**PHỤ LỤC II - 2a**

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung** | **Tham chiếu** | **Điểm chuẩn** | **Điểm cộng** | **Điểm trừ** | **Điểm đạt** | **Ghi chú** |
| **I** | **Nhân sự: 19 điểm** | | | | | | |
| **1.1** | **Người quản lý chuyên môn: 11 điểm** | | | | | | |
| 1.1.1 | Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định | III.4b | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định. |
| 1.1.2 | Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sĩ kê đơn trong trường hợp cần thiết; quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn. | III.4b | 2 |  |  |  | Kiểm tra:  (1) SOP xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không?  (2) Kiểm tra thực tế |
| 1.1.3 | Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc | III.4b | 2 |  |  |  | Kiểm tra SOP phỏng vấn nhân viên |
| 1.1.4 | Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn | III.4b | 2 |  |  |  | Phỏng vấn Dược sĩ |
| 1.1.5 | (\*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn | III.4b | 1 |  |  |  | Phỏng vấn nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên |
| 1.1.6 | Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế | III.4b | 1 |  |  |  |  |
| 1.1.7 | Có cộng tác với y tế cơ sở | III.4b | 1 |  |  |  |  |
| **1.2** | **Người bán lẻ: 8 điểm** | | | | | | |
| 1.2.1 | (\*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên:  Dược sỹ đại học: …….  Dược sỹ trung học: ....  Dược tá: …….  Các bằng cấp khác: .... | I.2 | 1 |  |  |  |  |
| Cơ sở có từ 2 dược sĩ đại học trở lên |  |  | 1 |  |  |  |
| 1.2.2 | (\*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao | I.3 | 1 |  |  |  |  |
| 1.2.3 | (\*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược | I.4 | 1 |  |  |  | Quan sát thực tế |
| 1.2.4 | (\*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh | III.4a | 1 |  |  |  |  |
| 1.2.5 | Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế | III.4a | 2 |  |  |  | Kiểm tra hồ sơ nhân viên. |
| 1.2.6 | (\*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP | I.5 | 1 |  | 1 |  | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. |
| 1.2.7 | Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh. | III.4a | 1 |  |  |  |  |
| **II** | **Cơ sở vật chất: 15 điểm** | | | | | | |
| 2.1 | (\*) Xây dựng và thiết kế:  Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc. | II.1 | 1 |  | 1 |  |  |
| (\*) Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn | II.1 |  | 0,5 |  |  | Có vách ngăn kín và lối đi riêng |
| (\*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm | II.1 | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Trần nhà có chống bụi | II.1 | 0,5 |  |  |  |  |
| (\*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa | II.1 | 0,5 |  |  |  |  |
| 2.2 | (\*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh | II.2a | 2 |  |  |  |  |
| 2.3 | (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m2 | II.2a | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m2 |
| (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m2 đến dưới 30 m2 |  |  | 0,5 |  |  |  |
| (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m2 trở lên |  |  | 1 |  |  |  |
| 2.5 | (\*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin | II.2a | 1 |  |  |  |  |
| 2.6 | (\*) Có vòi nước hoặc biện pháp khác để làm sạch tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua | II.2b, 2d |  | 0,5 |  |  | Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào |
| 2.7 | (\*) Các hoạt động khác:  Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế và có nơi rửa dụng cụ pha chế | II.2b | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Không chấp nhận đối với hoạt động pha chế theo đơn nếu trong trường hợp có tổ chức pha chế nhưng không có phòng riêng |
| (\*) Có khu vực riêng để ra lẻ | II.2b | 1 |  |  |  | Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc. |
| (\*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày | II.2b |  | 0,5 |  |  |  |
| (\*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc. | II.2b | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc. |
| (\*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư) | II.2b | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Có phòng tư vấn riêng (trong khuôn viên nhà thuốc, thuận tiện cho khách và không nằm trong khu vực pha chế theo đơn (nếu có tổ chức pha chế theo đơn) và) | II.2b  II.2d |  | 0,5 |  |  |  |
| 2.8 | (\*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc. Có biển hiệu khu vực “Sản phẩm này không phải là thuốc” | II.2c | 1 |  |  |  |  |
| **III** | **Trang thiết bị: 15 điểm** | | | | | | |
| **3.1** | **Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm** | | | | | | |
| 3.1.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: | II.3a, 3b |  |  |  |  |  |
| (\*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc  - Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ | II.3a | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi | II.3a | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp | II.3a | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| (\*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn | II.3a | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc | II.3a | 1 |  |  |  |  |
| 3.1.2 | (\*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn | II.3a, 3b | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng |
| (\*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc | II.3b | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | - Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)  - Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không duy trì được điều kiện bảo quản. |
| **3.2** | **Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn: 5 điểm** | | | | | | |
| 3.2.1 | (\*) Có dụng cụ, bao bì ra lẻ thuốc phù hợp, dễ vệ sinh. Bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp | II.3c | 0,5 |  |  |  |  |
| 3.2.2 | Có quy trình pha chế thuốc theo đơn phù hợp. |  | 1 |  |  |  |  |
| 3.2.3 | Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì phù hợp dễ phân biệt | II.3c | 1 |  |  |  |  |
| 3.2.4 | Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác. | II.3d | 0,5 |  |  |  |  |
| 3.2.5 | Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì dược dụng và ghi rõ các thông tin theo yêu cầu. | II.3c  II.3d | 0,5 |  |  |  |  |
| 3.2.6 | (\*) Có dung dịch tiệt khuẩn và khu vực rửa tay, vệ sinh dụng cụ pha chế. Dụng cụ pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh. | II.2d | 0,5 |  |  |  |  |
| 3.2.7 | (\*) Việc pha chế theo đơn thuốc độc, thuốc phóng xạ tuân thủ theo các quy định pháp luật liên quan | II.5 | 1 |  |  |  |  |
| **IV** | **Ghi nhãn thuốc: 2 điểm** | | | | | | |
| 4.1 | Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau:  - Tên thuốc, dạng bào chế  - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ hướng dẫn sử dụng nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin:  - Cách dùng  - Liều dùng  - Số lần dùng | II.3d | 1 |  |  |  |  |
| 4.2 | Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau:  - Ngày pha chế  - Ngày hết hạn sử dụng  - Tên bệnh nhân  - Tên, địa chỉ nơi pha chế  - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có) | II.3d | 1 |  |  |  |  |
| **V** | **Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm** | | | | | | |
| **5.1** | **Hồ sơ pháp lý: 3 điểm** | | | | | | |
| 5.1.1 | (\*) Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động) | I.1 | 2 |  | Điểm không chấp thuận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp ký không hợp lệ. |
| 5.1.2 | (\*) Có hồ sơ nhân viên.  (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo) | I.3 | 1 |  |  |  |  |
| **5.2** | **Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm** | | | | | | |
| 5.2.1 | (\*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc | II.4a | 1 |  |  |  |  |
| 5.2.2 | (\*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành | II.4a | 1 |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Có Internet để tra cứu thông tin |  |  | 1 |  |  | Khi chưa đến lộ trình bắt buộc |
| **5.3** | **Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm** | | | | | | |
| 5.3.1 | Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi quản lý việc xuất, nhập tồn trữ thuốc và các thông tin liên quan.  có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. | II.4b  II.4c | 1 | 1 |  |  | Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đầy đủ trên máy tính |
| Lưu giữ hồ sơ sổ sách/thông tin lưu trữ trên máy tính ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng |  | 1 |  |  |  |  |
| 5.3.2 | Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: tên người kê đơn và cơ sở hành nghề; đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. | II.4b | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc.  Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý. | II.4c | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| **5.4** | **Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm** | | | | | | |
| 5.4.1 | (\*) Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc): | II4.e |  |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng. |  | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình bán thuốc kê đơn. |  | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình bán thuốc không kê đơn |  | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng |  | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi |  | 1 |  |  |  |  |
| 5.4.2 | (\*) Có các quy trình khác (Ghi cụ thể) | II.4e | 1 |  |  |  |  |
| 5.4.3 | (\*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành | II.4e | 1 |  |  |  |  |
| 5.4.4 | Nhân viên bán thuốc áp dụng và thực hiện đầy đủ theo các quy trình | II.4e | 1 |  |  |  | Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình |
| **VI** | **Nguồn thuốc: 5 điểm** | | | | | | |
| 6.1 | Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm:  - Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.  - Có danh mục các mặt hàng cung ứng.  - Có danh mục nhà cung cấp uy tín, đảm bảo dược lựa chọn. | III.1a  III.1b | 1 | 1 |  |  |  |
| 6.2 | Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ | III.1c | 2 |  |  |  |  |
| 6.3 | Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có số giấy phép lưu hành hoặc có số giấy phép nhập khẩu) | III.1.c | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp phát hiện có thuốc không có giấy phép lưu hành hoặc nhập khẩu. |
| **VII** | **Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm** | | | | | | |
| 7.1 | (\*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. | III.3d III.3đ | 1 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng. |
| 7.2 | Quản lý, mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế | III.3d III.3đ | 1 |  | Điểm không chấp nhận |  | Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc... |
| 7.3 | Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên sổ sách và thực tế khớp | III.3d III.3đ | 1 |  | 2 |  |  |
| 7.4. | Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn | III.4a III.2c | 0,5 |  |  |  |  |
| 7.5 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc | III.2a | 0,5 |  |  |  | Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên |
| 7.6 | Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc. | III.2c I.2 | 0,5 | 0,5 |  |  | Điểm cộng trong trường thực hiện khi chưa đến lộ trình bắt buộc. |
| Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán | III.2c | 1 |  |  |  |  |
| Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn. | III.2c |  | 1 |  |  |  |
| Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có:  - Hỏi lại người kê đơn  - Thông báo cho người mua  - Từ chối bán | III.2c | 1 |  |  |  | Có sổ theo dõi. |
| Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc. | III.2c | 1 |  |  |  | Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình |
| 7.7 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua:  - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính  - Cách dùng thuốc  - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo  - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc  - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc | III.2 | 1 |  |  |  |  |
| 7.8 | Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định | III.2a | 0,5 |  |  |  |  |
| 7.9 | Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:  - Nhãn thuốc  - 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 | 0,5 |  |  |  | Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo... |
| Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết |  | 0,5 |  |  |  |  |
| 7.11 | Thuốc có đủ nhãn | III.1c | 1 |  |  |  |  |
| 7.12 | Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau | III.1c | 1 |  | 1 |  | Điểm trừ trong trường hợp không đúng. |
| 7.13 | (\*) Sắp xếp thuốc:  - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn  - Sắp xếp theo tác dụng dược lý và điều kiện bảo quản ghi trên nhãn  - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn” | III.3 | 1 |  |  |  |  |
| 7.14 | Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết | III.2c | 1 |  |  |  |  |
| **VIII** | **Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm** | | | | | | |
| 8.1 | Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc:  - Hạn dùng của thuốc  - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất  - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn)  - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan. | III.1c và III.1d | 2 |  | 1 |  | Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế |
| Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất |  | 1 |  | 1 |  | Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc |
| 8.2 | Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau:  - Thuốc không được lưu hành.  - Thuốc quá hạn dùng.  - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.  - Thuốc kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở không được cấp phép  - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ. | III.1c | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện một trong các trường hợp. |
| **IX** | **Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm** | | | | | | |
| 9.1 | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi | III.4c | 1 |  |  |  | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu |
| 9.2 | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý). | III.4c | 1 |  |  |  | Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu |
| 9.3 | Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với thuốc thu hồi thuộc danh mục thuốc phải kê đơn. | III.4c | 1 |  |  |  | Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại... |
| 9.4 | Có trả lại nơi mua hoặc hủy theo đúng quy định. | III.4c | 1 |  |  |  | Có hồ sơ lưu |
| 9.5 | Có báo cáo các cấp theo quy định. | III.4c | 1 |  |  |  | Có hồ sơ lưu |
| 9.6 | Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh. | III.4b | 1 |  |  |  |  |
|  | **Tổng cộng:** |  | **100 Điểm** |  |  |  |  |

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

**PHỤ LỤC II - 2b**

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung** | **Tham chiếu** | **Điểm chuẩn** | **Điểm cộng** | **Điểm trừ** | **Điểm đạt** | **Ghi chú** |
| **I** | **Nhân sự: 20 điểm** | | | | | | |
| **1.1** | **Người quản lý chuyên môn: 11 điểm** | | | | | | |
| 1.1.1 | Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định | III.4b | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định. |
| 1.1.2 | Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sỹ kê đơn trong trường hợp cần thiết. | III.4b | 2 |  |  |  | Kiểm tra:  - Quy trình xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không?  - Hoạt động thực tế |
| 1.1.3 | Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại quầy thuốc | III.4b | 2 |  |  |  | Kiểm tra Quy trình và phỏng vấn nhân viên |
| 1.1.4 | Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn | III.4b | 2 |  |  |  | Phỏng vấn người quản lý chuyên môn |
| 1.1.5 | (\*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn | III.4b | 1 |  |  |  | Phỏng vấn, nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên |
| 1.1.6 | Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế | III.4b | 1 |  |  |  |  |
| 1.1.7 | Có cộng tác với y tế cơ sở | III.4b | 1 |  |  |  |  |
| **1.2** | **Người bán lẻ: 9 điểm** | | | | | | |
| 1.2.1 | (\*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của quầy thuốc. Số lượng nhân viên:  Dược sỹ đại học: …….  Dược sỹ trung học: ....  Dược tá: ……  Các bằng cấp khác: ... | I.2 | 1 |  |  |  |  |
| Cơ sở có Dược sĩ đại học |  |  | 2 |  |  |  |
| 1.2.2 | (\*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao | I.1.3 | 1 |  |  |  | Hỏi để đánh giá |
| 1.2.3 | (\*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược | I.4 | 1 |  |  |  | Quan sát thực tế |
| 1.2.4 | (\*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh | III.4a | 1 |  |  |  |  |
| 1.2.5 | (\*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP | I.5 | 2 |  | 1 |  | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. |
| 1.2.6 | Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế | III.4a | 2 |  |  |  | Kiểm tra hồ sơ nhân viên. |
| 1.2.7 | Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh | III.4a | 1 |  |  |  | Có quy định trong quy trình hoặc nội quy |
| **II** | **Cơ sở vật chất: 16 điểm** | | | | | | |
| 2.1 | (\*) Xây dựng và thiết kế:  Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc | II.1a | 2 |  | 1 |  |  |
| (\*) Quầy thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn | II.1b |  | 0,5 |  |  | Có vách ngăn kính và lối đi riêng |
| (\*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm | II.1a | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Trần nhà có chống bụi | II.1c | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa | II.1c | 1 |  |  |  |  |
| 2.2 | (\*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh | II.2a | 2 |  |  |  |  |
| 2.3 | (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m2 | II.2a | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m2 |
| (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m2 đến dưới 30 m2 |  |  | 1 |  |  |  |
| (\*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m2 trở lên |  |  | 2 |  |  |  |
| 2.4 | (\*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin | II.2a | 1 |  |  |  |  |
| 2.5 | (\*) Có khu vực riêng để ra lẻ | II.2b | 1 |  |  |  | Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc |
| (\*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày. |  |  | 0,5 |  |  |  |
| (\*) Nếu có khu vực ra lẻ cách ly với khu vực trưng bày, khu vực này phải đảm bảo vệ sinh. | II.2d | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc. | II.2b | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc. |
| (\*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư) | II.2b | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Có phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên quầy thuốc và thuận tiện cho khách) | II.2b |  | 0,5 |  |  |  |
| 2.6 | (\*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc và có biển hiệu khu vực ghi rõ “Sản phẩm này không phải là thuốc” | II.2c | 1 |  |  |  |  |
| **III** | **Trang thiết bị: 14 điểm** | | | | | | |
| **3.1** | **Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm** | | | | | | |
| 3.1.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: | II.3a, 3b |  |  |  |  |  |
| (\*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc  - Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ | II.3a | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi | II.3a | 1 |  |  |  |  |
| Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp | II.3a | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| (\*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn | II.3a | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc | II.1c | 1 |  |  |  |  |
| 3.1.2 | (\*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn | II.3a,  II.3b | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng |
| (\*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc |  | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | - Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)  - Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không duy trì được điều kiện bảo quản. |
| **3.2** | **Dụng cụ, bao bì ra lẻ: 4 điểm** | | | | | | |
| 3.2.1 | (\*) Có dụng cụ và bao bì ra lẻ thuốc phù hợp | II.3c | 1 |  |  |  |  |
| 3.2.2 | Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp | II.3c | 1 |  |  |  |  |
| 3.2.3 | Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì phù hợp dễ phân biệt | II.3c | 1 |  |  |  |  |
| 3.2.4 | Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác | II.3c | 1 |  |  |  |  |
| **IV** | **Ghi nhãn thuốc: 2 điểm** | | | | | | |
| 4.1 | Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau:  - Tên thuốc, dạng bào chế  - Nồng độ, hàm lượng  Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin:  - Cách dùng  - Liều dùng  - Số lần dùng | II.3d | 2 |  |  |  |  |
| **V** | **Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm** | | | | | | |
| **5.1** | **Hồ sơ pháp lý: 3 điểm** | | | | | | |
| 5.1.1 | (\*) Các giấy tờ pháp lý như đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động) | I.1 | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ. |
| 5.1.2 | (\*) Có hồ sơ nhân viên.  (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo) | I.3 | 1 |  |  |  |  |
| **5.2** | **Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm** | | | | | | |
| 5.2.1 | (\*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật. | II.4a | 1 |  |  |  |  |
| 5.2.2 | (\*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành | II.4a | 1 |  |  |  |  |
| 5.2.3 | Có Internet để tra cứu thông tin |  |  | 1 |  |  | Điểm không chấp thuận khi đến lộ trình nhưng chưa triển khai. |
| **5.3** | **Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm** | | | | | | |
| 5.3.1 | Theo dõi các thông tin thuốc và các vấn đề có liên quan:  - Theo dõi bằng máy tính  - Theo dõi bằng sổ  - Có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có).  - Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần. | II.4b | 1 |  | 1 |  | Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính trước khi triển khai phần mềm chung quản lý. |
| Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng |  | 1 |  |  |  |  |
| 5.3.2 | - Có theo dõi đối với thuốc kê đơn: dữ liệu liên quan đến bệnh nhân, người kê đơn, đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.  (Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ) | II.4b  II.4d | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc.  Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý. |  | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện |
| **5.4** | **Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm** | | | | | | |
| 5.4.1 | (\*) Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của quầy thuốc): | II4.e |  |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng |  | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình bán thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn |  | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình bán và hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn |  | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng |  | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi |  | 1 |  |  |  |  |
| 5.4.2 | (\*) Có các quy trình khác (Ghi cụ thể) | II.4e | 1 |  |  |  |  |
| 5.4.3 | (\*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành | II.4e | 1 |  |  |  |  |
| 5.4.4 | Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình | II.4e | 1 |  |  |  | Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình |
| **VI** | **Nguồn thuốc: 5 điểm** | | | | | | |
| 6.1 | Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm  - Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc  - Có danh mục các mặt hàng cung ứng  - Có danh sách nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn | III.1a  II.1b | 1 | 1 |  |  |  |
| 6.2 | Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ | III.1c | 2 |  |  |  |  |
| 6.3 | Tất cả thuốc tại quầy thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu) | III.1c | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thuốc không phép lưu hành hợp pháp. |
| **VII** | **Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm** | | | | | | |
| 7.1. | Nhân viên quầy thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn | III.4a | 1 |  |  |  |  |
| 7.2 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc | III.2a | 1 |  |  |  | Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên |
| 7.3 | Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc | III.2c  I.3 | 1 |  |  |  |  |
| Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán | III.2c | 1 |  |  |  |  |
| Quầy thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn | III.2c |  | 1 |  |  |  |
| Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có:  - Hỏi lại người kê đơn  - Thông báo cho người mua  - Từ chối bán | III.2c | 1 |  |  |  | Có sổ theo dõi. |
| Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc. | III.2c | 1 |  |  |  | Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình |
| 7.4 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua:  - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính  - Cách dùng thuốc  - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo  - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc  - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc | III.2a | 1 |  |  |  |  |
| 7.5 | Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định | III.2a | 1 |  |  |  |  |
| 7.6 | Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:  - Nhãn thuốc  - Chất lượng thuốc bằng cảm quan  - Chủng loại thuốc  - Số lượng | III.2a | 1 |  |  |  |  |
| 7.7 | Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo | III.2b | 1 |  |  |  | Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo... |
| 7.8 | Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết | II.2b | 1 |  |  |  |  |
| 7.9 | (\*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. | II.4d  III.3d  III.3đ | 1 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng. |
| 7.10 | Quản lý, mua bán, đối chiếu định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế | II. 4d  III. 3d  III.3đ | 1 |  | Điểm không chấp nhận |  | Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc... |
| 7.11 | (\*) Sắp xếp thuốc:  - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn  - Sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý, điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.  - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn” | III.3c  III.3b | 1 |  |  |  |  |
| 7.12 | Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết | III.2a | 1 |  |  |  |  |
| **VIII** | **Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm** | | | | | | |
| 8.1 | Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc:  - Hạn dùng của thuốc  - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất  - 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 quy trình và kiểm tra thực tế |
| Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất | III.1d | 1 |  | 1 |  | Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc |
| 8.2 | Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau:  - Thuốc không được lưu hành  - Thuốc quá hạn dùng  - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.  - Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán)  - Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua)  - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ | III.1c | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện. |
| **IX** | **Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 5 điểm** | | | | | | |
| 9.1 | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi | III.4c | 1 |  |  |  | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu |
| 9.2 | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý). | III.4c | 1 |  |  |  | Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu |
| 9.3 | Có thông báo thu hồi cho khách hàng | III.4c | 1 |  |  |  | Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại... |
| 9.4 | Có trả lại nơi mua hoặc hủy | III.4c | 1 |  |  |  | Có hồ sơ lưu |
| 9.5 | Có báo cáo các cấp theo quy định | III.4c | 1 |  |  |  | Có hồ sơ lưu |
|  | **Tổng cộng:** |  | **100 Điểm** |  |  |  |  |

**PHỤ LỤC II - 2c**

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung** | **Tham chiếu** | **Điểm chuẩn** | **Điểm cộng** | **Điểm trừ** | **Điểm đạt** | **Ghi chú** |
| **I** | **Nhân sự: 9 điểm** | | | | | | |
| **1.1** | **Người quản lý chuyên môn: 5 điểm** | | | | | | |
| 1.1.1 | Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định | III.5đ | 1 |  | Điểm không chấp nhận |  |  |
| 1.1.2 | Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia hoạt động bán thuốc kê đơn. | III.5a | 1 |  |  |  | Kiểm tra:  - Quy trình: người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không?  - Hoạt động thực tế |
| 1.1.3 | Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản | III.5b | 1 |  |  |  | Kiểm tra Quy trình và phỏng vấn về vai trò của người quản lý chuyên môn trong kiểm soát chất lượng |
| 1.1.4 | Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn | III.5c | 1 |  |  |  | Phỏng vấn Dược sĩ. |
| 1.1.7 | Có cộng tác với y tế cơ sở | III.5d | 1 |  |  |  |  |
| **1.2** | **Người bán lẻ: 4 điểm** |  |  |  |  |  |  |
| 1.2.1 | (\*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động. Số lượng nhân viên:  Dược sỹ đại học: …..  Dược sỹ trung học: ....  Dược tá: ……  Các bằng cấp khác: ... | I.2 | 1 |  |  |  |  |
| Cơ sở có Dược sĩ đại học |  |  | 2 |  |  |  |
| 1.2.2 | (\*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao | I.3 | 1 |  |  |  | Hỏi để đánh giá |
| 1.2.3 | (\*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược | I.4 | 0,5 |  |  |  | Quan sát thực tế |
| 1.2.4 | (\*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh | III.4d | 0,5 |  |  |  |  |
| 1.2.5 | Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế | III.4e | 0,5 |  |  |  | Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên |
| 1.2.6 | Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh | III.4a  III.4c | 0,5 |  |  |  | Có quy định trong Quy trình hoặc nội quy |
| **II** | **Cơ Sở Vật chất, trang thiết bị: 11 điểm** | | | | | | |
| **2.1** | **Cơ Sở Vật chất: 2 điểm** | | | | | | |
| 2.1.1 | (\*) Tủ thuốc được đặt trong phòng thoáng, mát, đủ ánh sáng, cách xa nguồn ô nhiễm | II.1 | 1 |  |  |  |  |
| 2.2.1 | (\*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế không để cùng tủ với thuốc, không ảnh hưởng đến thuốc. | II.2b | 1 |  |  |  |  |
| **2.2** | **Thiết bị bảo quản thuốc: 7 điểm** | | | | | | |
| 2.2.1 | Thiết bị bảo quản thuốc: |  |  |  |  |  |  |
| (\*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc  - Tủ, quầy, kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ | II.2a | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của phòng đặt tủ thuốc trạm y tế xã | II.2d | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn | II.1 | 1 |  |  |  |  |
| (\*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc | II.1 | 2 |  |  |  |  |
| 2.2.2 | (\*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc | II.2c | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...) |
| **2.3** | **Dụng cụ, bao bì ra lẻ: 2 điểm** | | | | | | |
| 2.3.1 | (\*) Có bao bì để ra lẻ thuốc trong trường hợp có ra lẻ thuốc. | II.2đ | 0,5 |  |  |  |  |
| 2.3.2 | Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp | II.2d | 0,5 |  |  |  |  |
| 2.3.3 | Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác | II.2đ | 0,5 |  |  |  |  |
| 2.3.4 | (\*) Dụng cụ ra lẻ phù hợp, dễ vệ sinh. | II.2đ | 0,5 |  |  |  |  |
| **III** | **Ghi nhãn thuốc: 2 điểm** | | | | | | |
| 3.1 | Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau:  - Tên thuốc, dạng bào chế  - Nồng độ, hàm lượng  Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin:  - Cách dùng  - Liều dùng  - Số lần dùng | II.2đ | 2 |  |  |  |  |
| **IV** | **Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 10 điểm** | | | | | | |
| **4.1** | **Hồ sơ pháp lý: 3 điểm** | | | | | | |
| 4.1.1 | (\*) Có hồ sơ nhân viên,  (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo) | I | 1 |  |  |  |  |
| 4.1.2 | (\*) Các giấy tờ pháp lý như đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động) | I.1 | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ. |
| **4.2** | **Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 1 điểm** | | | | | | |
| 4.2.1 | (\*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc | II.3a | 0,5 |  |  |  |  |
| 4.2.2 | (\*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành | II.3a | 0,5 |  |  |  |  |
| 4.2.3 | Có Internet để tra cứu thông tin. |  |  | 1 |  |  |  |
| **4.3** | **Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 3 điểm** | | | | | | |
| 4.3.1 | Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan bằng máy tính hoặc theo dõi bằng sổ. | II.3b | 1 |  | 1 |  | Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính |
| (\*) Có thiết bị và thực hiện kết nối mạng để quản lý thông tin thuốc. | II.3c | 1 |  |  |  | Chỉ tính khi đến lộ trình thực hiện. |
| Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng | II.3d | 0,5 |  |  |  |  |
| Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết. | II.3d | 0,5 |  |  |  |  |
| **4.4** | **Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 3 điểm** | | | | | | |
| 4.4.1 | (\*) Có xây dựng các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của quầy thuốc): | II3.e |  |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình mua thuốc |  | 0,5 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình bán thuốc |  | 0,5 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình bán và hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn |  | 0,5 |  |  |  |  |
| (\*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng |  | 0,5 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 4.4.3 | (\*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành | II.3e | 0,5 |  |  |  |  |
| 4.4.4 | Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình | II.3e | 0,5 |  |  |  | Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình |
| **V** | **Nguồn thuốc: 3 điểm** | | | | | | |
| 5.1 | Có lưu hóa đơn mua thuốc | III.1b | 1 |  | Điểm không chấp nhận |  |  |
| 5.2 | Mua thuốc từ các cơ sở hợp pháp | III. la | 1 |  | Điểm không chấp nhận |  |  |
| 5.3 | Tất cả thuốc tại tủ thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu) | III.1b | 1 |  |  |  |  |
| **VI** | **Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 9 điểm** | | | | | | |
| 6.1 | Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về bệnh, tư vấn và thông báo cho người mua:  - Lựa chọn thuốc phù hợp,  - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo.  - Hướng dẫn sử dụng. | III.2a | 1 |  |  |  | Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên |
| 6.2 | (\*) Nhân viên tủ thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc kê đơn. | III.2c | 1 |  |  |  | Phỏng vấn nhân viên, xem hồ sơ đào tạo đánh giá. |
| 6.3 | (\*) Nhân viên tủ thuốc có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc. | III.2c  I.3 | 1 |  |  |  |  |
| Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán. | III.2c | 1 |  |  |  |  |
| Có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn: hồ sơ sổ sách. | III.2c | 1 | 1 |  |  |  |
| 6.4 | Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau:  - Nhãn thuốc  - Chất lượng thuốc bằng cảm quan  - Chủng loại thuốc  - Số lượng | III.2b | 1 |  |  |  |  |
| 6.5 | (\*) Có khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. | II.3đ | 1 |  | Điểm không, chấp nhận |  | Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng. |
| 6.6 | Quản lý, mua bán, đối chiếu định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế | II.3đ | 1 |  | Điểm không chấp nhận |  | Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc... |
| 6.7 | Sắp xếp thuốc:  - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn  - Sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý  - Có sắp xếp tách riêng cho “Thuốc kê đơn” | III.3a  III.3b | 1 |  |  |  |  |
| **VII** | **Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 4 điểm** | | | | | | |
| 7.1 | Có kiểm tra, kiểm soát khi mua thuốc:  - Hạn dùng của thuốc  - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất  - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan. | III.1c | 2 |  | 1 |  | Kiểm tra thực tế |
| 7.2 | Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau:  - Thuốc không được lưu hành (không có SĐK, không có Giấy phép nhập khẩu)  - Thuốc quá hạn dùng  - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.  - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ.  - Thuốc không thuộc phạm vi được bán của cơ sở | III.1c | 2 |  | Điểm không chấp nhận |  |  |
| **VIII** | **Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 2 điểm** | | | | | | |
| 8.1 | Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi | III.4c | 0,5 |  |  |  | Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu |
| 8.2 | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý). | III.4c | 0,5 |  |  |  | Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu |
| 8.3 | Có thông báo thu hồi cho khách hàng, trả lại nơi cung cấp hoặc hủy. | III.4c | 0,5 |  |  |  | Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại... |
| 8.4 | Có báo cáo các cấp theo quy định | III.4c | 0,5 |  |  |  | Có hồ sơ lưu |
|  | **Tổng cộng:** |  | **50 điểm** |  |  |  |  |