> • Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin? 	II.2a				
2.6	<ul style="list-style-type: none"> • Có nơi rửa tay? Có nơi rửa dụng cụ pha chế? 	II.2b, 2d				
2.7	<ul style="list-style-type: none"> • Các hoạt động khác: - Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế thuốc? - Nếu có ra lẻ thuốc thì có khu vực riêng để ra lẻ? - Nếu có kho bảo quản thì có đạt yêu cầu bảo quản thuốc? - Có phòng hoặc khu vực tư vấn và ghế cho khách hàng trong thời gian chờ đợi? 	II.2b				
2.8	<ul style="list-style-type: none"> • Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế có để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc? 	II.2c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
III	TRANG THIẾT BỊ					
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc					
3.1.1	<ul style="list-style-type: none"> • Thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng: - Có đủ tủ quây bảo quản thuốc? - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ? - Nhiệt kế, ẩm kế? Có ghi chép theo dõi? - Quạt thông gió? - Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn? - ánh sáng mặt trời có chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc? 	II.3a, 3b				
3.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn: Có tủ lạnh, điều hoà nhiệt độ, máy hút ẩm? <p>Nơi bán thuốc có được duy trì ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ dưới 30^o C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75%)?</p>	II.3a, 3b				
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn:					
3.2.1	• Có bao bì ra lẻ thuốc?	II.3c				
3.2.2	• Trường hợp thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp thì bao bì có kín khí?	II.3c				
3.2.3	• Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt có được để trong bao bì dễ phân biệt?	II.3c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3.2.4	• Thuốc bán lẻ có đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác?	II.3c				
3.2.5	• Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì dượt dụng?	II.3c				
3.2.6	• Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn có phù hợp và dễ lau rửa, làm vệ sinh?	II.3đ				
3.2.7	• Có thiết bị tiết trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn?	II.3đ				
IV	GHI NHÃN THUỐC					
4.1	• Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc có kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế? - Nồng độ, hàm lượng? Nếu không có đơn thuốc kèm theo, phải có thêm thông tin: - Cách dùng? - Liều dùng? - Số lần dùng?	II.3d				
4.2	• Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần trên, có các thông tin sau: - Ngày pha chế? - Ngày hết hạn sử dụng? - Tên bệnh nhân? - Tên, địa chỉ nơi pha chế? - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)?	II.3d				
V	HỒ SƠ SỔ SÁCH VÀ TÀI LIỆU CHUYÊN MÔN					
5.1	Hồ sơ pháp lý:					
5.1.1	• Có chứng chỉ hành nghề dược?	I.1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5.1.2	• Có hồ sơ nhân viên?	I.3				
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc:					
5.2.1	• Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc?	II.4a				
5.2.2	• Có các quy chế chuyên môn được hiện hành?	II.4a				
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:					
5.3.1	• Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính? - Theo dõi bằng sổ? - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế ? - Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng?	II.4b				
5.3.2	• Có Theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân không, ví dụ đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý: - Theo dõi bằng máy tính? - Theo dõi bằng sổ? • Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết?	II.4b				
5.3.3	• Theo dõi việc kinh doanh bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc HTT và tiền chất: - Theo dõi bằng máy tính? - Theo dõi bằng sổ?	II.4b				
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:					
5.4.1	• Các hoạt động chuyên môn tại cơ sở có được mô tả và quy định dưới dạng văn bản để mọi người trong cơ sở bán lẻ có thể đọc và áp dụng?	II.4c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5.4.2	<ul style="list-style-type: none"> • Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu: - Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng? - Quy trình bán thuốc theo đơn? - Quy trình bán thuốc không kê đơn? - Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng? - Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi? 	II.4.c				
5.4.3	Có các quy trình khác? (liệt kê)	II.4c				
5.4.4	<ul style="list-style-type: none"> • Các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến các hoạt động chuyên môn của cơ sở có do người phụ trách chuyên môn phê duyệt và ký ban hành không? 	Phụ lục 2				
5.4.5	<ul style="list-style-type: none"> • Nhân viên bán thuốc có áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình? 	II.4c				
VI	NGUỒN THUỐC					
6.1	<ul style="list-style-type: none"> • Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Bản sao GCN đủ điều kiện hành nghề? - Có danh mục các mặt hàng cung ứng? - Hóa đơn hợp pháp? • Tất cả thuốc mua vào có phải là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SDK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)? 	III.1a				
6.2	<ul style="list-style-type: none"> • Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam (do SYT quy định)? 	III.1đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
VII	THỰC HIỆN QUY CHẾ CHUYÊN MÔN - THỰC HÀNH NGHỀ NGHIỆP					
7.1	<ul style="list-style-type: none"> Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất có để ở khu vực riêng hoặc tủ riêng? 	III.4a				
7.2	<ul style="list-style-type: none"> Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần: <ul style="list-style-type: none"> Có sổ dự trữ và duyệt đúng quy định? Có mua theo quy định? Trình độ chuyên môn của người bán? Có bán theo đơn? Có lưu đơn bán? Có bán theo sổ y bạ hợp lệ? Có ghi sổ bán đầy đủ? Có ghi chép sổ mua bán đầy đủ? 	III.4a				
7.3	<ul style="list-style-type: none"> Kiểm kê định kỳ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định? <ul style="list-style-type: none"> Có báo cáo xin hủy thuốc quá hạn, kém phẩm chất ? Có báo cáo cấp trên định kỳ theo quy định? 	III.4a				
7.4	<ul style="list-style-type: none"> Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế có khớp ? 	III.4a				
7.5	<ul style="list-style-type: none"> 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				
7.6	<ul style="list-style-type: none"> Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc không? Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán? 	III.2c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	<ul style="list-style-type: none"> • Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: <ul style="list-style-type: none"> - Hỏi lại người kê đơn? - Thông báo cho người mua? - Từ chối bán? • Người bán lẻ là dược sỹ đại học có thay thế thuốc trong đơn thuốc bằng thuốc có cùng hoạt chất, dạng bào chế, liều lượng? 					
7.7	<ul style="list-style-type: none"> • Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: <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				
7.8	<ul style="list-style-type: none"> • Hướng dẫn sử dụng thuốc có vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định? 	III.2a				
7.9	<ul style="list-style-type: none"> • Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: <ul style="list-style-type: none"> - Nhãn thuốc? - Chất lượng thuốc bằng cảm quan? - Chủng loại thuốc? - Số lượng? 	III.2a				
7.10	<ul style="list-style-type: none"> • Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ có tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo. (ví dụ quảng cáo thuốc kê đơn cho công chúng)? • Người bán lẻ thuốc có khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết không? 	III.2b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét	
			Đạt	Không đạt			
7.11	• Thuốc có đủ nhãn?	III.1c					
7.12	• Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau?	III.1c					
7.13	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn? - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn? - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn”?	III.3					
VIII	KIỂM TRA/ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC						
8.1	• Khi nhập thuốc, người bán lẻ có kiểm tra: - 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), kiểm soát chất lượng bằng cảm quan không?	III. 1c và III.1d					
8.2	• Trong cơ sở có các loại thuốc sau không: - Thuốc không được lưu hành? - Thuốc quá hạn dùng? - Thuốc không rõ nguồn gốc sản xuất và kinh doanh ? - Thuốc gây nghiện (trừ nhà thuốc được phép bán)? - Thuốc hướng tâm thần? (Đối với cơ sở không được duyệt mua)? - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi?	III.1c					
IX	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THUỐC PHẢI THU HỒI						
9.1	• Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi ?	III.3c					

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
9.2	• Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi?	III.3c				
9.3	• Có thông báo thu hồi cho khách hàng?	III.3c				
9.4	• Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định?	III.3c				
9.5	• Có trả lại nơi mua hoặc hủy?	III.3c				
9.6	• Có báo cáo các cấp theo quy định?	III.3c				
9.7	• Có sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh?	III.3b				

23. Cấp lại Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

- Trình tự thực hiện:

* Bước 1: Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

* Bước 2: Sau khi có ý kiến của Ủy ban nhân dân quận - huyện người hành nghề đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

* Bước 3: Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế.

* Bước 4: Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

* Bước 5: Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, Số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu).

* Bản kê khai danh sách nhân sự (mẫu);

* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn (mẫu);

* Bản kê khai địa điểm (mẫu); vẽ sơ đồ đường đi;

* Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (mẫu);

* Danh mục kiểm tra (mẫu);

* Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược;

* Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (áp dụng cho những cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề);

* Đơn có mặt Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP), có xác nhận của công an phường/quận;

* Bản photo bằng cấp chuyên môn theo danh sách nhân sự;

* Sơ đồ bố trí các khu vực trong nhà thuốc;

* Danh mục các thao tác chuẩn (SOP);

* Cơ sở tự kiểm tra theo Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí: Nhà thuốc: 300.000 đồng/ lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

* Bản kê khai danh sách nhân sự

* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn

* Bản kê khai địa điểm

* Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

* Danh mục kiểm tra

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

* Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

* Công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận
đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN
CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): Nam, nữ:
- Sinh ngày tháng năm.....
- Chứng minh nhân dân số: cấp ngày:.....
tại:
- Hộ khẩu thường trú:
- KT3:
- Chỗ ở hiện nay:
- Chứng chỉ hành nghề dược số:..... cấp ngày:
- tại:
- Đề nghị được:
- Cấp mới GCNĐĐKKDT
- Bổ sung ; Gia hạn ; Cấp lại , Đổi GCNĐĐKKDT
- số cấp ngày nơi cấp
- Tên cơ sở:
- Địa điểm:
- Hình thức tổ chức hành nghề:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
- Cơ quan công tác:
- Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ĐTDĐ.....

TP. Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200...

Ý kiến của quận/huyện

Người viết đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

KÍNH GỬI: SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Cơ sở:.....

Địa chỉ:

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

TP.Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200....

Người phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bảng kê khai trang thiết bị chuyên môn

MS: 04/2007/SYT.8

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

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CHUYÊN MÔN

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

- Cơ sở:

- Địa chỉ:

Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bản kê khai địa điểm mở cơ sở bán lẻ thuốc

MS: 04/2007/SYT.10

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Địa điểm:

Số nhà: Đường:

Phường/xã: Quận/huyện:

Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của:

.....

2. Vị trí:

- Phía trước giáp

- Bên trái giáp:

- Bên phải giáp:

3. Diện tích:..... m²

4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:

4.1 Riêng biệt, ổn định:

4.2 Cao ráo, sạch sẽ:

4.3 Trần nhà bê tông:

Trần chắc chắn:

4.4 Trang thiết bị: Tủ

Quầy:

Tủ thuốc độc:

4.5 Phương tiện phòng cháy chữa cháy.

Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở

(Ký và ghi rõ họ tên)

Đơn đăng ký thực hành tốt nhà thuốc

PHỤ LỤC 1

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

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

Địa chỉ:

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề số: ngày:.....

Do cấp

Đăng ký kiểm tra để được công nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn **“THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**.

Các tài liệu gửi kèm:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (bản photo).

.....

Người phụ trách chuyên môn/Chủ cơ sở bán lẻ

Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

DANH MỤC KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

(Ban hành kèm theo công văn số 2313/QLD-CL ngày 11 tháng 5 năm 2007
của Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam)

STT	NỘI DUNG
1	Tên cơ sở: Địa chỉ: Số điện thoại: Fax: Email:
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: - Hộ cá thể: - Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp - Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
1	2	3	4	5	6	7
I	NHÂN SỰ					
1.1	Chủ cơ sở (hoặc người phụ trách chuyên môn)					
1.1.1	• Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định?	III.4b				
1.1.2	• Có trực tiếp tham gia bán thuốc phải kê đơn?	III.4b				
1.1.3	• Có kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc?	III.4b				
1.1.4	• Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn (tham gia các lớp tập huấn, bồi dưỡng chuyên môn....)?	III.4b				
1.1.5	• Có đào tạo hướng dẫn nhân viên?	III.4b				
1.1.6	• Có theo dõi các tác dụng không mong muốn và thông báo với cơ quan y tế?	III.4b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
1.1.7	• Có cộng tác với y tế cơ sở ?	III.4b				
1.1.8	• Thực hiện việc niêm yết giá thuốc và bán theo giá niêm yết?	III.4b (0 có)				
1.2	<u>Người bán lẻ</u>					
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				
1.2.2	• Bằng cấp chuyên môn và thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao? • Các nhân viên có đủ sức khỏe để đảm đương công việc không? Có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm ? • Có xác nhận của chính quyền địa phương trong sơ yếu lý lịch?	I.1.3				
1.2.3	• Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh?	III.4a				
1.2.4	• Có được tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế? • Có được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP?	III.4a				
1.2.5	• Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng?	III.4a				
1.2.6	• Có giữ bí mật thông tin về người bệnh?	III.4a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
II	CƠ SỞ VẬT CHẤT KỸ THUẬT					
2.1	<ul style="list-style-type: none"> • Xây dựng và thiết kế - Địa điểm có cố định, riêng biệt? - Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm? - Nơi bán thuốc có được xây dựng bằng vật liệu chắc chắn? - Trần nhà có chống bụi? - Tường và nền nhà có phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa? 	II.1				
2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Diện tích và bố trí: Tổng diện tích cơ sở: Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh (tối thiểu 10m²)? 	II.2a				
2.3	<ul style="list-style-type: none"> • Có khu vực trưng bày? 	II.2a				
2.4	<ul style="list-style-type: none"> • Có khu vực bảo quản thuốc? 					
2.5	<ul style="list-style-type: none"> • Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin? 	II.2a				
2.6	<ul style="list-style-type: none"> • Có nơi rửa tay? Có nơi rửa dụng cụ pha chế? 	II.2b, 2d				
2.7	<ul style="list-style-type: none"> • Các hoạt động khác: - Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế thuốc? - Nếu có ra lẻ thuốc thì có khu vực riêng để ra lẻ? - Nếu có kho bảo quản thì có đạt yêu cầu bảo quản thuốc? - Có phòng hoặc khu vực tư vấn và ghé cho khách hàng trong thời gian chờ đợi? 	II.2b				
2.8	<ul style="list-style-type: none"> • Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế có để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc? 	II.2c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
III	TRANG THIẾT BỊ					
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc					
3.1.1	<ul style="list-style-type: none"> • Thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng: - Có đủ tủ quây bảo quản thuốc? - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ? - Nhiệt kế, ẩm kế? Có ghi chép theo dõi? - Quạt thông gió? - Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn? - ánh sáng mặt trời có chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc? 	II.3a, 3b				
3.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn: Có tủ lạnh, điều hoà nhiệt độ, máy hút ẩm? <p>Nơi bán thuốc có được duy trì ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ dưới 30^o C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75%)?</p>	II.3a, 3b				
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn:					
3.2.1	• Có bao bì ra lẻ thuốc?	II.3c				
3.2.2	• Trường hợp thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp thì bao bì có kín khí?	II.3c				
3.2.3	• Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt có được để trong bao bì dễ phân biệt?	II.3c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3.2.4	• Thuốc bán lẻ có đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác?	II.3c				
3.2.5	• Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì dượt dụng?	II.3c				
3.2.6	• Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn có phù hợp và dễ lau rửa, làm vệ sinh?	II.3đ				
3.2.7	• Có thiết bị tiết trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn?	II.3đ				
IV	GHI NHÃN THUỐC					
4.1	• Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc có kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế? - Nồng độ, hàm lượng? Nếu không có đơn thuốc kèm theo, phải có thêm thông tin: - Cách dùng? - Liều dùng? - Số lần dùng?	II.3d				
4.2	• Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần trên, có các thông tin sau: - Ngày pha chế? - Ngày hết hạn sử dụng? - Tên bệnh nhân? - Tên, địa chỉ nơi pha chế? - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)?	II.3d				
V	HỒ SƠ SỔ SÁCH VÀ TÀI LIỆU CHUYÊN MÔN					
5.1	Hồ sơ pháp lý:					
5.1.1	• Có chứng chỉ hành nghề dược?	I.1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5.1.2	• Có hồ sơ nhân viên?	I.3				
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc:					
5.2.1	• Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc?	II.4a				
5.2.2	• Có các quy chế chuyên môn được hiện hành?	II.4a				
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:					
5.3.1	• Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính? - Theo dõi bằng sổ? - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế ? - Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng?	II.4b				
5.3.2	• Có Theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân không, ví dụ đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý: - Theo dõi bằng máy tính? - Theo dõi bằng sổ? • Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết?	II.4b				
5.3.3	• Theo dõi việc kinh doanh bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc HTT và tiền chất: - Theo dõi bằng máy tính? - Theo dõi bằng sổ?	II.4b				
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:					
5.4.1	• Các hoạt động chuyên môn tại cơ sở có được mô tả và quy định dưới dạng văn bản để mọi người trong cơ sở bán lẻ có thể đọc và áp dụng?	II.4c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5.4.2	<ul style="list-style-type: none"> • Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu: - Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng? - Quy trình bán thuốc theo đơn? - Quy trình bán thuốc không kê đơn? - Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng? - Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi? 	II.4.c				
5.4.3	Có các quy trình khác? (liệt kê)	II.4c				
5.4.4	<ul style="list-style-type: none"> • Các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến các hoạt động chuyên môn của cơ sở có do người phụ trách chuyên môn phê duyệt và ký ban hành không? 	Phụ lục 2				
5.4.5	<ul style="list-style-type: none"> • Nhân viên bán thuốc có áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình? 	II.4c				
VI	NGUỒN THUỐC					
6.1	<ul style="list-style-type: none"> • Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Bản sao GCN đủ điều kiện hành nghề? - Có danh mục các mặt hàng cung ứng? - Hóa đơn hợp pháp? • Tất cả thuốc mua vào có phải là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)? 	III.1a				
6.2	<ul style="list-style-type: none"> • Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam (do SYT quy định)? 	III.1đ				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
VII	THỰC HIỆN QUY CHẾ CHUYÊN MÔN - THỰC HÀNH NGHỀ NGHIỆP					
7.1	<ul style="list-style-type: none"> Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất có để ở khu vực riêng hoặc tủ riêng? 	III.4a				
7.2	<ul style="list-style-type: none"> Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần: <ul style="list-style-type: none"> Có sổ dự trữ và duyệt đúng quy định? Có mua theo quy định? Trình độ chuyên môn của người bán? Có bán theo đơn? Có lưu đơn bán? Có bán theo sổ y bạ hợp lệ? Có ghi sổ bán đầy đủ? Có ghi chép sổ mua bán đầy đủ? 	III.4a				
7.3	<ul style="list-style-type: none"> Kiểm kê định kỳ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định? <ul style="list-style-type: none"> Có báo cáo xin hủy thuốc quá hạn, kém phẩm chất ? Có báo cáo cấp trên định kỳ theo quy định? 	III.4a				
7.4	<ul style="list-style-type: none"> Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế có khớp ? 	III.4a				
7.5	<ul style="list-style-type: none"> 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				
7.6	<ul style="list-style-type: none"> Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc không? Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán? 	III.2c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	<ul style="list-style-type: none"> • Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: <ul style="list-style-type: none"> - Hỏi lại người kê đơn? - Thông báo cho người mua? - Từ chối bán? • Người bán lẻ là dược sỹ đại học có thay thế thuốc trong đơn thuốc bằng thuốc có cùng hoạt chất, dạng bào chế, liều lượng? 					
7.7	<ul style="list-style-type: none"> • Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: <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				
7.8	<ul style="list-style-type: none"> • Hướng dẫn sử dụng thuốc có vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định? 	III.2a				
7.9	<ul style="list-style-type: none"> • Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: <ul style="list-style-type: none"> - Nhãn thuốc? - Chất lượng thuốc bằng cảm quan? - Chủng loại thuốc? - Số lượng? 	III.2a				
7.10	<ul style="list-style-type: none"> • Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ có tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo. (ví dụ quảng cáo thuốc kê đơn cho công chúng)? • Người bán lẻ thuốc có khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết không? 	III.2b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét	
			Đạt	Không đạt			
7.11	• Thuốc có đủ nhãn?	III.1c					
7.12	• Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau?	III.1c					
7.13	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn? - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn? - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn”?	III.3					
VIII	KIỂM TRA/ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC						
8.1	• Khi nhập thuốc, người bán lẻ có kiểm tra: - 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), kiểm soát chất lượng bằng cảm quan không?	III. 1c và III.1d					
8.2	• Trong cơ sở có các loại thuốc sau không: - Thuốc không được lưu hành? - Thuốc quá hạn dùng? - Thuốc không rõ nguồn gốc sản xuất và kinh doanh ? - Thuốc gây nghiện (trừ nhà thuốc được phép bán)? - Thuốc hướng tâm thần? (Đối với cơ sở không được duyệt mua)? - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi?	III.1c					
IX	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THUỐC PHẢI THU HỒI						
9.1	• Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi ?	III.3c					

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
9.2	• Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi?	III.3c				
9.3	• Có thông báo thu hồi cho khách hàng?	III.3c				
9.4	• Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định?	III.3c				
9.5	• Có trả lại nơi mua hoặc hủy?	III.3c				
9.6	• Có báo cáo các cấp theo quy định?	III.3c				
9.7	• Có sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh?	III.3b				

24. Gia hạn Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

- Trình tự thực hiện:

* **Bước 1:** Người hành nghề chuẩn bị hồ sơ đầy đủ thủ tục theo quy định.

* **Bước 2:** Sau khi có ý kiến của Ủy ban nhân dân quận - huyện người hành nghề đến nộp hồ sơ tại Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ - Sở Y tế thành phố, số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1.

Sáng từ 7 giờ 30 đến 11 giờ 30;

Chiều từ 13 giờ 00 đến 17 giờ 00

(từ thứ hai đến thứ sáu hàng tuần, trừ các ngày nghỉ lễ theo quy định của nhà nước)

* **Bước 3:** Chuyên viên “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế: Kiểm tra thành phần hồ sơ, in phiếu tiếp nhận hồ sơ, ghi số, ký, đưa phiếu tiếp nhận cho người hành nghề. Chuyển hồ sơ cho chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế .

* **Bước 4:** Chuyên viên thụ lý hồ sơ của Phòng Quản lý dịch vụ Y tế nhận hồ sơ, lập phiếu thẩm xét hồ sơ. Nếu:

+ Kết luận hồ sơ không đạt yêu cầu cấp hoặc có yêu cầu bổ sung hồ sơ trình lãnh đạo Phòng phê duyệt.

+ Kết luận hồ sơ đạt yêu cầu thì lập kế hoạch thẩm định.

* **Bước 5:** Căn cứ theo ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đủ hồ sơ), người phụ trách cơ sở đến nhận kết quả “Phòng tiếp nhận và trả hồ sơ” - Sở Y tế.

- Cách thức thực hiện: Trực tiếp nộp tại trụ sở cơ quan hành chính Nhà nước.

- Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu).

* Bản kê khai danh sách nhân sự (mẫu);

* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn (mẫu);

* Bản kê khai địa điểm (mẫu); vẽ sơ đồ đường đi;

* Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (mẫu);

* Danh mục kiểm tra (mẫu);

* Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược;

* Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (áp dụng cho những cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề);

* Bản chính Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

* Bản photo bằng cấp chuyên môn theo danh sách nhân sự;

* Sơ đồ bố trí các khu vực trong nhà thuốc;

* Danh mục các thao tác chuẩn (SOP);

* Cơ sở tự kiểm tra theo Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc, tính từ lúc nhận đầy đủ hồ sơ.

- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện (nếu có): không

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện thủ tục hành chính: Phòng Quản lý dịch vụ Y tế - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): không

- Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

- Phí, lệ phí: Nhà thuốc: 300.000 đồng/ lần thẩm định.

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

* Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

* Bản kê khai danh sách nhân sự

* Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn

* Bản kê khai địa điểm

* Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

* Danh mục kiểm tra

- Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

* Đơn có mất do Công an phường xác nhận (Trường hợp bản chính Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc cũ bị mất).

- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

* Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 của Quốc hội.

* Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

* Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

* Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 7 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

* Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

* Công văn số 2313/QLD-CL ngày 11 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Đơn đề nghị cấp đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận
đủ điều kiện kinh doanh thuốc

MS: 04/2007/SYT.6

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, BỔ SUNG, GIA HẠN
CẤP LẠI, ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Kính gửi: **SỞ Y TẾ TP. HỒ CHÍ MINH**

- Họ tên (*viết chữ in*): Nam, nữ:
- Sinh ngày tháng năm.....
- Chứng minh nhân dân số: cấp ngày:.....
tại:
- Hộ khẩu thường trú:
- KT3:
- Chỗ ở hiện nay:
- Chứng chỉ hành nghề dược số:..... cấp ngày:
- tại:.....
- Đề nghị được:
- Cấp mới GCNĐĐKKDT
- Bổ sung ; Gia hạn ; Cấp lại , Đổi GCNĐĐKKDT
- số cấp ngày nơi cấp.....
- Tên cơ sở:
- Địa điểm:
- Hình thức tổ chức hành nghề:
- Cơ quan công tác hiện nay hoặc nghỉ hưu, nghỉ việc:
- Cơ quan công tác:
- Nghỉ hưu , Nghỉ việc
- Điện thoại liên lạc: ĐTDĐ.....

TP. Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200...

Ý kiến của quận/huyện

Người viết đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bản kê khai danh sách nhân sự

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

MS: 04/2007/DVYT-7

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Cơ sở:.....

Địa chỉ:

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

TP.Hồ Chí Minh, ngàythángnăm 200....

Người phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bảng kê khai trang thiết bị chuyên môn

MS: 04/2007/SYT.8

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

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CHUYÊN MÔN

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

- Cơ sở:

- Địa chỉ:

Các trang thiết bị chuyên môn gồm có:

STT	Tên dụng cụ, thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Tình trạng	Ghi chú

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bản kê khai địa điểm mở cơ sở bán lẻ thuốc

MS: 04/2007/SYT.10

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM MỞ CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

1. Địa điểm:

Số nhà: Đường:

Phường/xã: Quận/huyện:

Nhà thuộc quyền sở hữu (hoặc thuê lại) của:

2. Vị trí:

- Phía trước giáp

- Bên trái giáp:

- Bên phải giáp:

3. Diện tích:..... m²

4. Điều kiện nơi bán thuốc và trang thiết bị:

4.1 Riêng biệt, ổn định:

4.2 Cao ráo, sạch sẽ:

4.3 Trần nhà bê tông:

Trần chắc chắn:

4.4 Trang thiết bị: Tủ

Quầy:

Tủ thuốc độc:

4.5 Phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

Tôi xin cam đoan những điều khai trên là đúng.

TP. Hồ Chí Minh, ngày ...tháng ... năm 20...

Người phụ trách cơ sở

(Ký và ghi rõ họ tên)

Đơn đăng ký thực hành tốt nhà thuốc

PHỤ LỤC 1

Tên cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA
“THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**

Kính gửi:

Tên cơ sở:

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

Địa chỉ:

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề số: ngày:.....

Do cấp

Đăng ký kiểm tra để được công nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “**THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC**”.

Các tài liệu gửi kèm:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (bản photo).

.....

Người phụ trách chuyên môn/Chủ cơ sở bán lẻ

Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

DANH MỤC KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

(Ban hành kèm theo công văn số 2313/QLD-CL ngày 11 tháng 5 năm 2007 của Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam)

STT	NỘI DUNG
1	Tên cơ sở: Địa chỉ: Số điện thoại: Fax: Email:
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: - Hộ cá thể: - Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp - Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
1	2	3	4	5	6	7
I	NHÂN SỰ					
1.1	Chủ cơ sở (hoặc người phụ trách chuyên môn)					
1.1.1	• Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định?	III.4b				
1.1.2	• Có trực tiếp tham gia bán thuốc phải kê đơn?	III.4b				
1.1.3	• Có kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc?	III.4b				
1.1.4	• Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn (tham gia các lớp tập huấn, bồi dưỡng chuyên môn....)?	III.4b				
1.1.5	• Có đào tạo hướng dẫn nhân viên?	III.4b				
1.1.6	• Có theo dõi các tác dụng không mong muốn và thông báo với cơ quan y tế?	III.4b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
1.1.7	• Có cộng tác với y tế cơ sở ?	III.4b				
1.1.8	• Thực hiện việc niêm yết giá thuốc và bán theo giá niêm yết?	III.4b (0 có)				
1.2	<u>Người bán lẻ</u>					
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				
1.2.2	• Bằng cấp chuyên môn và thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao? • Các nhân viên có đủ sức khỏe để đảm đương công việc không? Có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm ? • Có xác nhận của chính quyền địa phương trong sơ yếu lý lịch?	I.1.3				
1.2.3	• Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh?	III.4a				
1.2.4	• Có được tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế? • Có được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP?	III.4a				
1.2.5	• Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng?	III.4a				
1.2.6	• Có giữ bí mật thông tin về người bệnh?	III.4a				
II	CƠ SỞ VẬT CHẤT KỸ THUẬT					
2.1	• Xây dựng và thiết kế	II.1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	<ul style="list-style-type: none"> - Địa điểm có cố định, riêng biệt? - Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm? - Nơi bán thuốc có được xây dựng bằng vật liệu chắc chắn? - Trần nhà có chống bụi? - Tường và nền nhà có phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa? 					
2.2	<ul style="list-style-type: none"> • Diện tích và bố trí: Tổng diện tích cơ sở: Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh (tối thiểu 10m²)? 	II.2a				
2.3	<ul style="list-style-type: none"> • Có khu vực trưng bày? 	II.2a				
2.4	<ul style="list-style-type: none"> • Có khu vực bảo quản thuốc? 					
2.5	<ul style="list-style-type: none"> • Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin? 	II.2a				
2.6	<ul style="list-style-type: none"> • Có nơi rửa tay? Có nơi rửa dụng cụ pha chế? 	II.2b, 2d				
2.7	<ul style="list-style-type: none"> • Các hoạt động khác: - Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế thuốc? - Nếu có ra lẻ thuốc thì có khu vực riêng để ra lẻ? - Nếu có kho bảo quản thì có đạt yêu cầu bảo quản thuốc? - Có phòng hoặc khu vực tư vấn và ghế cho khách hàng trong thời gian chờ đợi? 	II.2b				
2.8	<ul style="list-style-type: none"> • Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế có để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc? 	II.2c				
III	TRANG THIẾT BỊ					
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc					

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3.1.1	<ul style="list-style-type: none"> • Thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng: - Có đủ tủ quây bảo quản thuốc? - Tủ, quây, giá kệ để vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ? - Nhiệt kế, ẩm kế? Có ghi chép theo dõi? - Quạt thông gió? - Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn? - ánh sáng mặt trời có chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc? 	II.3a, 3b				
3.1.2	<ul style="list-style-type: none"> • Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn: Có tủ lạnh, điều hoà nhiệt độ, máy hút ẩm? <p>Nơi bán thuốc có được duy trì ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ dưới 30^o C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75%)?</p>	II.3a, 3b				
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn:					
3.2.1	• Có bao bì ra lẻ thuốc?	II.3c				
3.2.2	• Trường hợp thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp thì bao bì có kín khí?	II.3c				
3.2.3	• Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt có được để trong bao bì dễ phân biệt?	II.3c				
3.2.4	• Thuốc bán lẻ có đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác?	II.3c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3.2.5	• Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì dẹt dụng?	II.3c				
3.2.6	• Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn có phù hợp và dễ lau rửa, làm vệ sinh?	II.3đ				
3.2.7	• Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn?	II.3đ				
IV	GHI NHÃN THUỐC					
4.1	• Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc có kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế? - Nồng độ, hàm lượng? Nếu không có đơn thuốc kèm theo, phải có thêm thông tin: - Cách dùng? - Liều dùng? - Số lần dùng?	II.3d				
4.2	• Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần trên, có các thông tin sau: - Ngày pha chế? - Ngày hết hạn sử dụng? - Tên bệnh nhân? - Tên, địa chỉ nơi pha chế? - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)?	II.3d				
V	HỒ SƠ SỔ SÁCH VÀ TÀI LIỆU CHUYÊN MÔN					
5.1	Hồ sơ pháp lý:					
5.1.1	• Có chứng chỉ hành nghề dược?	I.1				
5.1.2	• Có hồ sơ nhân viên?	I.3				
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc:					

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5.2.1	• Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc?	II.4a				
5.2.2	• Có các quy chế chuyên môn dược hiện hành?	II.4a				
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:					
5.3.1	• Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính? - Theo dõi bằng sổ? - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế ? - Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng?	II.4b				
5.3.2	• Có Theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân không, ví dụ đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý: - Theo dõi bằng máy tính? - Theo dõi bằng sổ? • Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết?	II.4b				
5.3.3	• Theo dõi việc kinh doanh bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc HTT và tiền chất: - Theo dõi bằng máy tính? - Theo dõi bằng sổ?	II.4b				
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:					
5.4.1	• Các hoạt động chuyên môn tại cơ sở có được mô tả và quy định dưới dạng văn bản để mọi người trong cơ sở bán lẻ có thể đọc và áp dụng?	II.4c				
5.4.2	• Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu: - Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng?	II.4.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	<ul style="list-style-type: none"> - Quy trình bán thuốc theo đơn? - Quy trình bán thuốc không kê đơn? - Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng? - Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi? 					
5.4.3	Có các quy trình khác? (liệt kê)	II.4c				
5.4.4	<ul style="list-style-type: none"> • Các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến các hoạt động chuyên môn của cơ sở có do người phụ trách chuyên môn phê duyệt và ký ban hành không? 	Phụ lục 2				
5.4.5	<ul style="list-style-type: none"> • Nhân viên bán thuốc có áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình? 	II.4c				
VI	NGUỒN THUỐC					
6.1	<ul style="list-style-type: none"> • Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Bản sao GCN đủ điều kiện hành nghề? - Có danh mục các mặt hàng cung ứng? - Hoá đơn hợp pháp? • Tất cả thuốc mua vào có phải là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SDK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)? 	III.1a				
6.2	<ul style="list-style-type: none"> • Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam (do SYT quy định)? 	III.1đ				
VII	THỰC HIỆN QUY CHẾ CHUYÊN MÔN - THỰC HÀNH NGHỀ NGHIỆP					
7.1	<ul style="list-style-type: none"> • Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất có để ở khu vực riêng hoặc tủ riêng? 	III.4a				
7.2	<ul style="list-style-type: none"> • Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần: 	III.4a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	<ul style="list-style-type: none"> - Có sổ dự trữ và duyệt đúng quy định? - Có mua theo quy định? - Trình độ chuyên môn của người bán? - Có bán theo đơn? - Có lưu đơn bán? - Có bán theo sổ y bạ hợp lệ? - Có ghi sổ bán đầy đủ? - Có ghi chép sổ mua bán đầy đủ? 					
7.3	<ul style="list-style-type: none"> • Kiểm kê định kỳ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định? - Có báo cáo xin hủy thuốc quá hạn, kém phẩm chất ? - Có báo cáo cấp trên định kỳ theo quy định? 	III.4a				
7.4	<ul style="list-style-type: none"> • Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế có khớp ? 	III.4a				
7.5	<ul style="list-style-type: none"> • <i>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?</i> 	III.2a				
7.6	<ul style="list-style-type: none"> • Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc không? • Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán? • <i>Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Hỏi lại người kê đơn?</i> - <i>Thông báo cho người mua?</i> - <i>Từ chối bán?</i> 	III.2c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	<ul style="list-style-type: none"> • Người bán lẻ là dược sỹ đại học có thay thế thuốc trong đơn thuốc bằng thuốc có cùng hoạt chất, dạng bào chế, liều lượng? 					
7.7	<ul style="list-style-type: none"> • Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: <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				
7.8	<ul style="list-style-type: none"> • Hướng dẫn sử dụng thuốc có vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định? 	III.2a				
7.9	<ul style="list-style-type: none"> • Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: <ul style="list-style-type: none"> - Nhãn thuốc? - Chất lượng thuốc bằng cảm quan? - Chủng loại thuốc? - Số lượng? 	III.2a				
7.10	<ul style="list-style-type: none"> • Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ có tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo. (ví dụ quảng cáo thuốc kê đơn cho công chúng)? • <i>Người bán lẻ thuốc có khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết không?</i> 	III.2b				
7.11	<ul style="list-style-type: none"> • Thuốc có đủ nhãn? 	III.1c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
7.12	• Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau?	III.1c				
7.13	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn? - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn? - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn”?	III.3				
VIII	KIỂM TRA/ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC					
8.1	• Khi nhập thuốc, người bán lẻ có kiểm tra: - 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), kiểm soát chất lượng bằng cảm quan không?	III. 1c và III.1d				
8.2	• Trong cơ sở có các loại thuốc sau không: - Thuốc không được lưu hành? - Thuốc quá hạn dùng? - Thuốc không rõ nguồn gốc sản xuất và kinh doanh ? - Thuốc gây nghiện (trừ nhà thuốc được phép bán)? - Thuốc hướng tâm thần? (Đối với cơ sở không được duyệt mua)? - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi?	III.1c				
IX	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THUỐC PHẢI THU HỒI					
9.1	• Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi ?	III.3c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
9.2	• Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi?	III.3c				
9.3	• Có thông báo thu hồi cho khách hàng?	III.3c				
9.4	• Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định?	III.3c				
9.5	• Có trả lại nơi mua hoặc hủy?	III.3c				
9.6	• Có báo cáo các cấp theo quy định?	III.3c				
9.7	• Có sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh?	III.3b				