

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

Số: 38/2007/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 10 năm 2007

**Quyết định****về việc ban hành Quy trình sửa đổi, bổ sung Quy trình và  
Danh mục thanh tra Dược****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Luật thanh tra số 22/2004/QH11 ngày 15 tháng 6 năm 2004;*

*Căn cứ Luật dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Nghị định số 77/2006/NĐ-CP ngày 03 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về tổ chức và hoạt động của Thanh tra Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;*

*Căn cứ Quyết định số 2151/2006/QĐ-TTCT ngày 10/11/2006 của Tổng Thanh tra ban hành Quy chế hoạt động của Đoàn Thanh tra;*

*Căn cứ Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;*

*Theo đề nghị của Ông Chánh Thanh tra Bộ Y tế,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này quy trình sửa đổi, bổ sung Quy trình và Danh mục thanh tra Dược bao gồm: Quy trình thanh tra chung; Danh mục thanh tra cơ sở bán lẻ thuốc và Danh mục thanh tra cơ sở bán buôn thuốc.

**Điều 2.** Quyết định có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Quy trình ban hành kèm theo Quyết định này thay thế cho Quy trình thanh tra chung, danh mục thanh tra cơ sở bán buôn thuốc tân dược (QTZ3), danh mục thanh tra nhà thuốc, hiệu thuốc, đại lý bán thuốc (QTZ5) ban hành kèm theo Quyết định số 3556/2001/QĐ-BYT ngày 17/8/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình và Danh mục thanh tra Dược.

**Điều 3.** Chánh Văn phòng, Chánh

Thanh tra và các Vụ liên quan thuộc Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Y tế các Bộ, Ngành; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

## QUY TRÌNH

### thanh tra được

(ban hành kèm theo Quyết định số 38/2007/QĐ-BYT

ngày 25 tháng 10 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

#### I. CHUẨN BỊ THANH TRA

1. Tiếp nhận thông tin: Là công việc thường xuyên nhưng là khâu đầu tiên của quá trình thanh tra. Thông tin là những tin tức, tài liệu bổ ích tác động đến nhận thức của Thanh tra viên giúp định hướng cho cuộc thanh tra. Có nhiều nguồn thông tin:

- Đơn thư phản ánh, khiếu nại, tố cáo của công dân;

- Từ các phương tiện thông tin đại chúng như báo, đài phát thanh, đài truyền hình...

- Chỉ thị, chỉ đạo, yêu cầu của cấp trên hoặc đề nghị của các cơ quan hữu quan;

- Kế hoạch thanh tra hàng tháng, hàng quý, hàng năm đã được xây dựng.

2. Xử lý thông tin: Là khâu quan trọng bao gồm việc chọn lọc, kiểm tra, phân tích các thông tin.

- Chọn lọc thông tin;

- Phân tích thông tin;

- Kiểm tra thông tin;

Xử lý thông tin tốt có tác dụng định hướng cho cuộc thanh tra, xác định mục

đích, mục tiêu, đề xuất nội dung thanh tra, đối tượng thanh tra, lượng hóa và giúp cho việc xây dựng kế hoạch thanh tra.

#### 3. Chuẩn bị cơ sở pháp lý

##### 3.1. Ban hành Quyết định thanh tra.

Quyết định thanh tra phải ghi rõ:

- Căn cứ pháp lý để tiến hành thanh tra;

- Đối tượng, nội dung, phạm vi, nhiệm vụ thanh tra;

- Thời hạn, thời gian tiến hành thanh tra;

- Họ tên, chức danh của Trưởng Đoàn và các thành viên của Đoàn thanh tra.

3.2. Chuẩn bị các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực được thanh tra và các căn cứ pháp lý cần sử dụng cho cuộc thanh tra.

4. Xây dựng Kế hoạch và Đề cương thanh tra:

Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức việc xây dựng kế hoạch tiến hành thanh tra trình Người ra Quyết định thanh tra phê duyệt. Kế hoạch tiến hành thanh tra phải xác định rõ các nội dung sau:



- Mục đích, yêu cầu, nội dung của cuộc thanh tra;

- Đối tượng thanh tra;

- Nội dung và phương pháp tiến hành;

- Nhân sự và phân công nhiệm vụ cho từng thành viên Đoàn thanh tra.

Trong các loại hình thanh tra, việc xây dựng kế hoạch thanh tra phụ thuộc vào mục đích, yêu cầu và tính chất của cuộc thanh tra, loại hình thanh tra.

#### 5. Phổ biến kế hoạch thanh tra

Trưởng Đoàn thanh tra tổ chức họp Đoàn thanh tra để phổ biến kế hoạch tiến hành thanh tra, phân công nhiệm vụ cho các thành viên của Đoàn thanh tra; tổ chức việc tập huấn nghiệp vụ cho thành viên Đoàn thanh tra khi cần thiết.

#### 6. Thông báo cho đối tượng được thanh tra chuẩn bị đề cương báo cáo

Căn cứ vào nội dung quyết định thanh tra, kế hoạch tiến hành thanh tra đã được Người ra quyết định thanh tra phê duyệt, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức việc xây dựng đề cương yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo nêu rõ: nội dung, thời gian, hình thức báo cáo và những vấn đề khác liên quan (nếu có). Đề cương phải được gửi cho đối tượng thanh tra trước khi công bố quyết định thanh tra.

## II. TIẾN HÀNH THANH TRA

### 1. Công bố cơ sở pháp lý thanh tra

Công bố quyết định thanh tra hoặc xuất trình thẻ thanh tra viên khi tiến hành thanh tra độc lập trước đối tượng thanh tra.

#### \* Công bố quyết định thanh tra

1.1. Chậm nhất là 15 ngày kể từ ngày ra quyết định thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm công bố quyết định thanh tra với cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra. Trước khi công bố quyết định thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra thông báo với đối tượng thanh tra về thời gian, thành phần tham dự, địa điểm công bố quyết định.

1.2. Thành phần tham dự buổi công bố quyết định thanh tra gồm có Đoàn thanh tra, Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra. Trong trường hợp cần thiết có thể mời đại diện cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan tham dự.

1.3. Khi công bố quyết định thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra đọc toàn văn quyết định thanh tra, nêu rõ quyền và nghĩa vụ của đối tượng thanh tra; thông báo chương trình làm việc giữa Đoàn thanh tra với đối tượng thanh tra và những công việc khác có liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra.



1.4. Việc công bố quyết định thanh tra phải được lập thành biên bản.

2. Nêu yêu cầu hoặc đề cương báo cáo thanh tra

Cơ quan thanh tra thông báo đề cương hoặc các yêu cầu nếu là thanh tra theo kế hoạch, để đối tượng thanh tra chuẩn bị và báo cáo tường trình cho thanh tra, kê cả việc chuẩn bị và cung cấp đầy đủ hồ sơ liên quan đến cuộc thanh tra.

Nếu là thanh tra đột xuất, các yêu cầu của đoàn thanh tra hoặc thanh tra viên nêu tại thời điểm thanh tra, tại nơi thanh tra và đối tượng báo cáo giải trình ngay bằng lời và yêu cầu văn bản giải trình sau để bổ sung nếu cần.

Các báo cáo tường trình là những chứng cứ mang tính pháp lý cần được lưu giữ.

3. Kiểm tra cơ sở pháp lý của đối tượng thanh tra

Là căn cứ để xác định trách nhiệm của đối tượng thanh tra đối với cuộc thanh tra kể cả trong quá trình thanh tra và kết thúc thanh tra.

Cơ sở pháp lý của đối tượng thanh tra gồm:

- Người đại diện hợp pháp của cơ sở;
- Giấy phép hoạt động: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Chứng chỉ hành nghề.

4. Nghe đối tượng thanh tra báo cáo

Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm thu nhận văn bản báo cáo của đối tượng thanh tra làm cơ sở cho việc tiến hành thanh tra. Trong trường hợp cần thiết, Trưởng đoàn thanh tra tổ chức cho Đoàn thanh tra nghe đại diện Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra báo cáo về những nội dung thanh tra theo đề cương đã yêu cầu. Quá trình nghe báo cáo và trả lời câu hỏi của đối tượng thanh tra phải được ghi chép hoặc đánh dấu theo quy định tại Danh mục thanh tra được.

5. Thu thập, kiểm tra, xác minh thông tin, tài liệu

- Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra áp dụng các biện pháp theo thẩm quyền để thu thập các thông tin, tài liệu liên quan đến nội dung thanh tra.

- Trưởng đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm nghiên cứu, phân tích, đánh giá các thông tin tài liệu đã thu thập được; tiến hành kiểm tra, xác minh các thông tin tài liệu đó khi cần thiết làm cơ sở để kết luận các nội dung thanh tra.

- Việc kiểm tra, xác minh thông tin, tài liệu liên quan đến nội dung thanh tra phải lập thành biên bản.

6. Thu thập tang vật, lấy mẫu và thực hiện giải pháp cấp bách

Khi phát hiện các thuốc nghi ngờ về chất lượng hoặc có vi phạm phải tiến hành lấy mẫu hoặc niêm phong tang vật nếu cần thiết. Việc lấy mẫu phải thực hiện đúng quy chế lấy mẫu và quản lý chặt chẽ mẫu để chuyển tới cơ quan kiểm tra chất lượng hoặc làm căn cứ khi xem xét thực hiện việc trưng cầu giám định trong những trường hợp cần thiết để phục vụ quá trình thanh tra.

Thực hiện giải pháp cấp bách như đình chỉ tạm thời, thu hồi giấy phép nếu thấy các hành vi vi phạm ảnh hưởng đến sức khỏe nhân dân.

#### 7. Báo cáo tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra

- Thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm báo cáo với Trưởng đoàn thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm báo cáo với Người ra quyết định thanh tra về tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra.

- Việc báo cáo tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra được thực hiện bằng văn bản. Báo cáo tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra phải có nội dung sau đây:

+ Tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra đến ngày báo cáo;

+ Nội dung thanh tra đã hoàn thành, kết quả thanh tra bước đầu, nội dung thanh tra đang tiến hành; dự kiến công việc thực hiện trong thời gian tới;

+ Khó khăn, vướng mắc về biện pháp giải quyết (nếu có).

#### 8. Nhật ký Đoàn thanh tra

- Nhật ký Đoàn thanh tra là sổ sách ghi chép những hoạt động của Đoàn thanh tra, những nội dung có liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra diễn ra trong ngày, từ khi có quyết định thanh tra đến khi bàn giao hồ sơ thanh tra cho cơ quan có thẩm quyền.

- Nhật ký Đoàn thanh tra phải ghi rõ công việc do Đoàn thanh tra tiến hành, việc chỉ đạo, điều hành của Trưởng đoàn thanh tra diễn ra trong ngày. Trong trường hợp có ý kiến chỉ đạo của Người ra quyết định thanh tra, có những vấn đề phát sinh liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra trong ngày thì phải ghi rõ trong nhật ký Đoàn thanh tra.

- Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm lập, ghi chép đầy đủ những nội dung trên (phần 2) vào nhật ký Đoàn thanh tra và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật, trước Người ra quyết định thanh tra về tính chính xác, trung thực của nội dung nhật ký Đoàn thanh tra.

- Việc ghi nhật ký Đoàn thanh tra được thực hiện theo mẫu do Tổng thanh tra quy định và được lưu trong hồ sơ cuộc thanh tra.

#### 9. Sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra

Trong quá trình thanh tra, nếu xét thấy



cần phải sửa đổi, bổ sung kế hoạch thanh tra thì Trưởng đoàn thanh tra phải có văn bản đề nghị Người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định. Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung kế hoạch thanh tra phải nêu rõ lý do, nội dung sửa đổi, bổ sung và những nội dung khác (nếu có). Trong trường hợp Người ra quyết định thanh tra có văn bản đồng ý về việc sửa đổi, bổ sung thì Trưởng đoàn thanh tra căn cứ vào văn bản đó để sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra.

10. Báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra

Sau khi hoàn thành nhiệm vụ được giao, thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản với Trưởng đoàn thanh tra về kết quả thực hiện nhiệm vụ và phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của báo cáo đó.

### III. KẾT THÚC THANH TRA

1. Thông báo kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra

Khi kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra biết.

2. Lập biên bản thanh tra

Kết quả thanh tra được lập thành biên bản với đầy đủ nội dung thanh tra, kết

quả thanh tra, chỉ định hoặc đề xuất các hình thức biện pháp xử lý.

Biên bản thanh tra phải được thông qua và có đủ chữ ký của các thành phần liên quan như đối tượng thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra, Thanh tra viên, người làm chứng (nếu có)...

3. Xử lý, xử phạt vi phạm

Căn cứ kết luận vi phạm tại biên bản thanh tra cần lập biên bản vi phạm hành chính lĩnh vực quản lý Nhà nước về Y tế để ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật.

Nếu vượt quá phạm vi thẩm quyền thì kiến nghị cấp có thẩm quyền xử lý.

4. Xây dựng dự thảo Báo cáo kết quả thanh tra

- Trên cơ sở báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm xây dựng dự thảo Báo cáo kết quả thanh tra, tổ chức lấy ý kiến của các thành viên Đoàn thanh tra vào dự thảo Báo cáo kết quả thanh tra.

- Trong trường hợp các thành viên Đoàn thanh tra có ý kiến khác nhau về nội dung bản dự thảo Báo cáo kết quả thanh tra thì Trưởng đoàn thanh tra quyết định và chịu trách nhiệm trước pháp luật, Người ra quyết định thanh tra về quyết định của mình.

5. Báo cáo kết quả thanh tra

- Chậm nhất là 15 ngày, kể từ ngày

kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra phải có văn bản báo cáo kết quả thanh tra, báo cáo kết quả thanh tra phải có các nội dung sau đây:

+ Kết luận cụ thể về từng nội dung đã tiến hành thanh tra;

+ Xác định rõ tính chất, mức độ vi phạm, nguyên nhân, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm (nếu có);

+ Ý kiến khác nhau giữa thành viên Đoàn thanh tra với Trưởng đoàn thanh tra về nội dung báo cáo kết quả thanh tra (nếu có);

+ Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã được áp dụng; kiến nghị biện pháp xử lý.

- Trong báo cáo kết quả thanh tra phải nêu rõ các quy định pháp luật làm căn cứ để xác định tính chất, mức độ vi phạm, kiến nghị các biện pháp xử lý.

- Báo cáo kết quả thanh tra được gửi tới Người ra quyết định thanh tra. Trong trường hợp Người ra quyết định thanh tra là Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước thì báo cáo kết quả thanh tra còn được gửi cho Thủ trưởng cơ quan thanh tra cùng cấp.

6. Xây dựng dự thảo Kết luận thanh tra

- Khi được giao xây dựng dự thảo Kết luận thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra căn

cứ vào báo cáo kết quả thanh tra, sự chỉ đạo của Người ra quyết định thanh tra để xây dựng dự thảo Kết luận thanh tra trình Người ra quyết định thanh tra.

- Trong trường hợp Người ra quyết định thanh tra gửi dự thảo Kết luận thanh tra cho đối tượng thanh tra và đối tượng thanh tra có văn bản giải trình thì Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm nghiên cứu và đề xuất với Người ra quyết định thanh tra hướng xử lý nội dung giải trình của đối tượng thanh tra.

- Dự thảo Kết luận thanh tra phải có các nội dung chính sau đây:

+ Đánh giá việc thực hiện quy định hành nghề của đối tượng thanh tra thuộc nội dung thanh tra;

+ Kết luận về nội dung được thanh tra;

+ Xác định rõ tính chất, mức độ vi phạm, nguyên nhân, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm (nếu có);

+ Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã được áp dụng; kiến nghị các biện pháp xử lý.

## 7. Công bố Kết luận thanh tra

- Trong trường hợp Người ra quyết định thanh tra quyết định công bố Kết luận thanh tra và ủy quyền cho Trưởng đoàn thanh tra thì Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá



nhân là đối tượng thanh tra về thời gian, địa điểm, thành phần tham dự buổi công bố Kết luận thanh tra. Thành phần tham dự buổi công bố Kết luận thanh tra gồm Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra, đại diện các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

- Tại buổi công bố Kết luận thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra đọc toàn văn Kết luận thanh tra; nêu rõ trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong việc thực hiện Kết luận thanh tra.

- Việc công bố Kết luận thanh tra được lập thành biên bản.

8. Rút kinh nghiệm về hoạt động của Đoàn thanh tra

Sau khi có Kết luận thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức họp Đoàn thanh tra để trao đổi, rút kinh nghiệm về hoạt động của Đoàn thanh tra; bình bầu cá nhân có thành tích xuất sắc trong việc thực hiện nhiệm vụ thanh tra để đề nghị người có thẩm quyền khen thưởng (nếu có).

9. Lập, bàn giao hồ sơ thanh tra

- Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức việc lập hồ sơ thanh tra. Hồ sơ thanh tra bao gồm:

+ Quyết định thanh tra; biên bản thanh tra do Đoàn thanh tra, Thanh tra viên lập;

báo cáo, giải trình của đối tượng thanh tra; báo cáo kết quả thanh tra;

+ Kết luận thanh tra;

+ Văn bản về việc xử lý, kiến nghị việc xử lý;

+ Nhật ký Đoàn thanh tra; biên bản thanh tra, các tài liệu khác có liên quan đến cuộc thanh tra.

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có Kết luận thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra tổ chức việc bàn giao hồ sơ thanh tra, Trường hợp vì trở ngại khách quan thì thời gian bàn giao hồ sơ thanh tra có thể kéo dài nhưng không quá 90 ngày.

- Trong thời hạn quy định trên (phần 2 của mục này), Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm bàn giao hồ sơ thanh tra cho cơ quan trực tiếp quản lý Trưởng đoàn thanh tra; trường hợp mà Người ra quyết định thanh tra không phải là Thủ trưởng cơ quan trực tiếp quản lý Trưởng đoàn thanh tra thì Trưởng đoàn thanh tra báo cáo Người ra quyết định thanh tra để xin ý kiến chỉ đạo bàn giao hồ sơ thanh tra cho cơ quan có thẩm quyền. Việc bàn giao hồ sơ thanh tra phải được lập thành biên bản./.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

**DANH MỤC**  
**thanh tra cơ sở bán lẻ thuốc**  
*(ban hành kèm theo Quyết định số 38/2007/QĐ-BYT*  
*ngày 25 tháng 10 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Cơ sở pháp lý
1	- Tên cơ sở:..... - Địa chỉ hành nghề:..... • Đúng địa chỉ đăng ký <input type="checkbox"/> • Không đúng địa chỉ đăng ký <input type="checkbox"/> - Số điện thoại:..... Fax:..... Email:.....
2	- Tên chủ cơ sở/người quản lý hoạt động chuyên môn: - Chứng chỉ hành nghề: số..... ngày cấp..... nơi cấp..... • Còn hiệu lực <input type="checkbox"/> • Hết hiệu lực <input type="checkbox"/> - Giấy chứng nhận đủ ĐKKD thuốc: số..... ngày cấp..... nơi cấp..... • Còn hiệu lực <input type="checkbox"/> • Hết hiệu lực <input type="checkbox"/>
3	- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: số..... ngày cấp..... nơi cấp..... - Loại hình đăng ký kinh doanh: • Hộ cá thể: <input type="checkbox"/> • Cơ sở bán lẻ của doanh nghiệp <input type="checkbox"/> • Cơ sở bán lẻ của cơ sở KCB <input type="checkbox"/>

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
I	TỔ CHỨC - NHÂN SỰ					



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	Chủ cơ sở (hoặc người phụ trách chuyên môn)					
1.1	• Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định?	III.4b				
1.2	• Có trực tiếp tham gia bán thuốc phải kê đơn? <sup>(GPP)</sup>	III.4b				
1.3	Có trực tiếp kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc? <sup>(GPP)</sup>	III.4b				
1.4	• Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn (tham gia các lớp tập huấn, bồi dưỡng chuyên môn....)? <sup>(GPP)</sup>	III.4b				
1.5	• Có đào tạo, hướng dẫn nhân viên? <sup>(GPP)</sup>	III.4b				
1.6	• Có theo dõi các tác dụng không mong muốn và thông báo với cơ quan y tế? <sup>(GPP)</sup>	III.4b				
1.7	• Có cộng tác với y tế cơ sở? <sup>(GPP)</sup>	III.4b				
2	Người bán lẻ					
2.1	• Số lượng nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc? - Tổng số:..... trong đó: - Dược sỹ đại học:..... - Dược sỹ trung học:..... - Dược tá:..... - Các bằng cấp khác:.....	I.2				

09648069

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bằng cấp chuyên môn và thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao?</li> <li>• Nhân viên có khám sức khỏe định kỳ theo quy định?</li> <li>• Nhân viên có đủ hợp đồng lao động theo quy định?</li> </ul>	I.3				
2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh?</li> </ul>	III.4a				
2.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Có được tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế?<sup>(GPP)</sup></li> <li>• Có được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP?<sup>(GPP)</sup></li> </ul>	III.4a				
2.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng?<sup>(GPP)</sup></li> </ul>	III.4a				
2.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Có giữ bí mật thông tin về người bệnh?<sup>(GPP)</sup></li> </ul>	III.4a				
<b>II CƠ SỞ VẬT CHẤT KỸ THUẬT</b>						
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xây dựng và thiết kế: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa điểm có cố định, riêng biệt?</li> <li>- Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm?</li> <li>- Nơi bán thuốc có được xây dựng bằng vật liệu chắc chắn?</li> <li>- Trần nhà có chống bụi?</li> <li>- Tường và nền nhà có phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa?</li> </ul> </li> </ul>	II.1				

09648069



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diện tích và bố trí của cơ sở:</li> <li>- Tổng diện tích cơ sở:..... m<sup>2</sup></li> <li>- Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh (tối thiểu 10 m<sup>2</sup>)?</li> <li>- Có khu vực trưng bày thuốc?</li> <li>- Có khu vực bảo quản thuốc?</li> <li>- Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin?<sup>(GPP)</sup></li> <li>- Có nơi rửa tay?<sup>(GPP)</sup></li> </ul>	II.2a				
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cơ sở có biển hiệu? biển hiệu có nội dung đúng quy định?</li> </ul>	I.7 TT 02/2007/ TT-BYT				09648069
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Các hoạt động khác:</li> <li>- Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế thuốc?</li> <li>- Có nơi rửa dụng cụ pha chế?</li> <li>- Nếu có ra lẻ thuốc thì có khu vực riêng để ra lẻ?</li> <li>- Nếu có kho bảo quản thì có đạt yêu cầu bảo quản thuốc?</li> <li>- Có phòng hoặc khu vực tư vấn và ghế cho khách hàng trong thời gian chờ đợi?<sup>(GPP)</sup></li> <li>- Có sổ pha chế và lưu giữ đơn thuốc pha chế theo quy định?</li> </ul>	II.2b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế có được để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc?<sup>(GPP)</sup></li> </ul>	II.2c				
<b>III TRANG THIẾT BỊ</b>						
1	Thiết bị bảo quản thuốc					
1.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Có đủ tủ, quầy, giá kệ để bày bán, bảo quản thuốc?</li> <li>Tủ, quầy, giá kệ có dễ vệ sinh và đảm bảo thẩm mỹ?</li> <li>Nhiệt kế, ẩm kế? Có sổ ghi chép theo dõi?</li> <li>Có quạt thông gió, đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn?</li> <li>Ánh sáng mặt trời có chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc?</li> </ul>	II.3a, 3b				
1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn: <ul style="list-style-type: none"> <li>Có tủ lạnh?</li> <li>Điều hòa nhiệt độ?</li> <li>Máy hút ẩm?</li> </ul> </li> <li>Nơi bán thuốc có được duy trì ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75%)?</li> <li>Cơ sở có thiết bị phòng cháy cháy nổ theo quy định</li> </ul>	II.3a, 3b				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn:					
2.1	• Có bao bì để ra lẻ thuốc?	II.3c				
2.2	• Trường hợp thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp thì bao bì có kín khí?	II.3c				
2.3	• Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt có được để trong bao bì dễ phân biệt?	II.3c				
2.4	• Thuốc bán lẻ có đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác?	II.3c				09648069
2.5	• Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được đựng?	II.3c				
2.6	• Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn có phù hợp và dễ lau rửa, làm vệ sinh?	II.3đ				
2.7	• Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn?	II.3đ				
IV	<b>HỒ SƠ SỔ SÁCH - TÀI LIỆU CHUYÊN MÔN</b>					
1	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: • Có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc? • Có các quy chế chuyên môn được hiện hành?	II.4a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
2	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:					
2.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cơ sở có theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo dõi bằng máy tính?</li> <li>- Theo dõi bằng sổ?</li> <li>- Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có)?</li> <li>- Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng?<sup>(GPP)</sup></li> </ul> </li> </ul>	II.4b				
2.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Có theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân không, ví dụ đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo dõi bằng máy tính?</li> <li>- Theo dõi bằng sổ?</li> </ul> </li> <li>• Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết?</li> </ul>	II.4b				
2.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Việc kinh doanh, bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc HTT và tiền chất có thực hiện đúng theo quy định? <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảo quản thuốc (khu vực riêng hoặc tủ riêng)?</li> </ul> </li> </ul>	II.4b				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sổ theo dõi xuất, nhập (ghi riêng từng loại thuốc)?</li> <li>- Việc theo dõi được thực hiện bằng sổ sách hay vi tính (ghi rõ)...</li> </ul>					
3	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn					
3.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Các hoạt động chuyên môn tại cơ sở có được mô tả và quy định dưới dạng văn bản để mọi người trong cơ sở bán lẻ có thể đọc và áp dụng?</li> </ul>	II.4c				
3.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu<sup>(GPP)</sup>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng?</li> <li>- Quy trình bán thuốc theo đơn?</li> <li>- Quy trình bán thuốc không kê đơn?</li> <li>- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng?</li> <li>- Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi?</li> </ul> </li> </ul>	II.4.c				
3.3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Có các quy trình khác<sup>(GPP)</sup>? (liệt kê)</li> </ul>	II.4c				
3.4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến các hoạt động chuyên môn của cơ sở có do người phụ trách chuyên môn phê duyệt và ký ban hành không?<sup>(GPP)</sup></li> </ul>	Phụ lục 2				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
3.5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhân viên bán thuốc có áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình?<sup>(GPP)</sup></li> </ul>	II.4c				
<b>V THỰC HIỆN QUY ĐỊNH KINH DOANH - KIỂM SOÁT NGUỒN THUỐC</b>						
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh?</li> <li>Có danh mục các mặt hàng cung ứng?</li> <li>Hóa đơn hợp pháp?</li> </ul> </li> <li>Tất cả thuốc mua vào có phải là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)?</li> <li>Cơ sở có kinh doanh thuốc phi mậu dịch?</li> </ul>	III.1a				
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cơ sở có kinh doanh thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (số lượng ghi rõ)?</li> <li>Cơ sở có kinh doanh thuốc quá hạn dùng (số lượng ghi rõ)?</li> </ul>	III.1đ				
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam (do SYT quy định)?</li> </ul>	III.1đ				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
4	• Có thực hiện việc niêm yết giá thuốc?	III.4b				
5	• Có thực hiện việc bán theo giá niêm yết?	III.4b				
6	Đối với thuốc gây nghiện, thuốc HTT và tiền chất: - Cơ sở có dự trữ và duyệt theo đúng quy định? - Có hóa đơn, chứng từ mua bán theo quy định?	III.8 QĐ 2033/1999/QĐ-BYT				
<b>VI THỰC HIỆN QUY CHẾ CHUYÊN MÔN - THỰC HÀNH NGHỀ NGHIỆP</b>						
1	• Thuốc gây nghiện, thuốc HTT và tiền chất có để ở khu vực riêng hoặc tủ riêng?	III.4a				
2	• Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc HTT và tiền chất: - Trình độ chuyên môn của người bán? - Có bán theo đơn? Sổ y bạ hợp lệ? - Có lưu đơn bán thuốc gây nghiện? - Có ghi chép sổ mua, bán đầy đủ?	III.4a				
3	• Kiểm kê định kỳ thuốc gây nghiện, thuốc HTT và tiền chất theo quy định?	III.4a				

09548069

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có báo cáo xin hủy thuốc quá hạn, kém phẩm chất ?</li> <li>- Có báo cáo cấp trên định kỳ theo quy định?</li> </ul>					
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc gây nghiện, thuốc HTT và tiền chất trên sổ sách và thực tế có khớp?</li> </ul>	III.4a				
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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?</li> </ul>	III.2a				09648069
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc không?</li> <li>• Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán?</li> <li>• Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hỏi lại người kê đơn?</li> <li>- Thông báo cho người mua?</li> <li>- Từ chối bán?</li> </ul> </li> <li>• Người bán lẻ là dược sỹ đại học có thay thế thuốc trong đơn thuốc bằng thuốc có cùng hoạt chất, dạng bào chế, liều lượng?</li> </ul>	III.2c				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua<sup>(GPP)</sup>:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính?</li> <li>- Cách dùng thuốc?</li> <li>- Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo?</li> <li>- Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc?</li> <li>- Những trường hợp không cần sử dụng thuốc?</li> </ul> </li> </ul>	III.2				
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hướng dẫn sử dụng thuốc có vừa bằng lời nói, vừa ghi nhận theo quy định?<sup>(GPP)</sup></li> </ul>	III.2a				
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau<sup>(GPP)</sup>.               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhãn thuốc?</li> <li>- Chất lượng thuốc bằng cảm quan?</li> <li>- Chủng loại thuốc? Số lượng?</li> </ul> </li> </ul>	III.2a				
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ có tiến hành các hoạt động thông</li> </ul>	III.2b				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
	<p>tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo. (ví dụ quảng cáo thuốc kê đơn cho công chúng)?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Người bán lẻ thuốc có khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết không?</li> </ul>					
11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thuốc có đủ nhãn?</li> </ul>	III.1c				
12	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau?</li> </ul>	III.1c				
13	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sắp xếp thuốc: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn?</li> <li>- Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn?</li> <li>- Có khu vực riêng cho ‘Thuốc kê đơn’?</li> </ul> </li> </ul>	III.3				
<b>VII THỰC HIỆN GHI NHÃN THUỐC</b>						
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc có kèm theo các thông tin sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tên thuốc, dạng bào chế?</li> <li>- Nồng độ, hàm lượng?</li> </ul> </li> </ul> <p>Nếu không có đơn thuốc kèm theo, phải có thêm thông tin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cách dùng?</li> <li>- Liều dùng?</li> <li>- Số lần dùng?</li> </ul>	II.3d				

09648069



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần trên, có các thông tin sau:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ngày pha chế?</li> <li>- Ngày hết hạn sử dụng?</li> <li>- Tên bệnh nhân?</li> <li>- Tên, địa chỉ nơi pha chế?</li> <li>- Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)?</li> </ul> </li> </ul>	II.3d				
<b>VIII KIỂM TRA, ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC</b>						
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Khi nhập thuốc, người bán lẻ có kiểm tra:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hạn dùng của thuốc?</li> <li>- Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất?</li> <li>- Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn), kiểm soát chất lượng bằng cảm quan không?</li> </ul> </li> </ul>	III. 1c và III.1d				
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trong cơ sở có các loại thuốc sau không:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc không được lưu hành?</li> <li>- Thuốc quá hạn dùng?</li> <li>- Thuốc không rõ nguồn gốc sản xuất và kinh doanh?</li> </ul> </li> </ul>	III.1c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc gây nghiện (trừ nhà thuốc được phép bán)?</li> <li>- Thuốc hướng tâm thần? (Đối với cơ sở không được duyệt mua)?</li> <li>- Thuốc bị đình chỉ và thu hồi?</li> </ul>					
<b>IX GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THUỐC PHẢI THU HỒI</b>						
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				
2	• Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi?	III.3c				
3	• Có thông báo thu hồi cho khách hàng?	III.3c				
4	• Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định?	III.3c				
5	• Có trả lại nơi mua hoặc hủy theo quy định?	III.3c				
6	• Có báo cáo các cấp theo quy định?	III.3c				
7	• Có sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh?	III.3b				

Chú thích:

- Mục “Tham chiếu” theo các nội dung tại Chương II Nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-



BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 hướng dẫn một số điều của Luật dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP; Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế quản lý thuốc gây nghiện; Quyết định số 3047/2001/QĐ-BYT ngày 12/07/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần.

- Những nội dung liên quan đến dịch vụ mà nhà thuốc không cung cấp (ví dụ: bán thuốc gây nghiện) thì người kiểm tra ghi rõ và bỏ qua các nội dung này khi đánh giá.

- Danh mục thanh tra cơ sở bán lẻ được áp dụng cho các cơ sở bán lẻ chưa đạt GPP và đã đạt GPP. Mục chú thích <sup>(GPP)</sup> được áp dụng kiểm tra thêm cho các cơ sở bán lẻ thuốc đã đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”./.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

**DANH MỤC****thanh tra cơ sở bán buôn thuốc**

(ban hành kèm theo Quyết định số 38/2007/QĐ-BYT  
ngày 25 tháng 10 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Cơ sở pháp lý
1	<p>- Tên cơ sở phân phối thuốc:.....</p> <p>- Địa chỉ hành nghề.....</p> <p>• Đúng địa chỉ đăng ký <input type="checkbox"/> • Không đúng địa chỉ đăng ký <input type="checkbox"/></p> <p>- Số điện thoại:..... Fax:..... Email:.....</p>
2	<p>- Tên chủ cơ sở/ người phụ trách chuyên môn:.....</p> <p>- Chứng chỉ hành nghề: số..... ngày cấp..... nơi cấp.....</p> <p>• Còn hiệu lực <input type="checkbox"/> • Hết hiệu lực <input type="checkbox"/></p> <p>- Giấy chứng nhận đủ ĐKKD thuốc: số..... ngày cấp..... nơi cấp.....</p> <p>• Còn hiệu lực <input type="checkbox"/> • Hết hiệu lực <input type="checkbox"/></p>
3	<p>- Giấy nhận đăng ký kinh doanh: số..... ngày cấp..... nơi cấp.....</p> <p>- Cơ sở thuộc:</p> <p>- Doanh nghiệp sản xuất <input type="checkbox"/></p> <p>- Doanh nghiệp buôn bán thuốc <input type="checkbox"/></p> <p>- Đối tượng khác (ghi rõ) .....</p>
4	<p>- Tổng số: .....</p> <p>• Dược sỹ ĐH: .....</p> <p>• Đại học khác:.....</p> <p>• Dược sỹ TH, Dược tá: .....</p> <p>• Khác: .....</p>

09648069



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
I	TỔ CHỨC, QUẢN LÝ VÀ NHÂN SỰ					
1	Có sơ đồ tổ chức nhân sự và ghi rõ tên, trình độ của từng người? <sup>(GDP)</sup>	II.1.b				
2	Có văn bản quy định trách nhiệm quyền hạn của từng cá nhân và mối quan hệ giữa các cá nhân? <sup>(GDP)</sup>	II.1.d				
3	Cơ sở có đủ nhân viên có trình độ phù hợp với công việc được giao?	II.1.c II.2.b,c				
4	Có bản mô tả công việc của từng cá nhân không? <sup>(GDP)</sup>	II.1.đ				
5	- Có hợp đồng hay ủy quyền đầy đủ đối với các công việc do nhân viên hay tổ chức khác thực hiện không?	II.1.e				
6	- Cơ sở có các quy định về an toàn lao động của nhân viên và tài sản không? - Có các quy định về bảo vệ môi trường ?	II.1.g				
7	Có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử lý các trường hợp ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên không? <sup>(GDP)</sup>	II.2.h				
8	Nhân viên có được đào tạo huấn luyện đầy đủ về GDP không? <sup>(GDP)</sup>	II.2.a				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
9	Nhân viên có được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao? <sup>(GDP)</sup>	II.2.d				
10	Nhân viên có hồ sơ sức khỏe ban đầu và định kỳ kiểm tra không? Bao lâu một lần?	II.2.đ				
11	Có các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không?	II.2.e				
12	Có trang phục bảo hộ lao động cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không? <sup>(GDP)</sup>	II.2.g				
II	<b>QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG</b>					
1	Cơ sở có chính sách chất lượng được ban lãnh đạo chính thức phê duyệt và công bố không? <sup>(GDP)</sup>	II.3.a				
2	Có các quy trình cung ứng và xuất kho phù hợp và hợp lý không? <sup>(GDP)</sup>	II.3.đ				
3	Thuốc có được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá, chấp thuận không? <sup>(GDP)</sup>	II.3.đ				
4	Thuốc có được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh không? <sup>(GDP)</sup>	II.3.đ				

09648069



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5	Việc cung ứng và xuất kho có được thực hiện theo đúng các quy trình đã ban hành không? <sup>(GDP)</sup>	II.3.đ				
6	Có các quy trình làm việc cho các hoạt động hành chính và kỹ thuật được cán bộ có thẩm quyền phê duyệt không? <sup>(GDP)</sup>	II.3.g				
7	Hệ thống thương mại điện tử trong kinh doanh có đảm bảo truy lại nguồn gốc và xác minh chất lượng thuốc không? <sup>(GDP)</sup>	II.2.d				
8	Việc lưu giữ hồ sơ sổ sách có đảm bảo việc truy cứu dễ dàng không? <sup>(GDP)</sup>	II.3.e				
III	<b>CƠ SỞ, KHO TÀNG VÀ BẢO QUẢN</b>					
1	Kho có các khu vực riêng được xây dựng cho các mục đích sau? - Khu vực bảo quản - Khu vực nhận và xuất hàng - Khu vực lấy mẫu - Khu vực hàng chờ xử lý: Thuốc bị loại, hết hạn - Khu vực hàng loại: Thuốc thu hồi, nghi ngờ thuốc giả,...  Khu vực bảo quản	II.4.a				
2	Có bảng nội quy ra vào và các biện pháp cần thiết để hạn chế việc ra vào khu vực bảo quản?	II.4.b				

09648069

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3	Diện tích và dung tích kho bảo quản thuốc có đủ và hợp lý để cho phép bảo quản các loại sản phẩm khác nhau?	II.4.c				
4	Kho bảo quản có đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm thích hợp?	II.4.d				
5	Thuốc trong kho bảo quản có được để trên giá kệ trong tình trạng tốt, sạch sẽ?	II.4. đ				
6	Khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc?	II.4. đ				09648069
7	Có các quy trình làm vệ sinh và phương pháp vệ sinh bằng văn bản cho khu vực bảo quản? <sup>(GDP)</sup>	II.4.e				
8	Có các quy trình bằng văn bản và biện pháp kiểm soát côn trùng? <sup>(GDP)</sup>	II.4.e				
9	Các dụng cụ, hóa chất kiểm soát côn trùng có gây nguy cơ tạp nhiễm đối với hàng hóa được bảo quản? <sup>(GDP)</sup>	II.4.e				
10	Khu vực lấy mẫu riêng biệt cho nguyên liệu, tá dược làm thuốc có điều kiện môi trường được kiểm soát và có các trang bị lấy mẫu theo quy định? <sup>(GDP)</sup>	II.4.g				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
11	Có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu để tránh ô nhiễm và nhiễm chéo? <sup>(GDP)</sup>	II.4.g				
12	Khu vực tiếp nhận, cấp phát có được thiết kế, xây dựng và trang bị phù hợp theo quy định? <sup>(GDP)</sup>	II.4.h				
13	Khu vực biệt trữ sản phẩm có đáp ứng theo yêu cầu? <sup>(GDP)</sup>	II.4.i				
14	Có các biện pháp cách ly vật lý và biển hiệu, nhãn rõ ràng đối với các thuốc bị thu hồi, thuốc loại bỏ, thuốc hết hạn và được kiểm soát không? <sup>(GDP)</sup>	II.4.k II.8.1				
15	Có các khu vực bảo quản riêng đảm bảo an ninh, an toàn cho không? <sup>(GDP)</sup>	II.4.l				
16	Các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, các thuốc phóng xạ, thuốc nhạy cảm và các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ,...có được bảo quản riêng theo đúng các quy định hiện hành?	II.4.p II.4.1				
17	Có khu vực bảo quản nguyên liệu, tá dược làm thuốc theo quy định?	II.4.1				
18	Bảo quản, phân phối sản phẩm vắc xin và sinh phẩm y tế theo quy định:	II.4.1				

09148069

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kho lạnh có thể tích phù hợp không?</li> <li>- Có hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh không?</li> <li>- Có trang bị các thiết bị dùng để theo dõi liên tục các điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) không?</li> <li>- Kho lạnh có được trang bị các thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép không?</li> </ul>					
19	Các thuốc có được bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo lẫn lộn? <sup>(GDP)</sup>	II.4.m				
20	Có tuân thủ các nguyên tắc nhập trước - xuất trước (FIFO) và hết hạn trước-xuất trước (FEFO)?	II.4.n				
21	Khu vực bảo quản có các thiết bị đảm bảo phòng cháy chữa cháy?	II.4.r				
22	Khu vực bảo quản có bảo đảm ánh sáng để các hoạt động được tiến hành chính xác và an toàn?	II.4.r				
	Điều kiện bảo quản					

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
23	Các thuốc có được bảo quản đúng điều kiện ghi trên nhãn?	II.4.s				
	Theo dõi điều kiện bảo quản					
24	Việc theo dõi điều kiện bảo quản thuốc có được ghi chép lại đầy đủ?	II.4.u				
25	Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản có được định kỳ hiệu chuẩn và ghi lại kết quả kiểm tra, hiệu chuẩn?	II.4.u				
26	Có tiến hành đánh giá độ đồng đều của khu vực kho bảo quản? <sup>(GDP)</sup> - Thiết bị theo dõi nhiệt độ có đặt ở khu vực có sự thay đổi nhiệt độ nhiều nhất? - Có xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản vaccin và sinh phẩm y tế? - Có ghi chép thay đổi nằm ngoài giới hạn cho phép?	II.4.v				
	Kiểm soát quay vòng kho					
27	Định kỳ có đối chiếu tồn kho trên sổ sách và thực tế?	II.4.y				
28	Có điều tra nguyên nhân và biện pháp khắc phục khi có các sai lệch, thất thoát?	II.4.z				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
IV	<b>PHƯƠNG TIỆN VẬN CHUYỂN VÀ TRANG THIẾT BỊ</b>					
1	Các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị phù hợp đảm bảo không ảnh hưởng đến bao bì, chất lượng thuốc ?	II.5.a				
2	Có quy trình làm vệ sinh bằng văn bản và thực hiện ghi chép vệ sinh đối với các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị? <sup>(GDP)</sup>	II.5.c II.5.g				
3	Các điều kiện bảo quản đặc biệt trong quá trình vận chuyển (vắc xin và sinh phẩm y tế, ...) có được đảm bảo đúng? <sup>(GDP)</sup> - Có đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này? - Điều kiện bảo quản có được duy trì trong giới hạn cho phép và được theo dõi liên tục trong quá trình vận chuyển? - Việc theo dõi có được ghi chép lại và lưu hồ sơ?	II.5.c II.5.k				
4	Có đánh giá thẩm định lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép khi dùng các thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô,...) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm? <sup>(GDP)</sup>	II.5.c				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5	Các thiết bị theo dõi có được đánh giá thâm định, định kỳ hiệu chuẩn? <sup>(GDP)</sup>	II.5.c II.5.k II.5.l				
6	Các phương tiện vận chuyển theo hợp đồng có được đánh giá thâm định không? Các điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển có được theo dõi và ghi lại và lưu giữ theo quy định? <sup>(GDP)</sup>	II.5.c II.5.k				
7	Có các quy trình vận hành và bảo dưỡng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị không? <sup>(GDP)</sup>	II.5.f				09648069
8	- Có biện pháp phòng chống sự thâm nhập của các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng vào các phương tiện vận chuyển? <sup>(GDP)</sup> - Các hóa chất và dụng cụ vệ sinh có đảm bảo không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và gây tạp nhiễm cho thuốc? <sup>(GDP)</sup>	II.5.h				
9	Phương tiện vận chuyển có kích thước phù hợp để sắp xếp, bảo quản các loại thuốc khác nhau?	II.5.m				
10	Có biện pháp cách ly các thuốc loại bỏ, thu hồi trong quá trình vận chuyển <sup>(GDP)</sup>	II.5.n				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
11	Có biện pháp ngăn ngừa người không có trách nhiệm vào phương tiện vận chuyển lục lợi phòng tránh việc bị mất trộm?	II.5.o II.8.p				
V	<b>BAO BÌ VÀ NHÃN TRÊN BAO BÌ</b>					
1	Thuốc có được bảo quản và phân phối trong các bao bì phù hợp với đặc tính của từng loại?	II.6.a				
2	Bao bì có nhãn theo quy định và được dán chắc chắn?	II.6.b				
3	Có đảm bảo rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô khi sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc? <sup>(GDP)</sup>	II.6.e				09648069
4	- Có kiểm tra bao bì để phát hiện tình trạng hư hỏng, rách, mất nhãn khiến không còn nhận dạng được hàng hóa? - Có quy trình cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, dễ vỡ?	II.6.g				
VI	<b>GIAO HÀNG VÀ GỬI HÀNG</b>					
1	- Có quy trình giao hàng - gửi hàng theo quy định? <sup>(GDP)</sup> - Việc giao hàng - gửi hàng và vận chuyển thuốc có được tiến hành theo quy định? <sup>(GDP)</sup>	II.7.c.d				
2	Hồ sơ giao hàng có ghi đủ các nội dung và lưu lại theo quy định? <sup>(GDP)</sup>	II.7. đ				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ngày gửi</li> <li>- Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển hoặc tên của người giao hàng</li> <li>- Tên và địa chỉ của cơ sở, người nhận hàng</li> <li>- Mô tả sản phẩm</li> <li>- Số lượng và chất lượng sản phẩm</li> <li>- Số lô và hạn dùng của sản phẩm</li> <li>- Các điều kiện bảo quản và vận chuyển</li> <li>- Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng</li> </ul>					
3	Hồ sơ giao hàng - gửi hàng có đảm bảo việc thu hồi nhanh chóng một lô sản phẩm? <sup>(GDP)</sup>	II.7.e				
4	Phương pháp vận chuyển được lựa chọn có tính đến các điều kiện tại địa phương và khí hậu? <sup>(GDP)</sup>	II.7.g				
5	Các thuốc có được bảo quản và vận chuyển phù hợp với điều kiện yêu cầu trong quá trình vận chuyển? <sup>(GDP)</sup>	II.7.g II.8.d				
6	Có xây dựng lịch giao hàng và lịch trình đường đi không? Có khả thi? <sup>(GDP)</sup>	II.7.h				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
7	Lượng thuốc được giao phù hợp khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng? <sup>(GDP)</sup>	II.7.h				
8	Có tuân thủ nguyên tắc dỡ trước/xếp sau không? Có biện pháp tránh đổ vỡ khi xếp, dỡ hàng? <sup>(GDP)</sup>	II.7.i				
9	Có đảm bảo các thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc gần hết hạn sử dụng không đưa vào quá trình phân phối? <sup>(GDP)</sup>	II.7.k				
<b>VII VẬN CHUYỂN VÀ THUỐC TRONG QUÁ TRÌNH VẬN CHUYỂN</b>						
1	Quy trình vận chuyển có được thực hiện theo quy định? <sup>(GDP)</sup>	II.8.c				
2	Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển đảm bảo không ảnh hưởng đến sự toàn vẹn và chất lượng thuốc? Thực hiện theo dõi và ghi chép lại? <sup>(GDP)</sup>	II.8. d				
3	Có quy trình xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản? <sup>(GDP)</sup>	II.8.g				
4	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có hoạt tính cao, thuốc phóng xạ, thuốc nguy hiểm,... có tuân thủ các quy định hiện hành? <sup>(GDP)</sup>	II.8.h				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5	Việc vận chuyển và bảo quản các thuốc có chất gây nghiện, chất hướng tâm thần,... có tuân thủ các quy định hiện hành?	II.8.i				
6	Có các biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương để bảo quản biệt trữ các thuốc bị loại, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và thuốc bị trả về trong quá trình vận chuyển? <sup>(GDP)</sup>	II.8.l				
7	Có quy trình xử lý các thuốc bị tràn, bị đổ để ngăn ngừa tạp nhiễm, nhiễm chéo và nguy cơ khác <sup>(GDP)</sup>	II.8.k				
8	Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển có sạch và khô trong quá trình vận chuyển? <sup>(GDP)</sup>	II.8.n				
9	Có ghi lại và báo cáo cho các bộ phận liên quan khi có sự cố trong quá trình vận chuyển? <sup>(GDP)</sup>	II.8.r				
10	Các tài liệu thích hợp có được kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển thuốc? <sup>(GDP)</sup>	II.8.s				
VIII	<b>HỒ SƠ TÀI LIỆU</b>					
1	Có các văn bản quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc?	II.9.a				

09648069



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
2	<p>Các quy trình có đủ tính pháp lý và được soạn thảo bằng văn bản cho việc: <sup>(GDP)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đặt hàng, đơn đặt hàng</li> <li>- Tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng</li> <li>- Giao hàng</li> <li>- Bảo quản</li> <li>- Vệ sinh, bảo dưỡng kho...</li> <li>- Ghi chép các điều kiện bảo quản</li> <li>- An ninh kho hàng và quá trình vận chuyển.</li> <li>- Tiếp nhận và xử lý sản phẩm trả về, thu hồi.</li> </ul>	<p>II.9.c II.9.g</p>				
3	<p>Có các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với các tài liệu liên quan? <sup>(GDP)</sup></p>	II.9. d				
4	<p>Hồ sơ, tài liệu, các ghi chép có rõ ràng, dễ hiểu, theo trật tự, dễ tra cứu?</p> <p>Các hồ sơ ghi chép</p>	II.9.e				
5	<p>Các ghi chép liên quan đến tất cả các hoạt động liên quan đến bảo quản, vận chuyển thuốc theo quy định?</p>	II.9.h				
6	<p>Các ghi chép của mỗi lần mua và bán có đảm bảo tra cứu được số lượng, xuất xứ và nơi đến của từng lô sản phẩm?</p>	II.9.i				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
7	Hồ sơ tài liệu, sổ sách có được bảo quản lưu giữ theo đúng quy định của pháp luật không? Có sẵn sàng cho việc truy cập khi cần thiết?	II.9.k II.9.m				
8	Có bản sao để tránh bị mất dữ liệu khi sử dụng hệ thống quản lý thông tin bằng điện tử? <sup>(GDP)</sup>	II.9.q				
<b>IX ĐÓNG GÓI LẠI VÀ DÁN NHÃN LẠI</b>						
1	Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) có được thực hiện theo đúng quy định? <sup>(GDP)</sup>	II.10.a				
2	Nhà nhập khẩu có khu vực riêng đảm bảo cho việc dán nhãn phụ, bổ sung tờ hướng dẫn, dán nhãn lại đối với thuốc nhập khẩu không? <sup>(GDP)</sup>	II.10.b				
3	Có phiếu kiểm nghiệm gốc của nhà sản xuất hoặc phiếu kiểm nghiệm mới (nếu có)? Các thông tin về sản phẩm trên phiếu kiểm nghiệm mới có cho phép việc truy lại phiếu kiểm nghiệm gốc? <sup>(GDP)</sup>	II.10.c				
4	Có quy trình và biện pháp phân biệt và duy trì chất lượng thuốc trước và sau khi đóng gói lại? <sup>(GDP)</sup>	II.10.d				

09648069

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
X	<b>KHIẾU NẠI</b>					
1	Có các quy trình bằng văn bản để xử lý khiếu nại?	II.11.a				
2	Có quy trình xử lý bằng văn bản xem xét các khiếu nại, thông tin liên quan đến thuốc kém chất lượng?	II.11.b				
3	Có ghi lại các khiếu nại liên quan đến lỗi của thuốc đầy đủ?	II.11.c				
4	Có kiểm tra các lô khác của cùng một sản phẩm khi phát hiện hoặc nghi ngờ một lỗi liên quan đến một thuốc?	II.11.d				
5	Có các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại khi cần thiết?	II.11. đ				
XI	<b>THU HỒI</b>					
1	- Có quy trình bằng văn bản thu hồi các thuốc được xác định hoặc nghi ngờ có khiếm khuyết? - Quy trình này có giúp cho việc thu hồi nhanh chóng và hiệu quả không? Có chỉ rõ người chịu trách nhiệm chính?	II.12.a				
2	Có thông báo và phối hợp chặt chẽ với nhà sản xuất gốc thu hồi thuốc?	II.12.c				



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3	Có thông báo ngay lập tức về việc thu hồi đến tất cả các khách hàng và cơ quan chức năng có liên quan?	II.12.h				
4	Người chịu trách nhiệm thu hồi có được cung cấp các thông tin về sản phẩm cũng như danh sách khách hàng đã mua thuốc?	II.12.i				
5	Có định kỳ đánh giá hiệu quả của việc thu hồi thuốc?	II.12.d				
6	Các sản phẩm thu hồi có được bảo quản riêng biệt hay dán nhãn để phân biệt trong quá trình vận chuyển?	II.12.e II.12.đ				
7	Điều kiện bảo quản các thuốc bị loại bỏ và sản phẩm thu hồi trong quá trình bảo quản và vận chuyển có được duy trì cho đến khi có quyết định cuối cùng?	II.12.g II.13.a				
8	Có ghi chép diễn biến quá trình thu hồi và có báo cáo cuối cùng không?	II.12.k				
<b>XII</b>	<b>SẢN PHẨM BỊ LOẠI VÀ BỊ TRẢ VỀ <sup>(GDP)</sup></b>					
1	Sản phẩm bị loại bỏ và trả lại cho nhà phân phối có được nhận dạng phù hợp và được bảo quản ở khu vực riêng theo quy định?	II.13.a				

09648069

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
2	Việc đánh giá và quyết định xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về có được thực hiện bởi người được phân công bằng văn bản của người có thẩm quyền?	II.13.b				
3	Các sản phẩm trả lại được đưa về khu hàng để bán có đảm bảo theo quy định?	II.13.c				
4	Có đảm bảo không tái xuất hay tái sử dụng các thuốc đang có nghi ngờ về chất lượng?	II.13.d				
5	Có đủ các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng điều kiện bảo quản và yêu cầu khác?	II.13.đ				
6	Các phương tiện và trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị loại có đảm bảo an toàn và phù hợp trước khi xử lý?	II.13.e				
7	Thuốc có được hủy theo đúng quy định không? Có hồ sơ thu hồi thuốc, báo cáo thu hồi và biên bản hủy thuốc theo quy định?	II.13.g				
8	Việc lưu giữ hồ sơ sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và hủy có theo đúng quy định?	II.13.h				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
XIII	<b>THUỐC GIẢ</b>					
1	Có tách riêng ngay lập tức các thuốc giả được phát hiện, dán nhãn rõ ràng và ghi chép lại hồ sơ?	II.14.a II.14.c				
2	Có thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành và cơ quan chức năng về các thuốc khi phát hiện hoặc có nghi ngờ là thuốc giả?	II.14.b				
3	Có quyết định chính thức hủy thuốc giả? Hồ sơ hủy thuốc giả có theo quy định?	II.14.d				
XIV	<b>NHẬP KHẨU</b>					
1	Việc nhập khẩu có tuân thủ đúng các quy định của pháp luật?	II.15.a				
2	Thuốc nhập khẩu (trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm) có được đóng trong bao bì gốc?	II.15.b				
3	Các lô hàng lưu giữ ở cửa khẩu có được lưu giữ theo đúng điều kiện bảo quản?	II.15.c				
4	Có các biện pháp phù hợp để đảm bảo thuốc được xử lý và bảo quản phù hợp tại sân bay, hải cảng?	II.15.d				

09648069



TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
5	Có người được đào tạo tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục Hải quan khi cần thiết?	II.15. đ				
XV	HOẠT ĐỘNG THEO HỢP ĐỒNG <sup>(GDP)</sup>					
1	- Có các hợp đồng bằng văn bản cho việc phân phối được ủy quyền cho cá nhân hay tổ chức khác? - Hợp đồng có ghi đủ các nội dung theo yêu cầu không?	II.16.a.b				
2	Các bên thực hiện hợp đồng có tuân thủ các nguyên tắc GDP?	II.16.c				
3	Các hợp đồng phụ có được chấp thuận bằng văn bản của các bên thực hiện hợp đồng?	II.16.d				
4	Có thực hiện việc kiểm tra định kỳ các bên thực hiện hợp đồng không? Bao lâu một lần?	II.16. đ				
XVI	TỰ KIỂM TRA <sup>(GDP)</sup>					
1	Có tiến hành tự kiểm tra định kỳ, đột xuất các nguyên tắc GDP?	II.17.a				
2	Có quyết định thành lập ban kiểm tra không? Có ban hành quy trình tự kiểm tra không? Việc kiểm tra có được tiến hành độc lập và chi tiết?	II.17.b				

09648069

TT	Nội dung	Tham chiếu	Có		Không	Nhận xét
			Đạt	Không đạt		
3	Báo cáo kiểm tra có ghi các nội dung theo quy định?	II.17.c				
4	Có tiến hành đánh giá các hành động khắc phục?	II.17.c				

**Chú thích:**

- Mục “Tham chiếu” theo các nội dung tại Phần II bản nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Mục chú thích <sup>(GDP)</sup> được áp dụng kiểm tra thêm cho các cơ sở bán buôn thuốc đã đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”./.

KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang