

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi: (1) Sở Y tế Tp.HCM

Tên cơ sở: Nhà Thuốc **A**

Địa chỉ: Huỳnh Văn L, phường, quận Phú Nhuận

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc): không

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: Trần Thị **C**

Số CCHN Dược: 1042/HCM-CCHND Nơi cấp: Sở Y Tế TP. Hồ Chí Minh Năm cấp: 2013
Có giá trị đến (nếu có): không thời hạn

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng(2)

.....

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

.....

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

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

.....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: Ngày cấp:

.....

-

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh (5): **Cơ sở bán lẻ thuốc - Nhà thuốc**

+ Phạm vi kinh doanh (6): **bán lẻ thuốc hoá dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền**

+ Địa điểm kinh doanh: 247 Huỳnh Văn Bánh, phường 12, quận Phú Nhuận

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

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số: 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Tp.HCM, ngày 11 tháng 07 năm 2017
Người đại diện trước pháp luật/ Người
được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu
(nếu có))

—
✓
DS. Trần Thị C

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

Số: /HCM-CCHND

Chứng chỉ này thay thế cho CCHN số: 0481/CCHND
do Sở Y tế TP.HCM cấp ngày 05 tháng 12 năm 2007



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

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

Chứng nhận Ông (Bà):

TRẦN THỊ C

Năm sinh: 19

Số CMND/Hộ chiếu: 024953339

Trình độ chuyên môn:

Được sĩ Đại học

Địa chỉ thường trú:

Lê Văn , Phường
Quận Gò Vấp, TP HCM

Đủ tiêu chuẩn hành nghề được các hình thức tổ chức kinh doanh
thuộc sau:*

Sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ,
dịch vụ bảo quản và dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 10 năm 2013



PGS. TS. PHẠM KHÁNH PHONG LAN

Chứng chỉ có giá trị từ ngày 10 tháng 10 năm 2013

**Ghi đầy đủ các loại hình kinh doanh thuốc mà cá nhân đủ điều kiện, nhưng
khi hành nghề chỉ được là người quản lý chuyên môn của một loại hình*

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ
HỘ KINH DOANH**

Số: 41P8012941

Đăng ký lần đầu, ngày 24 tháng 08 năm 2010

Đăng ký thay đổi lần 2, ngày 01 tháng 6 năm 2017

1. Tên hộ kinh doanh: **NHÀ THUỐC A**
2. Địa điểm kinh doanh: **Huỳnh Văn B**, Phường , Quận Phú Nhuận
Điện thoại: Fax:
3. Ngành, nghề kinh doanh: **Bán lẻ thuốc, dụng cụ y tế, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, sản phẩm chăm sóc sức khỏe.**
4. Vốn kinh doanh: **1.000.000 đồng (1 triệu đồng)**
5. Họ và tên đại diện hộ kinh doanh: **TRẦN THỊ C**
Giới tính:
Sinh ngày: **06/19** Dân tộc: **Kinh** Quốc tịch: **Việt Nam**
Chứng minh nhân dân số:
Ngày cấp: Nơi cấp: **Công an Tp.HCM**
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: **Lê Văn**, phường quận **Gò Vấp**,
Tp.HCM
Chỗ ở hiện tại: , phường **1**, quận **Bình Thạnh**,
Tp.HCM

Chứng thực bản sao đúng với bản chính
Số chứng thực.....Quyển số.....
Ngày.....06...06...2017.....

PHÓ TRƯỞNG PHÒNG TƯ PHÁP Q. PHÚ NHUẬN

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Trần Ngọc Châu

Mẫu số 6/KKNS
Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn

NHÀ THUỐC
THIÊN PHƯỚC

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẰNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh: Nhà Thuốc **A**

Họ tên chủ cơ sở: Trần Thị **C**

Số CCHND: /HCM-CCHND

Địa điểm kinh doanh: Huỳnh Văn **1**, phường **3**, quận Phú Nhuận

ĐT: **1**

Phạm vi kinh doanh: Bán lẻ thuốc thuốc thành phẩm.

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				
01	Trần Thị C		19	Lê Văn 1 , phường 9 , quận Gò Vấp, Tp.HCM	Dược Sĩ Đại Học	Đại Học Y Dược Tp.HCM	Dược Sĩ Phụ trách Chuyên Môn, Chủ Nhà Thuốc
02	Nguyễn Thị T. 3		19	nguyên Hữu Cảnh, phường Q. 1 Bình Ti , Tp HCM	Dược Sĩ Trung Học	Trường TC KT và CN Cửu Long, Tp HCM	Nhân viên bán thuốc
03							Nhân viên bán thuốc

TP.HCM / ngày 11 tháng 07 năm 2017
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

DS. Trần Thị **C**

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB

Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC**

Cơ sở kinh doanh: Nhà Thuốc ' A

Người phụ trách: Trần Thị C

Địa điểm: ' Huỳnh Văn , phường , quận Phú Nhuận

Diện tích : 15 m²

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác: cơ sở riêng biệt

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường) nền nhà lát gạch, trần nhà bằng bê tông chắc chắn, cửa kính, cơ sở vật chất hiện đại, sạch sẽ đảm bảo vệ sinh môi trường.

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC...): Tủ: 3 cái, Quầy: 2 cái, Máy lạnh: 1 cái, Bình chữa cháy: 1 bình, Máy vi tính: 1 bộ, Máy in: 1 cái, Nhiệt ẩm kế có hiệu chuẩn: 1 cái.

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế dược, sổ sách theo dõi:

Quy trình thao tác chuẩn, Sổ theo dõi nhiệt độ- độ ẩm hàng ngày, Sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc, Sổ theo dõi chất lượng thuốc định kì, Các tài liệu tham khảo thuốc: MIMS, VIDAL,]

Luật Dược 105/2016, Nghị Định số 54/2017 của Chính phủ, Thông tư số 46/2011/TT-BYT, Phần mềm quản lý Thuốc, Thông tư 05/2016/ TT-BYT.

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

TP. HCM, ngày 11 tháng 07 năm 2017

Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở

(Ký ghi rõ họ tên)

DS. Trần Thị C

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

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 07 năm 2017

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

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

- Cơ sở: Nhà thuốc **A**

- Trục thuộc: **không** (hộ kinh doanh cá thể)

- Điện thoại: _____

- Địa chỉ: _____ Huỳnh Văn _____, phường _____, quận Phú Nhuận

Người phụ trách chuyên môn: Trần Thị **C**

Chứng chỉ hành nghề số: _____/HCM-CCHND cấp ngày _____/20 _____ do Sở Y tế TP.HCM cấp.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn, nguyên tắc **“Thực hành tốt nhà thuốc”**.

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

- Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn;
- Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị chuyên môn;
- Bản kê khai danh sách nhân sự;
- Bản tự kiểm tra GPP theo danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

Dược sĩ chủ nhà thuốc

Ds. Trần Thị **C**

Hướng dẫn chung

1. Mục đích xây dựng danh mục

- Để cơ sở kinh doanh thực hiện GPP, giúp cơ sở tự kiểm tra đánh giá.
- Để cơ quan quản lý được kiểm tra, đánh giá, công nhận GPP.
- Để thống nhất trên toàn quốc việc thực hiện GPP.

2. Nguyên tắc chấm điểm

- Tổng số điểm chuẩn nếu cơ sở có đủ các hoạt động trong GPP (bao gồm cả pha chế theo đơn và có kho bảo quản thuốc) là 100 điểm.

Điểm chuẩn được xây dựng trong khoảng từ 0,5 đến 2 tùy thuộc từng tiêu chí (nguyên tắc triển khai từng bước).

- Các tiêu chí cần chú ý:

Cho điểm cộng (điểm khuyến khích) nếu cơ sở thực hiện cao hơn các quy định tối thiểu. Tổng số 10 điểm cộng.

Cho điểm trừ nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Tổng số 9 điểm trừ.

- Cho điểm không chấp thuận nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí. Tổng số 9 điểm không chấp thuận.

- Những phần in nghiêng: kiểm tra thêm bằng hình thức phỏng vấn.

3. Cách tính điểm

3.1. Cho điểm tối đa, không cho điểm trung gian

3.2. Những hoạt động cơ sở không có, ví dụ: Không pha chế theo đơn, không có kho bảo quản trừ điểm chuẩn, cụ thể:

- | | |
|---------------------------------------|----------------|
| - Không có pha chế theo đơn | điểm chuẩn: 95 |
| - Không có kho bảo quản | điểm chuẩn: 98 |
| - Không có cả pha chế theo đơn và kho | điểm chuẩn: 93 |

3.3. Đối với cơ sở đang hoạt động việc kiểm tra, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở.

3.4. Đối với cơ sở mới thành lập, chưa hoạt động:

- Những tiêu chí đã được triển khai trong quá trình chuẩn bị: Tính điểm trên kết quả thực tế.
- Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: Được tính điểm nếu tiêu chí đó đã được quy định trong các hồ sơ tài liệu, các văn bản, các quy trình thao tác chuẩn, các biểu mẫu... để triển khai hoạt động và đã được người có thẩm quyền ký duyệt ban hành, nhân viên cơ sở được đào tạo, nắm được và thực hành đúng.

4. Cách kết luận

- Cơ sở không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp thuận:
- Từ 90% điểm trở lên: Cơ sở được xét công nhận. Nếu có tồn tại, đề nghị khắc phục tồn tại trong thực hiện GPP và làm căn cứ cho những lần thanh tra, kiểm tra kế tiếp.
- Từ 80% đến 89% điểm: Cơ sở cần khắc phục và có báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày để đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp GCN. Nếu sau 30 ngày cơ sở chưa khắc phục được và cơ sở vẫn muốn hành nghề thì cần phải nộp hồ sơ để được kiểm tra lại.
- Dưới 80% điểm: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.
- Cơ sở mắc một lỗi thuộc điểm không chấp thuận: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

**Danh mục kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”
(checklist)**

STT	Nội dung
1	Tên cơ sở: Nhà thuốc A Địa chỉ: Huỳnh Văn B , phường, quận Phú Nhuận Số điện thoại: Fax: Email:
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn DS. Trần Thị C Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: - Hộ cá thể: x - Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp: - Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB:.....

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
1	Nhân sự: 19 điểm						
1.1	<u>Người quản lý chuyên môn</u>						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện uỷ quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp thuận	2	
1.1.2	Có trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn	III.4b	2			2	Kiểm tra (1) SOP xem DS có kiểm soát hoạt động này không (2) kiểm tra thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc	III.4b	1			1	Kiểm tra SOP và phỏng vấn về vai trò của DS trong việc kiểm soát chất lượng
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	III.4b	2			2	Phỏng vấn DS.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.1.5	Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	III.4b	2			2	(phòng văn nhân viên, k 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	
1.1.7	Có cộng tác với y tế cơ sở	III.4b	0,5			0.5	
1.2	<u>Người bán lẻ</u>						
1.2.1	Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học:....1.... Dược sỹ trung học:..... Dược tá:..... Các bằng cấp khác:	1.2	1			1	
	Cơ sở có từ 2 DSDH trở lên			2			
1.2.2	Băng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	1.1.3	1			1	Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khoẻ để đảm đương công việc, không có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm		0,5			0.5	Quan sát thực tế
1.2.3	Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1			1	
1.2.4	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế	III.4a	2			2	(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên)
	Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP		2		1	2	Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.2.5	Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng	III.4a	0,5			0.5	
1.2.6	Giữ bí mật thông tin về người bệnh	III.4a	0,5			0.5	Có quy định trong SOP hoặc nội quy
II	Cơ Sở Vật Chất: 15 điểm						
2.1	Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, riêng biệt, khu trung bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc	II.1	2			2	
	Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn			0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng
	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm		0,5			0.5	
	Trần nhà có chống bụi		0,5			0.5	
	Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa		0,5				
2.2	Diện tích và bố trí ; Tổng diện tích cơ sở:	II.2a					
	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh		1			1	
2.3	Khu trung bày bảo quản tối thiểu 10m ²	II.2a	2		Điểm không chấp thuận	2	Nếu diện tích từ 10m ² trở xuống thì chấm điểm không chấp thuận
2.4	Khu trung bày bảo quản 20m ² – 29 m ²			1			
	Khu trung bày bảo quản 30m ² trở lên			2			
2.5	Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1			1	
2.6	Có vòi nước rửa tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua (Nếu khuất có biển chỉ dẫn)	II.2b, 2d	0,5			0.5	Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
2.7	Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế, có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp thuận	Không pha chế	
	Có khu vực riêng để ra lẻ		0,5			0.5	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 trung bày			0,5			
	Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.		2		Điểm không chấp thuận	Không có kho	
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)		1			1	
	Có khu vực hay phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên nhà thuốc và thuận tiện cho khách)]			0,5			
2.8	Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc	II.2c	1			1	
III	Trang thiết bị : 15 điểm						
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc						
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	- Có tủ tủ quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ để vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ		1			1	
	Có nhiệt kế, ẩm kế (có hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi		1			1	
	Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn		1			1	
	ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc		1,5			1.5	

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 thuận	2	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 dưới 30o C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp thuận	2	Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn :						
3.2.1	Có bao bì ra lẻ thuốc	II.3c	1			1	
3.2.2	Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	1			1	
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì dễ phân biệt	II.3c	1			1	
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.3c	1			1	
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng	II.3c	1			Không pha chế	
3.2.6	Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh	II.3đ	1			Không pha chế	
3.2.7	Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3đ	1			Không pha chế	

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 HDSĐ nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: -Cách dùng -Liều dùng -Số lần dùng	II.3d	1			1	
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: -Ngày pha chế -Ngày hết hạn sử dụng -Tên bệnh nhân -Tên, địa chỉ nơi pha chế -Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	1			Không pha chế	
V	hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 17 điểm						
5.1	Hồ sơ pháp lý :						
5.1.1	Các giấy tờ pháp lý như ĐKKD, chứng chỉ hành nghề của DS phụ trách chuyên môn, GCNĐĐKKDT (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2		Điểm không chấp thuận	2	
5.1.2	Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: HĐLĐ, GCN sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1			1	
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc :						
5.2.1	Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1			1	
5.2.2	Có các quy chế chuyên môn được hiện hành	II.4a	1			1	
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc :						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.3.1	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan : -Theo dõi bằng máy tính -Theo dõi bằng sổ -Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế	II.4b	1			1	Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1			1	
5.3.2	Có theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý (Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)	II.4b	1			1	
	• Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết		1			1	
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn :						
5.4.2	Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II.4.c					
	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng		1			1	
	Quy trình bán thuốc theo đơn		1			1	
	Quy trình bán thuốc không kê đơn		1			1	
	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1			1	
	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1			1	
5.4.3	Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4c					
5.4.4	Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	Phụ lục 2	1			1	
5.4.5	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4c	2			2	Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	Nguồn thuốc: 3 điểm						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng	III.1a		1			
	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ		1			1	
	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)		2		Điểm không chấp thuận	2	
6.2	• Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam	III.1đ		0,5			Kiểm tra xác xuất một số thuốc trong danh mục
VII	Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 18 điểm						
7.1	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định	III.4a	1		1	Không KD	Việc bảo quản, kiểm kê, báo cáo định kỳ, b/cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc...
7.2	Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần đúng quy chế	III.4a	1		1	Không KD	Dự trữ, trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi...
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế khớp	III.4a	1		2	Không KD	
7.4.	<i>Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn</i>	III.4a	1			1	
7.5	<i>Khi bán thuốc, người bán lễ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc</i>	III.2a	1			1	Trong SOP, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.6	Người bán lễ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc	III.2c	1			1	

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	kê trong đơn thuốc						
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán		1			1	
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn			1			
	<i>Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có:</i> - <i>Hỏi lại người kê đơn</i> - <i>Thông báo cho người mua</i> - <i>Từ chối bán</i>		1			1	Có sổ theo dõi.
	Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.		1			1	SOP, nhân viên NT nắm được SOP
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			1	
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1			1	
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng	III.2a	1			1	
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	III.2b	1			1	Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo...
	<i>Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết</i>		1			1	

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1			1	
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1			1	
7.13	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho "Thuốc kê đơn"	III.3	1			1	
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.4b	1			1	
VIII	Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm						
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan. Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất	III. 1c và III.1d	2		1	2	Kiểm tra SOP và kiểm tra thực tế
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 thuận	2	K.tra số KSCL thuốc
IX	Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm						
9.1	Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.3c	1			1	Ktra số theo dõi và các b/c lưu

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 K.kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.3c	1			1	Ktra Bán k.kê, hồ sơ lưu
9.3	Có thông báo thu hồi cho khách hàng	III.3c	1			1	Thông báo trên bảng tin, bảng thu, điện thoại,
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc hủy	III.3c	1			1	Có hồ sơ lưu
9.5	Có báo cáo các cấp theo quy định	III.3c	1			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.3b	1			1	
	Tổng cộng		90	0	0	90	

Đại diện Đoàn kiểm tra

Đại diện cơ sở

DS. Trần Thị 