

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

Số: 46/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2011

THÔNG TƯ**Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược,

Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” như sau:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” ban hành kèm theo Thông tư này là điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc theo lộ trình quy định tại Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2010 của Bộ Y tế quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” GPP; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

Điều 2. Hồ sơ đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”

1. Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP);
2. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;
3. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II Thông tư này.

Điều 3. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lại điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”

Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP)

Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép kinh doanh thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” đã cấp và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

Điều 4. Thẩm quyền kiểm tra, thành phần đoàn kiểm tra

1. Thẩm quyền kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (gọi tắt là Sở Y tế) chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

2. Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”

a) Trưởng đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học dược, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược 2 năm trở lên;

b) Thành viên đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học trở lên.

3. Thành phần đoàn kiểm tra do Giám đốc Sở Y tế quyết định.

Điều 5. Trình tự đăng ký, kiểm tra và công nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”

1. Các Sở Y tế ban hành quy trình và tuân thủ quy trình cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” đảm bảo nguyên tắc:

a) Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở;

b) Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra;

c) Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

2. Biên bản kiểm tra kèm theo Danh mục kiểm tra phải được người quản lý chuyên môn và trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận, làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở hoạt động. (Mẫu số 3/GPP).

Điều 6. Thời hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”

Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký (Mẫu số 4/GPP). Các Giấy chứng nhận được cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn hiệu lực thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn. Sở Y tế ban hành Quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Điều 7. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012 và thay thế Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 về việc ban hành nguyên tắc, tiêu

chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” và các nội dung liên quan đến ”Thực hành tốt nhà thuốc” tại Quyết định số 29/2007/QĐ-BYT ngày 11/5/2007 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản ánh kịp thời về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế để nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Cao Minh Quang

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
(Ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

I. NGUYÊN TẮC CỦA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, có hiệu quả là một trong hai mục tiêu cơ bản của Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam. Mọi nguồn thuốc sản xuất trong nước hay nhập khẩu đến được tay người sử dụng hầu hết đều trực tiếp qua hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc.

"Thực hành tốt nhà thuốc" (Good Pharmacy Practice, viết tắt: GPP) là văn bản đưa ra các nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản trong thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc của dược sỹ và nhân sự dược trên cơ sở tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức và chuyên môn ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu.

“Thực hành tốt nhà thuốc” phải đảm bảo thực hiện các nguyên tắc sau:

1. Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của cộng đồng lên trên hết.
2. Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.
3. Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.
4. Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

II. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Trong văn bản này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP là cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại bản Nguyên tắc này.
2. Người bán lẻ là dược sỹ đại học và những người được đào tạo về dược, hoạt động tại cơ sở bán lẻ thuốc, bao gồm dược sỹ trung học, dược tá, y sỹ giữ tủ thuốc của trạm y tế và người bán lẻ thuốc thành phẩm đông y, thuốc thành phẩm từ dược liệu.
3. Nhân viên nhà thuốc là dược sỹ chủ nhà thuốc hoặc người phụ trách chuyên môn và các nhân viên có bằng cấp chuyên môn về dược hoạt động tại nhà thuốc.
4. Bán thuốc là hoạt động chuyên môn của nhà thuốc bao gồm việc cung cấp thuốc kèm theo việc tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng.

Chương II

CÁC TIÊU CHUẨN

I. NHÂN SỰ

1. Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

2. Cơ sở bán lẻ 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 đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có bằng cấp chuyên môn dược và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao;

b) Có đủ sức khỏe, không đang bị mắc bệnh truyền nhiễm;

c) 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 CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

1. Xây dựng và thiết kế

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

b) 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 10m², 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 diện tích cho những hoạt động khác như:

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

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

- Nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc;

- Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);

- Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi.

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;

d) Nhà thuốc có pha chế theo đơn hoặc có phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

- Phòng pha chế thuốc theo đơn hoặc ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc 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 dụng cụ pha chế;

- Bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc ngoài khu vực phòng pha chế.

3. Thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ 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;

- Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.

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 duy trì ở nhiệt độ dưới 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

c) 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, khuyến khích dùng các đồ bao gói cứng, có nút kín để trẻ nhỏ không tiếp xúc trực tiếp được với thuốc. Tốt nhất là dùng đồ bao gói nguyên của nhà sản xuất. Có thể sử dụng lại đồ bao gói sau khi đã được xử lý theo đúng quy trình xử lý bao bì;

- 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 gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cần được đóng trong bao bì để phân biệt;

- Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì được 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).

đ) Nhà thuốc có pha chế thuốc theo đơn phải có hóa chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiết trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

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

a) Có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế được hiện hành để các người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

b) Các hồ sơ, sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Sổ sách hoặc máy tính để quản lý thuốc tồn trữ (bảo quản), theo dõi số lô, hạn dùng của thuốc và các vấn đề khác có liên quan. Khuyến khích các cơ sở bán lẻ có hệ thống máy tính và phần mềm để quản lý các hoạt động và lưu trữ các dữ liệu;

- Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân (bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

- Sổ sách, hồ sơ và thường xuyên ghi chép hoạt động mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện và Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần, sổ pha chế thuốc trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;

- Hồ sơ, sổ sách lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

c) 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 theo đơn;

- Quy trình bán 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.

III. CÁC HOẠT ĐỘNG CHỦ YẾU CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ 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 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;

đ) Nhà thuốc phải có đủ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Sở Y tế địa phương quy định.

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 thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

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;

- Đối với bệnh nhân nghèo, không đủ khả năng chi trả thì người bán lẻ cần tư vấn lựa chọn loại thuốc có giá cả hợp lý, đảm bảo điều trị bệnh và giảm tới mức thấp nhất khả năng chi phí;

- 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 theo 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 cụ 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 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, nhân viên nhà thuốc 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.

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 hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

- Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi mặt hoạt động của cơ sở; trong trường hợp vắng mặt phải ủy quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành theo quy định;

- Trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.

- Liên hệ với bác sỹ 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, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.

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

c) Các hoạt động cơ sở bán lẻ cần phải làm đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi:

- 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. Kiểm tra và trực tiếp thu hồi, biệt trừ các thuốc phải 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;

- Nếu hủy thuốc phải có biên bản theo quy chế quản lý chất lượng thuốc;

- Có báo cáo các cấp theo quy định./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Cao Minh Quang

Phụ lục I
HƯỚNG DẪN NỘI DUNG CHÍNH
CỦA QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

1. Mục đích: Quy định cách thức thực hiện các thao tác chuẩn trong các hoạt động tại cơ sở bán lẻ

2. Phạm vi áp dụng: cho một hoạt động cụ thể

3. Nhiệm vụ: đối tượng phải thực hiện

4. Nội dung: các bước tiến hành cụ thể

5. Tài liệu đính kèm

6. Hình thức lưu trữ

7. Sửa đổi và bổ sung

Một số yêu cầu cơ bản:

- Trang 1: Phần mở đầu: ghi tên cơ sở bán lẻ; tên quy trình; số trang; số và ngày ban hành; tên bộ phận; họ tên người soạn thảo/người kiểm tra/người phê chuẩn.

- Trang 2 trở đi là nội dung chính của quy trình

- Yêu cầu viết văn mệnh lệnh cách, ngắn gọn, dễ hiểu.

- Các quy trình phải được kiểm tra và phê chuẩn bởi người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ

- Bản gốc của quy trình phải được lưu trữ trong tài liệu. Một số bản sao của mỗi quy trình được gửi cho bộ phận có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo. Sau khi ban hành một quy trình mới phải thu hồi quy trình cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian tùy theo cơ sở quy định.

- Mỗi quy trình phải được sửa đổi, bổ sung cho cập nhật theo định kỳ. Nếu không cần thay đổi thì người phụ trách chuyên môn phải ghi không cần thay đổi lên bản gốc rồi ký tên và ghi ngày tháng. Khi có sửa đổi bổ sung phải in lại toàn bộ quy trình để ban hành.

Phụ lục II **DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)**

I. 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 dược 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 có 10 nội dung áp dụng điểm cộng.*

+ *Cho điểm trừ nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Tổng số có 9 nội dung áp dụng điểm trừ.*

- *Cho điểm không chấp thuận nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí. Tổng số có 9 nội dung không chấp thuận trong Danh mục.*

- *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 Giấy chứng nhận đạt GPP. 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.

II. DANH MỤC KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (CHECKLIST)

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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
I	Nhân sự: 19 điểm						
1.1	Người quản lý chuyên môn						
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 thuận		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
1.1.2	Có trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn	III.4b	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				Kiểm tra SOP và phỏng vấn về vai trò của DS trong việc kiểm soát chất lượng
1.1.4	<i>Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				Phỏng vấn DS
1.1.5	<i>Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				<i>(phỏng vấn, nhân viên, k.tra hồ sơ đào tạo nhân viên)</i>
1.1.6	<i>Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế</i>	III.4b	1				
1.1.7	<i>Có cộng tác với y tế cơ sở</i>	III.4b	0,5				
1.2	Người bán lẻ						
1.2.1	Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên:	I.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
	Dược sỹ đại học:..... Dược sỹ trung học:.... Dược tá:..... Các bằng cấp khác:						
	Cơ sở có từ 2 DSDH trở lên			2			
1.2.2	Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khỏe để đảm đương công việc, không có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm		0,5				Quan sát thực tế
1.2.3	Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1				
1.2.4	<i>Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế</i>	III.4a	2				<i>(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên)</i>
	<i>Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP</i>		2		1		<i>Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được</i>
1.2.5	<i>Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng</i>	III.4a	0,5				
1.2.6	<i>Giữ bí mật thông tin về người bệnh</i>	III.4a	0,5				Có quy định trong SOP hoặc nội quy

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
II	Cơ Sở Vật chất: 15 điểm						
2.1	Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, riêng biệt, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc	II.1	2		1		
	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				
	Trần nhà có chống bụi		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				
2.3	Khu trưng bày bảo quản tối thiểu 10m ²	II.2a	2		Điểm không chấp thuận		Nếu diện tích từ 10m ² trở xuống thì chấm điểm không chấp thuận
2.4	Khu trưng bày bảo quản 20m ² - 29 m ²			1			
	Khu trưng 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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
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				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, có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực riêng để ra lẻ		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		
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)		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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
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 đủ tủ quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ		1				
	Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi		1				
	Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn		1				
	Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc		1,5				
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		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 30°C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp thuận		Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
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				
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 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.3c	1				
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng	II.3c	1				
3.2.6	Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh	II.3đ	1				
3.2.7	Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3đ	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	II.3d	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
	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						
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: 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		
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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc:						
5.2.1	Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				
5.2.2	Có các quy chế chuyên môn được hiện hành	II.4a	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:						
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				
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				
	• Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết		1				
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
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				
	Quy trình bán thuốc theo 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				
5.4.3	Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4.c					
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				
5.4.5	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4.c	2				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	Nguồn thuốc: 3 điểm						
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			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ		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		
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		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		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		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
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	1				
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	1				Trong SOP, 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	1				
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán		1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn			1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán		1				Có sổ theo dõi
	Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.		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:	III.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
	<ul style="list-style-type: none"> - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc 						
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1				
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: <ul style="list-style-type: none"> - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng 	III.2a	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				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo...

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
	<i>Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết</i>		1				
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				
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				
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.4b	1				
VIII	Kiểm tra/đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm						
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan	III. 1c và III.1d	2		1		Kiểm tra SOP và kiểm tra thực tế
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1		1		K.tra sổ KSCL thuốc

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
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	
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				Ktra sổ theo dõi và các b/c 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.3c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	<i>Có thông báo thu hồi cho khách hàng</i>	III.3c	1				Thông báo trên bảng tin, bảng thư, điện thoại...

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
9.4	<i>Có trả lại nơi mua hoặc hủy</i>	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	<i>Có báo cáo các cấp theo quy định</i>	III.3c	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				
	Tổng cộng		100	10	9 điểm trừ và 9 điểm không chấp nhận)		

Đại diện Đoàn kiểm tra

Đại diện cơ sở

Mẫu số 1/GPP**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.... tháng.... năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ 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.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế..... 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:

1. Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
5. Bản kê khai danh sách nhân sự

6. 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.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 2/GPP**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
(tái kiểm tra)**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 nhà thuốc” số:.....

Ngày cấp:.....

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

1.

2.

3. (ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

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

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 3/GPP

UBND TỈNH...
SỞ Y TẾ....

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

....., ngày... tháng... năm 20...

BIÊN BẢN KIỂM TRA
"Thực hành tốt nhà thuốc"

Căn cứ Quyết định số..... ngày..... của..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các nguyên tắc "Thực hành tốt nhà thuốc" của....., thành phần đoàn kiểm tra gồm:

1..... - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3.....

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm:

- Bản đăng ký kiểm tra đề ngày..... của.....

- Ngày tiến hành kiểm tra:.....

- Nội dung kiểm tra: việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" theo quy định 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 kiểm tra đã đánh giá cụ thể theo Danh mục kiểm tra kèm theo và có một số ý kiến sau:

A. Ưu điểm:

B. Tồn tại:

II. Kết luận:

.....

III. Ý kiến của Cơ sở

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở.....

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục kiểm tra, chủ cơ sở/người phụ trách cơ sở bán lẻ giữ một bản, Sở Y tế giữ một bản./.

Đoàn kiểm tra

Thư ký

Trưởng đoàn

Đơn vị được kiểm tra

Người phụ trách/Chủ cơ sở bán lẻ

Mẫu số 4/GPP

Sở Y tế
Số:...../GPP

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

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN
“THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN

Cơ sở:

Trụ sở:

Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

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

....., ngày... tháng.... năm.....

Giám đốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)