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

THÔNG TƯ
Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 08/3/2018 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 29/2020 /TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2021.

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. [1]

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

---

[1] *Thông tư số 29/2020 /TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 Sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành có căn cứ ban hành như sau:*
"Căn cứ Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 18 tháng 6 năm 2020;
Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;
Căn cứ Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá ngày 18 tháng 6 năm 2012;
Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
Căn cứ Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý ngoại thương;
Căn cứ Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;
Căn cứ Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;
Căn cứ Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật;
Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế
Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế,
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành."

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn trong hành nghề tại cơ sở bán lẻ thuốc nhằm bảo đảm cung ứng, bán lẻ thuốc trực tiếp đến người sử dụng thuốc và khuyến khích việc sử dụng thuốc một cách an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng thuốc.

2. *Người bán lẻ thuốc* là người phụ trách chuyên môn về dược và nhân viên làm việc tại cơ sở bán lẻ thuốc có bằng cấp chuyên môn được đào tạo về dược phù hợp với loại hình và phạm vi hoạt động của cơ sở.

3. *Bán lẻ thuốc* là hoạt động chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm việc cung cấp, bán lẻ thuốc trực tiếp đến người sử dụng thuốc kèm theo việc tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng.

4. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc hoặc với quy định khác của pháp luật về quản lý dược.

5. *GPP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh "Good Pharmacy Practices", được dịch sang tiếng Việt là "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc".

Chương II
BAN HÀNH, ÁP DỤNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 3. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Nhà thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với nhà thuốc được quy định tại Phụ lục I - 1a kèm theo Thông tư này.

2. Quầy thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với quầy thuốc được quy định tại Phụ lục I - 1b kèm theo Thông tư này.

3. Tủ thuốc trạm y tế xã triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với tủ thuốc được quy định tại Phụ lục I - 1c kèm theo Thông tư này.

Chương III
ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GPP đối với cơ sở bán lẻ thuốc là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề

nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc không phải nộp thêm hồ sơ này) thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

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

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

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

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

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

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

Điều 6. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở bán lẻ thuốc nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí Thẩm định theo quy định của Bộ Tài chính về phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế).

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại:

a) Các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

b) Các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực;

c) Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở kinh doanh dược không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và điểm b Khoản này.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và

dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc.

Điều 7. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá dự kiến tại cơ sở bán lẻ thuốc;

b) Bước 2. Cơ sở bán lẻ thuốc trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GPP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc theo từng nội dung cụ thể;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở bán lẻ thuốc để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở bán lẻ thuốc trong trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại; đánh giá phân loại đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GPP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và liệt kê, phân tích các tồn tại mà cơ sở bán lẻ thuốc cần khắc phục sửa chữa (nếu có); đối chiếu điều khoản quy định kèm theo Danh mục kiểm tra đã chấm điểm tương ứng với loại hình của cơ sở bán lẻ thuốc, các nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở bán lẻ thuốc.

Biên bản đánh giá GPP được Lãnh đạo cơ sở bán lẻ thuốc cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận. Biên bản đánh giá phải thể hiện được thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá và được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bán lẻ thuốc, 02 bản lưu tại Sở Y tế.

2. Nguyên tắc chấm điểm:

a) Điểm chuẩn của từng tiêu chí được quy định trong Danh mục kiểm tra tại Phụ lục II 2a, 2b, 2c kèm theo Thông tư này theo nguyên tắc chấm từng bước. Điểm chấm cho từng tiêu chí phải là điểm tối đa, không cho điểm trung gian. Điểm cộng được áp dụng nếu cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện cao hơn quy định tối thiểu. Điểm trừ nếu cơ sở bán lẻ thuốc có thực hiện tiêu chí nhưng còn có nhiều tồn tại;

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc đang hoạt động, việc đánh giá, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc;

c) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc mới thành lập, chưa hoạt động:

- Các tiêu chí triển khai trước khi hoạt động: chấm điểm trên kết quả triển khai thực tế;

- Các tiêu chí được triển khai sau khi cơ sở bán lẻ thuốc đã đi vào hoạt động: chấm điểm dựa trên hồ sơ, quy trình thao tác chuẩn, biểu mẫu để triển khai hoạt động và việc đánh giá nhân viên cơ sở bán lẻ thuốc về việc nắm được và thực hành đúng các quy định có liên quan theo bản mô tả công việc.

Tổng điểm để tính phân loại đáp ứng của cơ sở bán lẻ thuốc không tính đối với các tiêu chí cơ sở bán lẻ thuốc không hoạt động (cơ sở bán lẻ thuốc không thực hiện việc pha chế theo đơn, cơ sở bán lẻ thuốc không có kho bảo quản).

3. Phân loại đáp ứng GPP:

a) Cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: Cơ sở bán lẻ thuốc không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp nhận và đạt 90% trên tổng điểm trở lên;

b) Cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục: Cơ sở bán lẻ thuốc không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp nhận và đạt từ 80% đến dưới 90% trên tổng điểm;

c) Cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng: Cơ sở bán lẻ thuốc mắc từ 01 lỗi thuộc điểm không chấp nhận trở lên hoặc chỉ đạt dưới 80% trên tổng điểm.

Điều 8. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy

chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

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

3. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.

4. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có);

d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP;

đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

Chương IV
ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 9. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc là 03 năm, kể từ ngày kết thúc lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

2. Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp.

3. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều này về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở bán lẻ thuốc A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Sở Y tế trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

4. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

5. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

6. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo thời hạn quy định, cơ sở bán lẻ thuốc được tiếp tục hoạt động bán lẻ thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.

7. Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);

c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

8. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại đáp ứng GPP thực hiện theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sữa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sữa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

3. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

4. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPP trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này đối với trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

1. Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược hoặc báo cáo thay đổi theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có một trong các thay đổi thuộc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược;

b) Thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ thuốc tại cùng địa điểm kinh doanh;

c) Mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc;

d) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở bán lẻ thuốc phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật dược.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GPP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GPP thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế.

a) Sở Y tế thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ

sở bán lẻ thuốc;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 10 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở bán lẻ thuốc.

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

c) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

- Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

Điều 12. Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Công tác thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc đối với một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 11 Thông tư này;

b) Có thông tin phản ánh, kiến nghị hoặc kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP.

3. Thành phần Đoàn đánh giá do Giám đốc Sở Y tế quyết định theo phạm vi

và mục đích tiến hành đánh giá.

4. Trình tự đánh giá và việc xử lý kết quả đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 7 và Điều 10 Thông tư này.

Chương V
ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 13. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

Trưởng đoàn, Thư ký và các thành viên đại diện cho các đơn vị liên quan đến công tác quản lý dược do Giám đốc Sở Y tế quyết định. Số lượng thành viên Đoàn đánh giá không quá 04 người.

2. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học hoặc cử nhân hoặc trung cấp về dược hoặc y trở lên;

b) Đã được đào tạo, huấn luyện về GPP, thanh tra, đánh giá GPP và nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn đánh giá phải có trình độ đại học dược trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 02 năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá;

b) Đã tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá;

c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá;

d) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá.

Điều 14. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ các hoạt động bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP tương ứng tại Điều 3 Thông tư này và quy định chuyên môn hiện hành có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá GPP;

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GPP trong trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có ý kiến không thống nhất với nội dung biên

bản đánh giá GPP;

c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở bán lẻ thuốc hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ các khu vực, trang thiết bị của cơ sở bán lẻ thuốc và có quyền đề nghị kiểm tra các khu vực khác có liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc, pha chế thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

d) Lấy mẫu thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật;

đ) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tạm dừng hoạt động bán lẻ nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở bán lẻ thuốc có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng của một hoặc nhiều sản phẩm thuốc; báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

Chương VI
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH[2]

Điều 15. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 08 tháng 3 năm 2018.

2. Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 16. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện

---

[2] Điều 3, Điều 4. Điều 5 của Thông tư số 29/2020/TT-BYT có quy định như sau:

*"**Điều 3. Hiệu lực thi hành***

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 02 năm 2021.

2. Riêng các quy định tại các khoản 5, 6, 7, 8 và 11 Điều 1 Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

3. Các quy định liên quan đến nộp hồ sơ, tài liệu và tra cứu trực tuyến được áp dụng trong giai đoạn dịch Covid - 19 cho đến thời điểm Bộ Y tế xem xét, điều chỉnh phù hợp với yêu cầu thực tiễn.

"Điều 4. Quy định chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đã nộp cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng đang trong quá trình giải quyết được áp dụng theo quy định có liên quan tại Thông tư này hoặc các quy định trước ngày Thông tư này có hiệu lực theo hướng thuận tiện cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

2. Các quy định về công bố thông tin, cập nhật, khai báo và báo cáo theo hình thức trực tuyến tại Thông tư này được áp dụng theo triển khai của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

"Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này"

kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP có thời hạn còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở được phép bán lẻ thuốc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hết thời hạn hiệu lực, cơ sở bán lẻ thuốc phải tiến hành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Chương III Thông tư này.

Trường hợp Giấy chứng nhận GPP hết thời hạn trước, cơ sở bán lẻ thuốc phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP theo quy định tại Chương IV Thông tư này để được tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc không thời hạn, khi hết thời hạn Giấy chứng nhận GPP, cơ sở bán lẻ thuốc phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP theo quy định tại Chương IV Thông tư này.

3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá định kỳ việc đáp ứng GPP đã được nộp về Sở Y tế trước ngày Thông tư này có hiệu lực, Sở Y tế tiến hành đánh giá cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc hoặc Thông tư này nếu phù hợp với điều kiện thực tế của cơ sở bán lẻ thuốc.

Điều 17. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này;

b) Tổng hợp và công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh sách các cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

c) Đầu mối hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý vi phạm theo thẩm quyền;

d) Phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai xây dựng và cung cấp phần mềm chương trình quản lý thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho các đơn vị trên địa bàn;

b) Thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đánh giá duy trì đáp ứng GPP; tiến hành đánh giá GPP; cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP cho cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn;

c) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ của cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn; xử lý vi phạm theo thẩm quyền;

đ)[3] Định kỳ hằng quý, báo cáo trực tuyến danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

3. Cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu triển khai việc thực hiện quy định hiện hành về dược, các tiêu chuẩn được ban hành tại Thông tư này;

b) Bảo đảm luôn đáp ứng tiêu chuẩn GPP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc;

c) Thực hiện các hoạt động bán lẻ thuốc theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

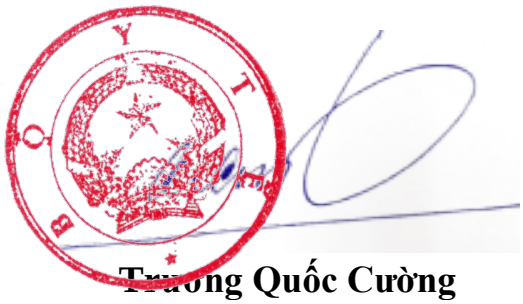
BỘ Y TẾ

Số: 05 /VBHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày *16* tháng *03* năm 2021

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng Thông tin điện tử của Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

[3] Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 02 năm 2021.

PHỤ LỤC I - 1a

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

I. Nhân sự

1. Người phụ trách chuyên môn có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

2. Nhà thuốc có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao, trong đó:

a) Từ 01/01/2020, người trực tiếp bán lẻ thuốc phải có văn bằng chuyên môn dược từ trung cấp dược trở lên trừ trường hợp quy định tại điểm b.

b) Người trực tiếp pha chế thuốc, người làm công tác dược lâm sàng phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược.

4. Tất cả các nhân viên thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này phải không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

5. Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và cập nhật về tiêu chuẩn Thực hành tốt bán lẻ thuốc.

II. Cơ sở vật chất, kỹ thuật

1. Xây dựng và thiết kế

a) Địa điểm cố định, bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

b) Khu vực hoạt động của nhà thuốc phải tách biệt với các hoạt động khác;

c) Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng cho các hoạt động và tránh nhầm lẫn, không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

2. Diện tích

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m^2, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

b) Phải bố trí thêm khu vực cho những hoạt động khác như:

- Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;

- Khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;

- Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);

- Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho người mua thuốc/bệnh nhân.

c) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc; phải có biển hiệu khu vực ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc"

d) Trường hợp nhà thuốc có bố trí phòng pha chế theo đơn hoặc phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

- Phòng phải có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;

- Có chỗ rửa tay, rửa và bảo quản dụng cụ pha chế, bao bì đựng;

- Không được bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc trong khu vực phòng pha chế.

- Phải có hóa chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

3. Thiết bị bảo quản thuốc tại nhà thuốc

a) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;

- Có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác, đảm bảo việc kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc và tránh nhầm lẫn.

- Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Nhiệt kế, ẩm kế phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.

- Cơ sở đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở tái đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GPP sau ngày Thông tư này có hiệu lực phải trang bị ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa).

Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực hoặc có Giấy GPP còn hiệu lực, chậm nhất đến 01/01/2019 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.

b) Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng: nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

- Có tủ lạnh hoặc phương tiện bảo quản lạnh phù hợp với các thuốc có yêu cầu bảo quản mát (8-15° C), lạnh (2-8° C).

c) Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với yêu cầu bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín;

- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

- Thuốc dùng ngoài, thuốc quản lý đặc biệt cần được đóng trong bao bì phù hợp, dễ phân biệt;

- Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì dược dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc - như đồ uống/thức ăn/sản phẩm gia dụng.

d) Ghi nhãn thuốc:

- Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

- Thuốc pha chế theo đơn: ngoài việc phải ghi đầy đủ các quy định trên phải ghi thêm ngày pha chế; ngày hết hạn; tên bệnh nhân; tên và địa chỉ cơ sở pha chế thuốc; các cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có).

4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

a) Có tài liệu hoặc có phương tiện tra cứu các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

b) Phải có sổ sách hoặc máy tính để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và các thông tin khác có liên quan, bao gồm:

- Thông tin thuốc: Tên thuốc, số Giấy phép lưu hành/Số Giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản.

- Nguồn gốc thuốc: Cơ sở cung cấp, ngày tháng mua, số lượng;

- Cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển;

- Số lượng nhập, bán, còn tồn của từng loại thuốc;

- Người mua/bệnh nhân, ngày tháng, số lượng (đối với thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất);

- Đối với thuốc kê đơn phải thêm số hiệu đơn thuốc, người kê đơn và cơ sở hành nghề.

c) Đến 01/01/2019, nhà thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

d) Hồ sơ hoặc sổ sách phải được lưu trữ ít nhất 1 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc. Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt (bệnh nhân mạn tính, bệnh nhân cần theo dõi....) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

đ) Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt, phải thực hiện các quy định tại Điều 43 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và các văn bản khác có liên quan.

e) Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;

- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc phải kê đơn;

- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn;

- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;

- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;

- Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;

- Các quy trình khác có liên quan.

5. Đối với Nhà thuốc có thực hiện việc pha chế thuốc độc, thuốc phóng xạ, phải tuân thủ theo điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 Điều này và quy định

của Bộ trưởng Bộ Y tế về pha chế thuốc độc, thuốc phóng xạ trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

III. Các hoạt động của nhà thuốc

1. Mua thuốc

a) Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

b) Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

c) Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;

d) Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

2. Bán thuốc

a) Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:

- Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;

- Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói.

- Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu với đơn thuốc các thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

- Thuốc được niêm yết giá thuốc đúng quy định và không bán cao hơn giá niêm yết.

b) Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:

- Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;

- Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;

- Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc, người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị;

- Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;

- Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hóa thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

c) Bán thuốc theo đơn, thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

- Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc kê đơn.

- Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết.

- Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.

- Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

- Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.

- Sau khi bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất người bán lẻ phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

3. Bảo quản thuốc

a) Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

b) Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

c) Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ "Thuốc kê đơn" hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

d) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, và tiền chất) và các thuốc độc hại, nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, gây cháy, nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của pháp luật tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

đ) Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản tách biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát.

4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a) Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

- Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

- Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

- Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;

- Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

- Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;

- Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

b) Đối với người quản lý chuyên môn:

- Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc kê đơn, tư vấn cho người mua.

- Chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn tại nhà thuốc.

- Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra.

- Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

- Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

- Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.

- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục cho cộng đồng về các nội dung như: tăng cường chăm sóc sức khỏe bằng biện pháp không dùng thuốc, cách phòng tránh, xử lý các bệnh dịch, chăm sóc sức khỏe ban đầu, các nội dung liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc và các hoạt động khác.

- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn sau khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.

c) Các hoạt động khác:

- Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

- Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn. Biệt trữ các thuốc thu hồi để chờ xử lý;

- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;

- Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng xử lý chất thải để hủy theo quy định

- Có báo cáo các cấp theo quy định./.

PHỤ LỤC I - 1b

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

I. Nhân sự

1. Người phụ trách chuyên môn tối thiểu có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược, phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

2. Quầy thuốc có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao, trong đó:

a) Người trực tiếp bán lẻ thuốc phải có văn bằng chuyên môn dược từ sơ cấp dược trở lên trừ trường hợp quy định tại điểm b.

b) Nhân viên cung cấp thông tin cho người mua thuốc độc, thuốc kê đơn phải là người phụ trách chuyên môn hoặc người có văn bằng chuyên môn dược từ trung cấp ngành dược trở lên.

4. Tất cả các nhân viên thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này phải không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

5. Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục về Thực hành tốt bán lẻ thuốc.

II. Cơ sở vật chất, kỹ thuật

1. Xây dựng và thiết kế

a) Địa điểm cố định, bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

b) Được tách biệt với các hoạt động khác;

c) Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

2. Diện tích

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m^2, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

b) Phải bố trí thêm khu vực cho những hoạt động khác như:

- Khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;

- Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);

- Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho người mua thuốc/bệnh nhân.

c) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc; phải có biển hiệu khu vực ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc"

d) Trường hợp quầy thuốc có bố trí phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

- Phòng phải có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;

- Có chỗ rửa tay, rửa và bảo quản bao bì đựng;

3. Thiết bị bảo quản thuốc tại quầy thuốc

a) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;

- Có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác, đảm bảo việc kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc và tránh nhầm lẫn.

- Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Nhiệt kế, ẩm kế phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.

- Các cơ sở đề nghị cấp mới, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở tái đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GPP sau ngày Thông tư này có hiệu lực phải trang bị ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa).

Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực hoặc có Giấy GPP còn hiệu lực, chậm nhất đến 01/01/2020 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.

b) Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng: nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

- Có tủ lạnh hoặc phương tiện bảo quản lạnh phù hợp với các thuốc có yêu cầu bảo quản mát (8-15° C), bảo quản lạnh (2-8° C).

c) Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với yêu cầu bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín;

- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

- Thuốc dùng ngoài, thuốc kiểm soát đặc biệt cần được đóng trong bao bì phù hợp, dễ phân biệt.

d) Ghi nhãn thuốc:

- Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

a) Có tài liệu hoặc có phương tiện tra cứu các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

b) Phải có sổ sách hoặc máy tính để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và các thông tin khác có liên quan, bao gồm:

- Thông tin thuốc: Tên thuốc, số Giấy phép lưu hành/Số Giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản.

- Nguồn gốc thuốc: Cơ sở cung cấp, ngày tháng mua, số lượng

- Cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển

- Số lượng nhập, bán, còn tồn của từng loại thuốc;

- Người mua/bệnh nhân, ngày tháng, số lượng (đối với thuốc gây nghiện thuốc tiền chất, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất)

- Đối với thuốc kê đơn phải có tên người kê đơn

c) Đến 01/01/2020, quầy thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

d) Hồ sơ hoặc sổ sách phải được lưu trữ ít nhất 1 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc. Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt (bệnh nhân mạn tính, bệnh nhân cần theo dõi....) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

đ) Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt, phải thực hiện các quy định tại Điều 43 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và các văn bản khác có liên quan.

e) Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;

- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc theo đơn;

- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn;

- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;

- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;

- Các quy trình khác có liên quan.

III. Các hoạt động của quầy thuốc

1. Mua thuốc

a) Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

b) Có danh sách, hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

c) Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;

d) Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

2. Bán thuốc

a) Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:

- Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;

- Người bán lẻ tư vấn thông tin cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói.

- Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

- Thuốc được niêm yết giá thuốc đúng quy định và không bán cao hơn giá niêm yết.

b) Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:

- Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;

- Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;

- Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc, Người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị;

- Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;

- Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hóa thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

c) Bán thuốc theo đơn:

- Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc kê đơn.

- Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết.

- Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.

- Người bán lẻ là dược sỹ đại học có quyền thay thế thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng khi có sự đồng ý của người mua.

- Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

- Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.

- Sau khi bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất người bán lẻ phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

3. Bảo quản thuốc

a) Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

b) Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

c) Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ "Thuốc kê đơn" hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

d) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, và tiền chất) và các thuốc độc hại, nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, gây cháy, nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được bảo quản tách biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của pháp luật tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

đ) Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản ở khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát.

4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a) Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

- Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

- Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

- Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;

- Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

- Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;

- Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

b) Đối với người quản lý chuyên môn:

- Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.

- Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra

- Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

- Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

- Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.

- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục cho cộng đồng về các nội dung như: tăng cường chăm sóc sức khỏe bằng biện pháp không dùng thuốc, cách phòng tránh, xử lý các bệnh dịch, chăm sóc sức khỏe ban đầu, các nội dung liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc và các hoạt động khác.

- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn san khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.

c) Các hoạt động khác:

- Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

- Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn. Biệt trữ các thuốc thu hồi để chờ xử lý;

- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;

- Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng xử lý chất thải để hủy theo quy định

- Có báo cáo các cấp theo quy định./.

PHỤ LỤC I - 1c

TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI TỦ THUỐC TRẠM Y TẾ XÃ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Nhân sự

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn tủ thuốc trạm y tế xã tối thiểu phải có văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược, trong trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn thì người phụ trách chuyên môn của tủ thuốc trạm y tế xã có thể có bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa hoặc bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y, có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

2. Tủ thuốc trạm y tế phải có đủ nhân viên có trình độ chuyên môn, kinh nghiệm phù hợp để đáp ứng hoạt động.

3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao, trong đó:

a) Từ 01/01/2020, người trực tiếp bán lẻ thuốc phải có văn bằng chuyên môn dược từ sơ cấp dược trở lên hoặc chuyên môn y từ trung cấp y trở lên trừ trường hợp quy định tại điểm b.

b) Người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua đối với thuốc độc, thuốc kê đơn phải có trình độ chuyên môn dược từ sơ cấp dược trở lên.

4. Tất cả các nhân viên thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này phải không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

II. Cơ sở vật chất, kỹ thuật của tủ thuốc trạm y tế xã

1. Địa điểm đặt tủ thuốc trạm y tế xã

Phải được đặt trong phòng thoáng mát, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.

2. Trang thiết bị trưng bày, bảo quản, ra lẻ thuốc

a) Tủ thuốc trạm y tế xã phải chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ.

b) Không bày bán cùng với thuốc các sản phẩm là mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và dụng cụ y tế trong cùng một tủ thuốc.

c) Tủ thuốc phải được đặt trong phòng duy trì nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

d) Có nhiệt kế, ẩm kế để theo dõi điều kiện bảo quản thuốc.

đ) Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín;

- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

- Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

3. Hồ sơ sổ sách:

a) Tủ thuốc trạm y tế xã phải có các tài liệu chuyên môn, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược.

b) Có sổ sách theo dõi, quản lý thuốc, việc mua thuốc, bán thuốc, tồn trữ (bảo quản), số lô, hạn dùng, nguồn gốc thuốc và các thông tin liên quan.

c) Đến 01/01/2021, tủ thuốc phải có thiết bị và thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra.

d) Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết và được lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

đ) Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt, phải thực hiện các quy định tại Điều 43 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và các văn bản khác có liên quan.

e) Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn: quy trình mua thuốc, Quy trình bán thuốc, Quy trình bán thuốc kê đơn, Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng và các quy trình khác cho các hoạt động liên quan dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng.

III. Các hoạt động của tủ thuốc

1. Mua thuốc:

a) Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

b) Thuốc phải được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có hóa đơn của thuốc mua về;

c) Khi mua thuốc, thuốc phải được kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

2. Bán thuốc:

a) Người bán lẻ hỏi thông tin về bệnh, thuốc mà người mua yêu cầu, cung cấp thông tin cho người mua về lựa chọn thuốc, hướng dẫn, giải thích, tư vấn cung cấp thông tin về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

b) Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

c) Người bán lẻ nắm được quy chế kê đơn. Chỉ bán thuốc kê đơn khi có đơn của thầy thuốc, phải kiểm tra đơn thuốc trước khi bán, đối chiếu đơn thuốc và thuốc khi bán, lưu các thông tin về người mua, người kê đơn và thông tin về thuốc kê đơn.

3. Bảo quản thuốc:

a) Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

b) Thuốc nên được sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, theo nhóm tác dụng dược lý, thuốc kê đơn.

4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a) Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

b) Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;

c) Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

d) Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

đ) Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu.

5. Yêu cầu đối với người quản lý chuyên môn:

a) Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.

b) Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

c) Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

d) Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

đ) Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

- Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn sau khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động.

- Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.

6. Các hoạt động khác:

a) Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

b) Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn;

c) Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại;

d) Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng hủy thuốc để hủy theo quy định;

đ) Có báo cáo các cấp theo quy định./.

PHỤ LỤC II - 2a

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

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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
I	**Nhân sự: 19 điểm**						
1.1	**Người quản lý chuyên môn: 11 điểm**						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định.
1.1.2	Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sĩ kê đơn trong trường hợp cần thiết; quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn.	III.4b	2				Kiểm tra: (1) SOP xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không? (2) Kiểm tra thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi	III.4b	2				Kiểm tra SOP phỏng vấn nhân

	nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc						viên
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	III.4b	2				Phỏng vấn Dược sĩ
1.1.5	(*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	III.4b	1				Phỏng vấn nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên
1.1.6	Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế	III.4b	1				
1.1.7	Có cộng tác với y tế cơ sở	III.4b	1				
1.2	**Người bán lẻ: 8 điểm**						
1.2.1	(*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học: ……. Dược sỹ trung học: .... Dược tá: ……. Các bằng cấp khác:	I.2	1				
	Cơ sở có từ 2 dược sĩ đại học trở lên			1			
1.2.2	(*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.3	1				
1.2.3	(*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược	I.4	1				Quan sát thực tế
1.2.4	(*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1				
1.2.5	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế	III.4a	2				Kiểm tra hồ sơ nhân viên.

1.2.6	(*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP	I.5	1		1		Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên.
1.2.7	Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh.	III.4a	1				
II	**Cơ sở vật chất: 15 điểm**						
2.1	(*) Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc.	II.1	1		1		
	(*) Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn	II.1		0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng
	(*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	II.1	1				
	(*) Trần nhà có chống bụi	II.1	0,5				
	(*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa	II.1	0,5				
2.2	(*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh	II.2a	2				
2.3	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m^2	II.2a	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m^2
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m^2 đến dưới 30 m^2			0,5			
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m^2 trở lên			1			
2.5	(*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				

2.6	(*) Có vòi nước hoặc biện pháp khác để làm sạch tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua	II.2b, 2d		0,5			Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào
2.7	(*) Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế và có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận đối với hoạt động pha chế theo đơn nếu trong trường hợp có tổ chức pha chế nhưng không có phòng riêng
	(*) Có khu vực riêng để ra lẻ	II.2b	1				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc.
	(*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày	II.2b		0,5			
	(*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.	II.2b	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc.
	(*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)	II.2b	1				
	(*) Có phòng tư vấn riêng (trong khuôn viên nhà thuốc, thuận tiện cho khách và không nằm trong khu vực pha chế theo đơn (nếu có tổ chức pha chế theo đơn) và)	II.2b II.2d		0,5			
2.8	(*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc. Có biển hiệu khu vực “Sản phẩm này không phải là thuốc”	II.2c	1				
III	**Trang thiết bị: 15 điểm**						

3.1	**Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm**						
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	(*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc - Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	II.3a	1				
	(*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi	II.3a	1				
	(*) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp	II.3a	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện
	(*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn	II.3a	1				
	(*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc	II.3a	1				
3.1.2	(*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng
	(*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc	II.3b	2		Điểm không chấp nhận		- Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...) - Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không

							duy trì được điều kiện bảo quản.
3.2	**Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn: 5 điểm**						
3.2.1	(*) Có dụng cụ, bao bì ra lẻ thuốc phù hợp, dễ vệ sinh. Bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	0,5				
3.2.2	Có quy trình pha chế thuốc theo đơn phù hợp.		1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì phù hợp dễ phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác.	II.3d	0,5				
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì dược dụng và ghi rõ các thông tin theo yêu cầu.	II.3c II.3d	0,5				
3.2.6	(*) Có dung dịch tiệt khuẩn và khu vực rửa tay, vệ sinh dụng cụ pha chế. Dụng cụ pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh.	II.2d	0,5				
3.2.7	(*) Việc pha chế theo đơn thuốc độc, thuốc phóng xạ tuân thủ theo các quy định pháp luật liên quan	II.5	1				
IV	**Ghi nhãn thuốc: 2 điểm**						
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có	II.3d	1				

	đơn thuốc, không có tờ hướng dẫn sử dụng nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng						
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	1				
V	**Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm**						
5.1	**Hồ sơ pháp lý: 3 điểm**						
5.1.1	(*) Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2		Điểm không chấp thuận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp ký không hợp lệ.
5.1.2	(*) Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				
5.2	**Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm**						
5.2.1	(*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				

5.2.2	(*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			Khi chưa đến lộ trình bắt buộc
5.3	**Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm**						
5.3.1	Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi quản lý việc xuất, nhập tồn trữ thuốc và các thông tin liên quan. có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.	II.4b II.4c	1	1			Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đầy đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách/thông tin lưu trữ trên máy tính ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: tên người kê đơn và cơ sở hành nghề; đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.	II.4b	1				
	(*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc. Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.	II.4c	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện
5.4	**Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm**						
5.4.1	(*) Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu	II4.e					

	(Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):						
	(*) Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng.		1				
	(*) Quy trình bán thuốc kê đơn.		1				
	(*) Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				
	(*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	(*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.2	(*) Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4e	1				
5.4.3	(*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	II.4e	1				
5.4.4	Nhân viên bán thuốc áp dụng và thực hiện đầy đủ theo các quy trình	II.4e	1				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	**Nguồn thuốc: 5 điểm**						
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm: - Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. - Có danh mục các mặt hàng cung ứng. - Có danh mục nhà cung cấp uy tín, đảm bảo dược lựa chọn.	III.1a III.1b	1	1			
6.2	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ	III.1c	2				
6.3	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được	III.1.c	2		Điểm không		Điểm không chấp nhận trong

	phép lưu hành hợp pháp (có số giấy phép lưu hành hoặc có số giấy phép nhập khẩu)				chấp nhận		trường hợp phát hiện có thuốc không có giấy phép lưu hành hoặc nhập khẩu.
VII	**Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm**						
c	(*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.	III.3d III.3đ	1		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng.
7.2	Quản lý, mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế	III.3d III.3đ	1		Điểm không chấp nhận		Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc...
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên sổ sách và thực tế khớp	III.3d III.3đ	1		2		
7.4.	Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn	III.4a III.2c	0,5				
7.5	Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc	III.2a	0,5				Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.6	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc.	III.2c I.2	0,5	0,5			Điểm cộng trong trường thực hiện khi chưa đến lộ trình bắt buộc.
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán	III.2c	1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc	III.2c		1			

	kê đơn.						
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán	III.2c	1				Có sổ theo dõi.
	Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.	III.2c	1				Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình
7.7	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc	III.2	1				
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	0,5				
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhãn thuốc	III.2a	1				

	- Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng						
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	III.2b	0,5				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo...
	Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết		0,5				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1		1		Điểm trừ trong trường hợp không đúng.
7.13	(*) Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo tác dụng dược lý và điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho "Thuốc kê đơn"	III.3	1				
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.2c	1				
VIII	**Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm**						
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu	III.1c và III.1d	2		1		Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế

	cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.						
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1		1		Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành. - Thuốc quá hạn dùng. - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở không được cấp phép - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ.	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện một trong các trường hợp.
IX	**Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm**						
9.1	Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.4c	1				Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.4c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với thuốc thu hồi thuộc danh mục thuốc phải kê đơn.	III.4c	1				Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại...
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc hủy theo đúng quy định.	III.4c	1				Có hồ sơ lưu

9.5	Có báo cáo các cấp theo quy định.	III.4c	1				Có hồ sơ lưu
9.6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh.	III.4b	1				
	Tổng cộng:		**100 Điểm**				

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

PHỤ LỤC II - 2b

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

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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
I	**Nhân sự: 20 điểm**						
1.1	**Người quản lý chuyên môn: 11 điểm**						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định.
1.1.2	Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sỹ kê đơn trong trường hợp cần thiết.	III.4b	2				Kiểm tra: - Quy trình xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không? - Hoạt động thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi	III.4b	2				Kiểm tra Quy trình và phỏng

	nhập về và trong quá trình bảo quản tại quầy thuốc						vấn nhân viên
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	III.4b	2				Phỏng vấn người quản lý chuyên môn
1.1.5	(*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	III.4b	1				Phỏng vấn, nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên
1.1.6	Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế	III.4b	1				
1.1.7	Có cộng tác với y tế cơ sở	III.4b	1				
1.2	**Người bán lẻ: 9 điểm**						
1.2.1	(*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của quầy thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học: ……. Dược sỹ trung học: .... Dược tá: …… Các bằng cấp khác: ...	I.2	1				
	Cơ sở có Dược sĩ đại học			2			
1.2.2	(*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
1.2.3	(*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược	I.4	1				Quan sát thực tế
1.2.4	(*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1				
1.2.5	(*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc	I.5	2		1		Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên.

	GPP						
1.2.6	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế	III.4a	2				Kiểm tra hồ sơ nhân viên.
1.2.7	Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh	III.4a	1				Có quy định trong quy trình hoặc nội quy
II	**Cơ sở vật chất: 16 điểm**						
2.1	(*) Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc	II.1a	2		1		
	(*) Quầy thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn	II.1b		0,5			Có vách ngăn kính và lối đi riêng
	(*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	II.1a	1				
	(*) Trần nhà có chống bụi	II.1c	1				
	(*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa	II.1c	1				
2.2	(*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh	II.2a	2				
2.3	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m^2	II.2a	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m^2
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m^2 đến dưới 30 m^2			1			
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m^2 trở lên			2			
2.4	(*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				

2.5	(*) Có khu vực riêng để ra lẻ	II.2b	1				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc
	(*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày.			0,5			
	(*) Nếu có khu vực ra lẻ cách ly với khu vực trưng bày, khu vực này phải đảm bảo vệ sinh.	II.2d	1				
	(*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.	II.2b	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc.
	(*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)	II.2b	1				
	(*) Có phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên quầy thuốc và thuận tiện cho khách)	II.2b		0,5			
2.6	(*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc và có biển hiệu khu vực ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc"	II.2c	1				
III	**Trang thiết bị: 14 điểm**						
3.1	**Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm**						
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	(*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc - Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	II.3a	1				
	(*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có	II.3a	1				

	ghi chép theo dõi						
	Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp	II.3a	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện
	(*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn	II.3a	1				
	(*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc	II.1c	1				
3.1.2	(*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, II.3b	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng
	(*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp nhận		- Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...) - Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không duy trì được điều kiện bảo quản.
3.2	**Dụng cụ, bao bì ra lẻ: 4 điểm**						
3.2.1	(*) Có dụng cụ và bao bì ra lẻ thuốc phù hợp	II.3c	1				
3.2.2	Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì	II.3c	1				

	phù hợp dễ phân biệt						
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.3c	1				
IV	**Ghi nhãn thuốc: 2 điểm**						
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	2				
V	**Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm**						
5.1	**Hồ sơ pháp lý: 3 điểm**						
5.1.1	(*) Các giấy tờ pháp lý như đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ.
5.1.2	(*) Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				

5.2	**Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm**						
5.2.1	(*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật.	II.4a	1				
5.2.2	(*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			Điểm không chấp thuận khi đến lộ trình nhưng chưa triển khai.
5.3	**Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm**						
5.3.1	Theo dõi các thông tin thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ - Có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). - Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.	II.4b	1		1		Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính trước khi triển khai phần mềm chung quản lý.
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	- Có theo dõi đối với thuốc kê đơn: dữ liệu liên quan đến bệnh nhân, người kê đơn, đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. (Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)	II.4b II.4d	1				
	(*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin,		2		Điểm không chấp		Không chấp nhận trong trường hợp đến

	thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc. Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.				nhận		lộ trình nhưng chưa thực hiện
5.4	**Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm**						
5.4.1	(*) Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của quầy thuốc):	II4.e					
	(*) Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng		1				
	(*) Quy trình bán thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn		1				
	(*) Quy trình bán và hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn		1				
	(*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	(*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.2	(*) Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4e	1				
5.4.3	(*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	II.4e	1				
5.4.4	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4e	1				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	**Nguồn thuốc: 5 điểm**						
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao GCN đủ điều	III.1a II.1b	1	1			

	kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng - Có danh sách nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn						
6.2	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ	III.1c	2				
6.3	Tất cả thuốc tại quầy thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thuốc không phép lưu hành hợp pháp.
VII	**Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm**						
7.1.	Nhân viên quầy thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn	III.4a	1				
7.2	Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc	III.2a	1				Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.3	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc	III.2c I.3	1				
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán	III.2c	1				
	Quầy thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn	III.2c		1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán	III.2c	1				Có sổ theo dõi.

	Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.	III.2c	1				Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình
7.4	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc	III.2a	1				
7.5	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1				
7.6	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng	III.2a	1				
7.7	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông	III.2b	1				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo...

	tin, quảng cáo						
7.8	Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết	II.2b	1				
7.9	(*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.	II.4d III.3d III.3đ	1		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng.
7.10	Quản lý, mua bán, đối chiếu định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế	II. 4d III. 3d III.3đ	1		Điểm không chấp nhận		Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc...
7.11	(*) Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, điều kiện bảo quản ghi trên nhãn. - Có khu vực riêng cho "Thuốc kê đơn"	III.3c III.3b	1				
7.12	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.2a	1				
VIII	**Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm**						
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất	III.1c và III.1d	2		1		Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế

	- Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.						
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất	III.1d	1		1		Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành - Thuốc quá hạn dùng - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán) - Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua) - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện.
IX	**Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 5 điểm**						
9.1	Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.4c	1				Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.4c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	Có thông báo thu hồi cho khách hàng	III.4c	1				Thông báo trên bảng tin, bằng

							thư, điện thoại...
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc hủy	III.4c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	Có báo cáo các cấp theo quy định	III.4c	1				Có hồ sơ lưu
	Tổng cộng:		**100 Điểm**				

PHỤ LỤC II - 2c

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

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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
I	**Nhân sự: 9 điểm**						
1.1	**Người quản lý chuyên môn: 5 điểm**						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định	III.5đ	1		Điểm không chấp nhận		
1.1.2	Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia hoạt động bán thuốc kê đơn.	III.5a	1				Kiểm tra: - Quy trình: người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không? - Hoạt động thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản	III.5b	1				Kiểm tra Quy trình và phỏng vấn về vai trò của người quản lý chuyên môn trong kiểm soát chất lượng
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên	III.5c	1				Phỏng vấn Dược sĩ.

	môn						
1.1.7	Có cộng tác với y tế cơ sở	III.5d	1				
1.2	**Người bán lẻ: 4 điểm**						
1.2.1	(*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học: ….. Dược sỹ trung học: .... Dược tá: …… Các bằng cấp khác: ...	I.2	1				
	Cơ sở có Dược sĩ đại học			2			
1.2.2	(*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.3	1				Hỏi để đánh giá
1.2.3	(*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược	I.4	0,5				Quan sát thực tế
1.2.4	(*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4d	0,5				
1.2.5	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế	III.4e	0,5				Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên
1.2.6	Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh	III.4a III.4c	0,5				Có quy định trong Quy trình hoặc nội quy
II	**Cơ Sở Vật chất, trang thiết bị: 11 điểm**						
2.1	**Cơ Sở Vật chất: 2 điểm**						
2.1.1	(*) Tủ thuốc được đặt trong phòng thoáng, mát, đủ ánh sáng, cách xa nguồn ô nhiễm	II.1	1				
2.2.1	(*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế không để cùng tủ với thuốc, không	II.2b	1				

	ảnh hưởng đến thuốc.						
2.2	**Thiết bị bảo quản thuốc: 7 điểm**						
2.2.1	Thiết bị bảo quản thuốc:						
	(*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc - Tủ, quầy, kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	II.2a	1				
	(*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của phòng đặt tủ thuốc trạm y tế xã	II.2d	1				
	(*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn	II.1	1				
	(*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc	II.1	2				
2.2.2	(*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc	II.2c	2		Điểm không chấp nhận		Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)
2.3	**Dụng cụ, bao bì ra lẻ: 2 điểm**						
2.3.1	(*) Có bao bì để ra lẻ thuốc trong trường hợp có ra lẻ thuốc.	II.2đ	0,5				
2.3.2	Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.2d	0,5				
2.3.3	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.2đ	0,5				
2.3.4	(*) Dụng cụ ra lẻ phù hợp, dễ vệ sinh.	II.2đ	0,5				
III	**Ghi nhãn thuốc: 2 điểm**						

3.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.2đ	2				
IV	**Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 10 điểm**						
4.1	**Hồ sơ pháp lý: 3 điểm**						
4.1.1	(*) Có hồ sơ nhân viên, (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I	1				
4.1.2	(*) Các giấy tờ pháp lý như đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ.
4.2	**Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 1 điểm**						
4.2.1	(*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.3a	0,5				
4.2.2	(*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành	II.3a	0,5				
4.2.3	Có Internet để tra cứu			1			

	thông tin.						
4.3	**Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 3 điểm**						
4.3.1	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan bằng máy tính hoặc theo dõi bằng sổ.	II.3b	1		1		Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính
	(*) Có thiết bị và thực hiện kết nối mạng để quản lý thông tin thuốc.	II.3c	1				Chỉ tính khi đến lộ trình thực hiện.
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng	II.3d	0,5				
	Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết.	II.3d	0,5				
4.4	**Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 3 điểm**						
4.4.1	(*) Có xây dựng các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của quầy thuốc):	II3.e					
	(*) Quy trình mua thuốc		0,5				
	(*) Quy trình bán thuốc		0,5				
	(*) Quy trình bán và hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn		0,5				
	(*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		0,5				
4.4.3	(*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	II.3e	0,5				
4.4.4	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.3e	0,5				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
V	**Nguồn thuốc: 3 điểm**						

5.1	Có lưu hóa đơn mua thuốc	III.1b	1		Điểm không chấp nhận		
5.2	Mua thuốc từ các cơ sở hợp pháp	III. la	1		Điểm không chấp nhận		
5.3	Tất cả thuốc tại tủ thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)	III.1b	1				
VI	**Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 9 điểm**						
6.1	Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về bệnh, tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp, - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo. - Hướng dẫn sử dụng.	III.2a	1				Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
6.2	(*) Nhân viên tủ thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc kê đơn.	III.2c	1				Phỏng vấn nhân viên, xem hồ sơ đào tạo đánh giá.
6.3	(*) Nhân viên tủ thuốc có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc.	III.2c I.3	1				
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán.	III.2c	1				
	Có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn: hồ sơ sổ sách.	III.2c	1	1			
6.4	Khi giao thuốc cho người mua, người bán	III.2b	1				

	lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng						
6.5	(*) Có khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.	II.3đ	1		Điểm không, chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng.
6.6	Quản lý, mua bán, đối chiếu định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế	II.3đ	1		Điểm không chấp nhận		Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc...
6.7	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý - Có sắp xếp tách riêng cho “Thuốc kê đơn”	III.3a III.3b	1				
VII	**Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 4 điểm**						
7.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi mua thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.	III.1c	2		1		Kiểm tra thực tế

7.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành (không có SĐK, không có Giấy phép nhập khẩu) - Thuốc quá hạn dùng - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ. - Thuốc không thuộc phạm vi được bán của cơ sở	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		
VIII	**Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 2 điểm**						
8.1	Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.4c	0,5				Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu
8.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.4c	0,5				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
8.3	Có thông báo thu hồi cho khách hàng, trả lại nơi cung cấp hoặc hủy.	III.4c	0,5				Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại...
8.4	Có báo cáo các cấp theo quy định	III.4c	0,5				Có hồ sơ lưu
	Tổng cộng:		**50 điểm**				

PHỤ LỤC III

BIỂU MẪU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

... ..., ngày tháng năm 20

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

Kính gửi: Sở Y tế ……..

Tên cơ sở .....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...) .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại .....

Người phụ trách chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: .....

do Sở Y tế …….. cấp ngày: .....

.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" số: ..... Ngày cấp: ……. đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ……,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế …… đánh giá việc duy trì đáp "Thực hành tốt nhà thuốc" đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ……, không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;

2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

LÃNH ĐẠO CƠ SỞ

Mẫu số 02/GPP: Biên bản đánh giá GPP

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

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

"Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc"

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

1. …… - Trưởng đoàn.

2. …… - Thư ký.

3. …….

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

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

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

- Ngày tiến hành đánh giá …….

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

- Tiếp đoàn có:

1. ……

2. …….

3. …….

I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra

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

A. Ưu điểm:

…

B. Tồn tại:

…

(đính kèm danh mục đánh giá)

II/ Kết luận

1. Tổng số điểm của cơ sở: …….

2. Mức độ đáp ứng GPP: …….

3. Yêu cầu

……..

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

……

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

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

Trưởng Đoàn	Thư ký	Lãnh đạo cơ sở

Mẫu số 03/GPP: Giấy chứng nhận GPP

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

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

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

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

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi:

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

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