UỶ BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÀ RỊA-VŨNG TÀU
SỞ Y TẾ

Số: 249 /KH - SYT

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

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 16 tháng 12 năm 2020

KẾ HOẠCH
Kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu năm 2021

Căn cứ Kế hoạch số 245/KH-SYT ngày 11/12/2020 của Sở Y tế về công tác thanh tra y tế năm 2021;

Nhằm tăng cường công tác quản lý Nhà nước về hoạt động sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh; Sở Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Thông qua hoạt động kiểm tra nhằm tăng cường công tác quản lý nhà nước về hoạt động sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế tư nhân (gọi tắt là các cơ sở) trên địa bàn tỉnh; kịp thời phát hiện các sơ hở, bất cập trong cơ chế quản lý, chính sách, pháp luật để kiến nghị cơ quan có thẩm quyền; giúp các cơ sở thực hiện đúng các quy định pháp luật về sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế.

- Qua kiểm tra, kịp thời chấn chỉnh hoạt động hành nghề không đúng quy định của pháp luật. Lồng ghép công tác tuyên truyền, hướng dẫn các quy định pháp luật về hành nghề hiện hành cho các cơ sở được kiểm tra; đồng thời xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm.

II. NỘI DUNG, ĐỐI TƯỢNG, HÌNH THỨC KIỂM TRA

1. Cơ sở pháp lý:

Kiểm tra các quy định, điều kiện hành nghề theo hệ thống văn bản pháp quy về lĩnh vực dược và trang thiết bị y tế như sau:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ- CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc không kê đơn;

- Thông tư số 19/2018/TT-BYT ngày 30/8/2018 của Bộ Y tế ban hành mục thuốc không thiết yếu;

- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Quyết định số 7283/2018/QĐ-BYT ngày 27/12/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình Thanh tra dược.

- Thông tư số 07/2002/TT-BYT ngày 30/5/2002 của Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế;

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ;

2. Nội dung kiểm tra:

a) Đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc:

- Cơ sở hoạt động sản xuất thuốc theo Phụ lục 1 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).

- Cơ sở hoạt động bán buôn thuốc theo Phụ lục 2 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc (GDP).

- Cơ sở hoạt động bán lẻ thuốc theo Phụ lục 3 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

- Cơ sở hoạt động bán lẻ dược liệu theo Phụ lục 4 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về bán lẻ dược liệu.

b) Thông tin thuốc thuốc (hình thức hội thảo giới thiệu thuốc), quảng cáo thuốc theo Phụ lục 5 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc.

c) Đối với các cơ sở kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế theo Phụ lục 6 đính kèm: Nội dung kiểm tra cơ sở kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế.

3. Đối tượng kiểm tra:

- Cơ sở sản xuất thuốc.

- Cơ sở kinh doanh dược: Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

- Cơ sở hoạt động thông tin thuốc, quảng cáo thuốc.

- Cơ sở bán lẻ dược liệu.

- Cơ sở kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế.

4. Hình thức kiểm tra:

4.1. Kiểm tra việc thực hiện các quy định pháp luật về sản xuất, kinh doanh, quảng cáo thuốc:

- Kiểm tra định kỳ: 04 Công ty, thời gian kiểm tra quý III năm 2021:

+ Công ty TNHH Dược phẩm TTBYT Quang Phát;

+ Công ty cổ phẩm Imexpharm - Chi nhánh Bà Rịa - Vũng Tàu;

+ Công ty cổ phần Dược phẩm - Mỹ phẩm và thương mại Bà Rịa - Vũng Tàu;

+ Công ty TNHH đầu tư Gia Hòa Phát.

- Kiểm tra đột xuất: 50 cơ sở, trong đó kinh doanh dược liệu, thuốc đông y: 10.

4.2. Kiểm tra việc thực hiện các quy định pháp luật về kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế:

Kiểm tra đột xuất: 05 cơ sở.

III. BIỆN PHÁP THỰC HIỆN

1. Thành lập Đoàn kiểm tra liên ngành:

- Cấp tỉnh: Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Sở Y tế, Công an tỉnh (Phòng An ninh chính trị nội bộ, Phòng cảnh sát kinh tế), Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố.

- Cấp huyện: Phòng Y tế, Trung tâm Y tế, Phòng Công Thương (Kinh tế & hạ tầng), Công an huyện, Đội Quản lý thị trường…

2. Kinh phí:

- Kinh phí xăng xe Đoàn kiểm tra: Từ nguồn kinh phí hoạt động của Thanh tra Sở.

- Đoàn kiểm tra liên ngành huyện: Phòng Y tế đề xuất Ủy ban nhân dân huyện, thị xã, thành phố hỗ trợ.

3. Chế độ báo cáo:

Thực hiện chế độ báo cáo định kỳ theo quy định.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Thanh tra Sở:

- Tổ chức triển khai kế hoạch này cho các Phòng Y tế, các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn Tỉnh.

- Tham mưu Lãnh đạo Sở thành lập Đoàn kiểm tra liên ngành về hoạt động sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh.

- Làm đầu mối nhận tổng hợp báo cáo từ các Phòng Y tế và báo cáo theo quy định.

2. Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố:

- Căn cứ Kế hoạch của Sở Y tế, các Phòng Y tế xây dựng và triển khai kế hoạch cho các cơ sở bán lẻ thuốc và các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn quản lý.

- Định kỳ báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế (Thanh tra Sở).

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu năm 2021 của Sở Y tế, đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

(Đính kèm phụ lục 1, 2, 3, 4, 5, 6).

Nơi nhận:
- Công an tỉnh; Phòng PA 03, PC 03, Công an tỉnh (phối hợp);
- Cục QLTT tỉnh;
- UBND huyện, TX, TP (ph/h);
- Các PGĐ Sở;
- TT Kiểm nghiệm DP, MP (t/h);
- Phòng Y tế huyện, thị, TP (//);
- TTYT huyện, TX, TP (//);
- Phòng: NV, Thanh tra Sở (//);
- Đăng Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, Ttra.

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ

Phạm Minh An

PHỤ LỤC 1
NỘI DUNG KIỂM TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC (GMP)
(Ban hành kèm theo Kế hoạch số 249 /KH-SYT ngày 16 /12/2020 của Sở Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
I	**NHÂN SỰ**				
1	Có sơ đồ tổ chức cập nhật không? Có bản mô tả chức năng nhiệm vụ của cán bộ chủ chốt và thích hợp, đáp ứng với yêu cầu công việc được giao không?				
2	Có sự phân công, phân tách bằng văn bản về nhân sự sản xuất, kiểm nghiệm, kho không?				
3	Các đơn vị, bộ phận có được sắp xếp nhân viên đầy đủ và được giám sát đúng đắn ở mọi đơn vị, bộ phận không không?				
4	Nhân viên có được đào tạo và đào tạo cập nhật về GMP?Việc đào tạo có được thường xuyên cập nhật hay định kỳ?				
7	Nhân viên làm việc cụ thể hay giám sát việc thực hiện một công việc cụ thể có đủ khả năng và kinh nghiệm để hoàn thành nhiệm vụ được giao không?				
II	**ĐÀO TẠO VÀ VỆ SINH CÁ NHÂN**				
1	Có hồ sơ nhân sự theo quy định không? Hồ sơ có thể hiện trình độ và việc đào tạo cá nhân không				
2	Có chương trình đào tạo cập nhật và được thực hiện cho tất cả nhân viên không?				
3	Hồ sơ đào tạo có bao gồm những kiến thức chung về sản xuất, kinh doanh thuốc không? có được ghi chép và lưu đầy đủ không?				
4	Người đào tạo có đủ trình độ và kinh nghiệm không?				
5	Nhân viên có mặc trang phục, bảo hộ lao động thích hợp không? có quy trình chuẩn hướng dẫn mang trang phục lao động không?				
6	Nhân viên có được kiểm tra sức khỏe trước khi giao nhiệm vụ không? Việc kiểm tra sức khỏe có được tiến hành định kỳ?				
7	Nhân viên có được hướng dẫn về việc báo cáo tình trạng sức khỏe, bệnh tật có ảnh hưởng xấu đến sản phẩm không?				
8	Có các quy định về việc kiểm soát ra vào đối với các khu vực và để tránh sự ra vào không được phép ở khu vực sản xuất, kho, kiểm nghiệm, kiểm nghiệm vi sinh không?				
9	Các quy trình về đào tạo, vệ sinh cá nhân có được thể hiện bằng văn bản và được xét duyệt, chấp nhận không?				
III	**NHÀ XƯỞNG**				
1	Nhà xưởng có được thiết kế và xây dựng thích hợp cho việc sản xuất?				
2	Khu vực nhà xưởng có đảm bảo các điều kiện về vệ sinh môi trường cũng như vệ sinh sản xuất không? Có nguồn ô nhiễm xung quanh không?				
3	Việc bố trí các phòng, ban, phân xưởng có phù hợp với hoạt động của đơn vị?				
4	Có đủ diện tích thích hợp cho việc bố trí trang thiết bị				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	hợp lý?				
5	Việc bố trí dây chuyền công nghệ có bảo đảm theo một chiều và vận hành thuận lợi tránh nhầm lẫn và tránh không đảm bảo vệ sinh?				
6	Thiết bị chiếu sáng và thông gió có được thiết kế và lắp đặt đầy đủ?				
7	Sàn, tường và trần có được xây dựng bằng vật liệu dễ dàng làm sạch, cọ rửa và tẩy uế không? có bị nứt, lở, mốc hay không?				
8	Có kiểm soát được bụi ở những nơi cần thiết?				
9	Các sản phẩm vô trùng có được chế biến tại những cơ sở được thiết kế và xây dựng đặc biệt tách khỏi các khu vực sản xuất khác?				
10	Nhà xưởng có gọn gàng sạch sẽ và dễ sửa chữa không?				
11	Nhà xưởng có tránh được sự xâm nhập của côn trùng, gặm nhấm và các loài động vật khác?				
12	An ninh của nhà xưởng có đảm bảo cho sản xuất?				
13	Cửa sổ nhà vệ sinh có mở vào khu vực sản xuất không? có được thông gió tốt không?				
14	Có kiểm soát được nhiệt độ và độ ẩm trong khu vực sản xuất?				
15	Phòng kiểm tra chất lượng có được thiết kế phù hợp với những thao tác của kiểm nghiệm?				
16	Có kiểm soát được các chốt gió giữa các khu vực khác nhau?				
17	Phòng kiểm tra chất lượng có được thiết kế và xây dựng cách biệt với các khu vực sản xuất?				
18	Phòng kiểm tra chất lượng có đủ chỗ cho các thiết bị và thao tác?				
19	Các phòng kiểm nghiệm vi sinh, kiểm nghiệm sinh vật và kiểm nghiệm hóa học có được bố trí tách biệt nhau?				
20	Có quy trình thao tác chuẩn (SOP) đã được phê duyệt thực hiện vệ sinh nhà xưởng, trang thiết bị khi đổi sản phẩm sau mỗi đợt sản xuất?				
IV	**THIẾT BỊ**				
1	Thiết bị có được thiết kế, lắp đặt kích thước thích hợp và bố trí thiết bị phù hợp?				
2	Bề mặt thiết bị có được làm bằng các vật liệu không gây tương tác với nguyên liệu cũng như bán thành phẩm?				
3	Thiết bị có được bảo dưỡng thường xuyên và vệ sinh dễ dàng không? có quy trình làm sạch và bảo dưỡng không?				
4	Thiết bị có đảm bảo được an toàn lao động?				
5	Thiết bị có bị rò rỉ dầu mỡ lẫn với nguyên liệu khi sản xuất không?				
6	Tình trạng thiết bị trước khi sản xuất có được xác nhận?				
7	Có các quy trình bảo dưỡng, vệ sinh … bằng văn bản?				
8	Các máy thiết bị có đầy đủ lý lịch?				
9	Các máy dập viên có được đặt tại một khoang riêng biệt không?				
10	Thiết bị và dụng cụ khi bảo dưỡng và chuẩn định có được ghi chép và lưu trữ?				
11	Có dán nhãn chuẩn định cho mỗi loại thiết bị dụng cụ?				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
12	Có ghi ngày kiểm định và bảo dưỡng trên nhãn?				
13	Các thiết bị có bản hướng dẫn sử dụng cụ thể?				
14	Có thường xuyên kiểm tra các lọc gió?				
15	Cân và các thiết bị đo lường khác có được thường xuyên chuẩn định để đảm bảo sai số trong giới hạn cho phép?				
16	Những dụng cụ nhạy cảm có được bảo vệ để tránh các yếu tố có thể ảnh hưởng đến các chức năng của thiết bị?				
17	Các thiết bị và đường ống cố định có được đánh dấu đầy đủ rõ ràng để chỉ ra công dụng của đường ống và hướng đi thích hợp của dòng chảy trong đường ống?				
18	Thiết kế của các ống dẫn nước thải phải đảm bảo chống lại khả năng chảy ngược lại?				
19	Có quy định về đảm bảo vệ sinh đối với nhân viên khi tham gia vào sản xuất không?				
V	**HOẠT ĐỘNG THEO CHỨC NĂNG**				
1	***Nguyên liệu ban đầu***				
1.1	Các nguyên liệu ban đầu yêu cầu phải xin giấy phép nhập khẩu có đủ hồ sơ pháp lý theo quy định không?				
1.2	Có kho bên ngoài dành cho: - Dung môi? - Nguyên liệu dễ cháy?				
1.3	Có khu vực dành riêng cho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất hoặc các thuốc quản lý đặc biệt khác (nếu có)?				
1.4	Có khu vực dành riêng cho những nguyên liệu bị loại bỏ?				
1.5	Mỗi lần giao nhận hàng có kiểm tra bằng mắt về: - Tình trạng chung? - Sự nguyên vẹn đồ bao gói? - Khả năng hư hỏng?				
1.6	Có ghi chép nhập xuất bao gồm thông tin sau: - Số chứng từ? - Ngày nhận? - Ngày xuất, số lượng xuất? - Cơ sở cung cấp? - Cơ sở sản xuất, số lô, hạn dùng? Thông tin khác liên quan đến chứng từ xuất?				
1.7	Các nguyên liệu ban đầu hoặc nguyên liệu thô có được ghi nhãn và có tiêu chuẩn chất lượng được sử dụng trong quá trình sản xuất không?				
1.8	Các nguyên liệu ban đầu có được bảo quản trong điều kiện môi trường thích hợp và được đánh giá không? có khu biệt trữ không?				
1.9	Các thẻ kho có được định kỳ đối chiếu không? việc sai lệch (nếu có) có được ghi chép lý giả không?				
1.10	Các nguyên liệu ban đầu có được ghi nhãn ghi đầy đủ thông tin không?				
1.11	Mỗi lần xuất được kiểm tra để xem xét nguyên liệu được cấp phát có phù hợp với phiếu cấp phát?				
1.12	Có khu vực lấy mẫu để kiểm tra chất lượng nguyên liệu ban đầu không?				
1.13	Khu vực lấy mẫu có được trang bị hệ thống xử lý không khí thích hợp nhằm đảm bảo tránh nhiễm bẩn và nhiễm				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	chéo nguyên liệu được lấy mẫu không?				
1.14	Biên bản xuất nhập nguyên liệu và sản phẩm có ghi rõ điều kiện bảo quản và ngày hết hạn, hãng cung cấp, nhà sản xuất, số lô hãng sản xuất, số lô nội bộ…?				
2	***Nguồn nước và hệ thống xử lý***				
2.1	Các nguồn nước, thiết bị xử lý nước và nước đã xử lý có được theo dõi về: - Hóa học? - Vi trùng?				
2.2	Nước để sản xuất được bảo quản, phân phối sao cho ngăn cản sự phát triển của vi trùng?				
2.3	Nước để pha tiêm có được đựng trong đồ đựng vô trùng, không gây phản ứng, không hấp thụ, không thôi nạp?				
2.4	Nước dùng cho sản xuất phải được ghi rõ ngày cất nước vô trùng, hạn dùng trên nhãn?				
2.5	Nước để sản xuất thuốc tiêm được bảo quản ở nhiệt độ nào ($\geq 70^0C$)?				
3	***Khu vực sản xuất***				
3.1	Khu vực có được trang bị để tránh nhiễm chéo và được ngăn cách bằng tường hoặc vật liệu ngăn cách khác?				
3.2	Chiếu sáng và thông gió có thích hợp?				
3.3	Nhân viên có mặc trang phục thích hợp?				
3.4	Các dụng cụ cân đong sau khi dùng có được làm sạch theo quy định?				
3.5	Các nguyên liệu hoặc thành phẩm cho mỗi lô có được tách biệt sau khi cân hoặc pha chế?				
3.6	Trước khi cân và cấp phát mỗi đồ đựng nguyên liệu có được kiểm tra xem có dán nhãn đúng hay không?				
3.7	Tất cả nguyên liệu, vật liệu, bao bì, sản phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói đưa vào khu tồn trữ phải có đủ chứng từ và được kiểm tra đối chiếu?				
3.8	Các đồ đựng nắp đậy dùng cho nguyên liệu chờ chế biến, sản phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói có đảm bảo không bị nhiễm bẩn?				
3.9	Có chú ý bảo vệ sản phẩm khỏi bị những vật lạ như mảnh thủy tinh, kim loại, gỗ … dính vào?				
3.10	Có quy trình mô tả: - Việc nhận và định tính sản phẩm chờ đóng gói và các thành phẩm chờ bao gói? - Kiểm tra trong quá trình sản xuất theo yêu cầu? - Đối chiếu các sản phẩm chờ đóng gói và các vật liệu sẵn để đóng gói? - Kiểm tra đóng gói lần cuối?				
3.11	Có tách biệt thích hợp các dây chuyền đóng gói để tránh nhầm lẫn?				
3.12	Các đồ đựng bảo quản cho một sản phẩm chờ đóng gói, sản phẩm đóng gói có được ghi chép về: - Đặc tính sản phẩm? - Số lượng? - Số lô? - Tình trạng? - Hạn dùng?				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
3.13	Việc loại bỏ các vật liệu bao gói, sản phẩm chờ đóng gói dư thừa sau khi đối chiếu có được kiểm tra chặt chẽ?				
4	***Sản phẩm vô trùng***				
4.1	Nhân viên có đủ và được đào tạo các thao tác nghiệp vụ?				
4.2	Nhân viên có được đào tạo về GMP?				
4.3	Thực hiện quy định chỉ có nhân viên cần thiết có mặt tại khu vực vô trùng khi đang làm việc?				
4.4	Nhân viên vào khu vực vô trùng hoặc khu vực sạch có được trang phục đặc biệt?				
4.5	Việc đeo đồng hồ và nữ trang, bôi mỹ phẩm có bị cấm?				
4.6	Quần áo có được rộng rãi và làm bằng các vật liệu không thải ra các sợi hay bụi và giữ được bụi do con người thải ra?				
4.7	Các sản phẩm vô trùng có được sản xuất tại những cơ sở được thiết kế và xây dựng đặc biệt tách khỏi các khu vực sản xuất khác?				
4.8	Có quy trình bằng văn bản để vận hành và kiểm soát các khu vực vô trùng đảm bảo nguyên tắc một chiều?				
4.9	Có loại bỏ các cống thoát nước khỏi khu vực vô trùng?				
4.10	Các bồn rửa có được loại khỏi các khu vực vô trùng?				
4.11	Có quy trình về làm sạch tẩy uế?				
4.12	Các khu vực sản xuất vô trùng có được theo dõi về phương diện vi sinh học?				
4.13	Thiết bị dụng cụ có được thiết kế và lắp đặt sao cho dễ vệ sinh, tẩy trùng hay tiệt trùng theo yêu cầu?				
4.14	Thiết bị tiệt trùng có thích hợp với sử dụng theo quy định?				
4.15	Hệ thống xử lý nước có đảm bảo sản xuất nước đáp ứng được yêu cầu về chất lượng?				
4.16	Nguồn nước, thiết bị xử lý nước và nước xử lý có được theo dõi về phương diện nhiễm khuẩn: hóa học? vi trùng? chí nhiệt tố?				
4.17	Nước có được bảo quản và phân phối sao cho không để vi trùng phát triển?				
4.18	Nước để tiêm có được tồn trữ: - Trong đồ sạch vô trùng ở nhiệt độ không dưới 70^0C tránh bị ô nhiễm? - Nếu không được lưu chuyển sử dụng thì sau 24h có được loại bỏ?				
4.19	Có các văn bản hướng dẫn chi tiết việc sản xuất, các phương pháp tiệt trùng, đóng gói?				
5	***Hồ sơ pháp lý và tài liệu kỹ thuật***				
	*** Yêu cầu chung**				
5.1	Có đầy đủ hồ sơ tài liệu, quy trình thao tác, hồ sơ lưu lại mọi hoạt động của cơ sở?				
5.2	Các tài liệu có được định kỳ xem xét, cập nhật, bổ sung?				
5.3	Các tài liệu có được biên soạn, ban hành chính thức để sử dụng?				
5.4	Các tài liệu có được biên soạn một cách dễ hiểu, rõ ràng, tránh hiểu nhầm?				
5.5	Các quy trình có được thẩm định đánh giá hay không? Các kết quả thẩm định, hiệu chỉnh có được lưu lại?				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
5.6	Có các quy định về việc biên soạn, phân phối, sử dụng các hồ sơ tài liệu, quy trình sản xuất trong đơn vị?				
	*** Giấy phép sản xuất, lưu hành thuốc**				
5.7	Cơ sở có được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép sản xuất thuốc không? Thời gian hiệu lực?				
5.8	Các sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có được Bộ Y tế cho phép sản xuất, lưu hành chưa?				
5.9	Nhãn thuốc có đúng quy chế không? Có quy định bằng văn bản về quản lý nhãn từ tồn trữ đến sử dụng nhãn không? Có biện pháp chống thuốc giả, thuốc mạo trong in ấn, sử dụng, bảo quản nhãn?				
5.10	Có các quy định về việc sử dụng nhãn để chống nhầm lẫn?				
	*** Hồ sơ đào tạo**				
5.11	Có chương trình đào tạo cho cán bộ công nhân viên về sản xuất, kiểm tra chất lượng, đào tạo chuyên môn kỹ thuật?				
	*** Hồ sơ bảo trì, vệ sinh thiết bị**				
5.12	Có hồ sơ về việc lắp đặt, hiệu chỉnh các thiết bị máy móc dùng trong sản xuất, kiểm nghiệm …?				
5.13	Có quy định việc bảo trì thiết bị máy móc và quy trình về bảo trì và vệ sinh cho từng trang thiết bị?				
5.14	Thao tác vệ sinh có được ghi chép đầy đủ và trở thành một phần của hồ sơ?				
	*** Tiêu chuẩn kỹ thuật**				
5.15	Có đủ các tiêu chuẩn kỹ thuật cho các sản phẩm, các nguyên liệu, bao bì sử dụng trong sản xuất? có quy trình bằng văn bản về việc xem xét đánh giá lại, bổ sung, cập nhật tiêu chuẩn?				
5.16	Có các loại tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn đối chiếu, tiêu chuẩn cơ sở, tiêu chuẩn kiểm định để phục vụ cho hoạt động sản xuất?				
	*** Tài liệu sản xuất**				
5.17	Có hệ thống các tài liệu kỹ thuật phục vụ sản xuất hiện hành?				
5.18	Có đủ các tài liệu hồ sơ sản xuất cho từng sản phẩm, cho các công đoạn trong sản xuất?				
5.19	Các quy trình, hướng dẫn sản xuất có quy định cụ thể, chi tiết các thông số và thao tác kỹ thuật?				
	*** Hồ sơ lô**				
5.20	Hồ sơ lô có được viết cho từng lô sản phẩm?				
5.21	Hồ sơ lô có được ghi chép đầy đủ cho các công đoạn chế biến, đóng gói hay không? Có ghi đầy đủ: - Số lô sản phẩm? - Ngày bắt đầu và ngày kết thúc? - Các công đoạn chế biến đóng gói? - Sản lượng thực tế và tỷ lệ phần trăm so với sản lượng lý thuyết? - Tên người thực hiện và kiểm tra ở mỗi công đoạn? - Các kết quả kiểm tra trong quá trình sản xuất, bán thành phẩm, thành phẩm? - Các thông số máy móc?				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	- Chữ ký của người thực hiện, người kiểm tra từng công đoạn, của người có thẩm quyền xác nhận mọi công đoạn được thực hiện phù hợp với quy trình sản xuất, đóng gói?				
5.22	Hồ sơ lô chế biến được xem xét và ký duyệt ban hành theo quy định không?				
5.23	Báo cáo kết quả phân tích của từng lô,mẻ có phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng không?				
5.24	Việc quyết định xuất xưởng hoay loại bỏ lô/mẻ có thực hiện bởi phòng kiểm tra chất lượng không?				
5.25	Các hồ sơ lô chế biến có được lưu giữ để dàng cho tìm kiếm trong 02 năm khi hết hạn dùng?				
	*** Bao bì, hoạt động dán nhãn và đóng gói**				
5.26	Có tiêu chuẩn chất lượng của bao bì đóng gói trực tiếp và bao bì đã in ấn sẵn không?				
5.27	Có sẵn các quy trình thao tác chuẩn (SOP) đối với các hoạt động tiếp nhận, lấy mẫu, thử nghiệm nguyên liệu bao bì không?				
5.28	Bao bì tới có được bảo quản khu vực được kiểm soát cho đến khi được chấp nhận nhập kho hay không?				
5.29	Các bao bì có được bảo quản trong khu vực kho được kiểm soát và duy trì thẻ kho không? có mẫu mã số kiểm soát hoặc so sánh được gán cho từng lô bao bì với mục đích kiểm soát và truy tìm không?				
5.30	Các mẫu nhãn có được chấp nhận của cơ quan quản lý dược không? hồ sơ lưu trữ mẫu nhãn đã được chấp nhận được lưu trữ bởi người có trách nhiệm không?				
5.31	Có các SOP cho các hoạt động dán nhãn, đóng gói không?				
5.32	Hoạt động dán nhãn, đóng gói có được phân tách vật lý để phòng tránh lẫn lộn với sản phẩm và bao bì đóng gói không?				
5.33	Có tiến hành dọn quang dây truyền trước và sau các hoạt động dán nhãn, đóng gói không? có được ghi vào tài liệu và ký bởi người có trách nhiệm không?				
5.34	Các thiết bị sử dụng trong thao tác dán nhãn có được hiệu chuẩn và dán nhãn hiệu chuẩn không?				
5.35	Có quy định và tiến hành theo dõi điều kiện môi trường cho các hoạt động dán nhãn và đóng gói không? có lưu kết quả theo dõi không?				
5.36	Có các hiện tượng và sự sai lệch được ghi lại không? hành động khắc phục thích hợp có được tiến hành không?				
5.37	Có lưu các mẫu nhãn và bao bì đã được in ấn trong hồ sơ lô không?				
5.38	Có khu vực biệt trữ riêng và an toàn cho các thành phẩm đợi lệnh xuất xưởng không?				
VI	**BẢO QUẢN**				
1	Có nội quy kho được phê duyệt bởi người có thẩm quyền không?				
2	Có các quy định về thời gian đối chiếu, kiểm kê hàng hóa trong kho?				
3	Có thẻ kho cho từng loại sản phẩm?				
4	Có quy định về việc kiểm tra chất lượng, theo dõi chất				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	lượng sản phẩm được bảo quản trong kho?				
5	Thẻ kho có chứa các dữ liệu sau không: - Tên sản phẩm? - Ngày nhận, ngày phát? - Số lượng nhận, xuất, tồn? - Số lô, hạn dùng, hàm lượng của sản phẩm? - Tình trạng của sản phẩm?				
6	Có SOP cho việc bỏ quản thành phẩm xuất xưởng tại khu vực gửi hàng không?				
7	Có sẵn các SOP cho việc bỏa quản thuốc nói chung không?				
8	Các bản ghi chép có được lưu giữ ít nhất 01 năm sau khi hết hạn dùng của thuốc không?				
VII	**QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ TỰ KIỂM TRA**				
1	Có thử nghiệm lại với nguyên liệu được bảo quản ở điều kiện khác nhau trước khi đưa vào sản xuất?				
2	Để đảm bảo sự đồng đều và toàn vẹn của lô thuốc, kiểm soát trong quá trình sản xuất có tiến hành bằng cách thử các mẫu đại diện của sản phẩm trung gian chờ đóng gói của lô thuốc về mặt định tính, hàm lượng, độ tinh khiết và chất lượng thích hợp?				
3	Quy trình kiểm tra trong quá trình sản xuất có mô tả: - Loại thử nghiệm cần tiến hành vào khoảng thời gian quy định? - Những kiểm tra và tiêu chuẩn kỹ thuật về thử nghiệm đã được thiết lập?				
4	Bộ phận đóng gói có thực hiện công đoạn làm sạch dây truyền? Bộ phận kiểm tra chất lượng có kiểm tra trước khi tiến hành thao tác đóng gói?				
5	Lô thành phẩm đã đóng gói có được biệt trữ cho tới khi bộ phận kiểm tra chất lượng cho phép xuất?				
6	Lô thuốc thành phẩm có được kiểm tra đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật trước khi xuất hay phân phối chưa? - Nhận diện nguyên liệu và thành phẩm trước khi đóng gói? - Định tính và định lượng tất cả các hoạt chất? - Mức độ chấp nhận và loại trừ?				
7	Khi lô thuốc không đạt thử nghiệm có tìm hiểu nguyên nhân?				
8	Có quy định thử nghiệm kiểm tra chất lượng cho mỗi nguyên liệu và thành phẩm?				
9	- Có quy trình lấy mẫu? - Quy trình này có được biên soạn phù hợp với Quy chế lấy mẫu để kiểm tra chất lượng?				
10	Quy trình này có quy định rõ: - Người lấy mẫu? - Thiết bị và đồ đựng mẫu được dùng? - Nơi lấy mẫu? - Các biện pháp phòng ngừa khi lấy mẫu? - Nơi lưu giữ mẫu?				
11	Có hồ sơ kiểm nghiệm?				
12	Hồ sơ kiểm nghiệm có đầy đủ các dữ liệu:				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	- Ngày thử nghiệm? - Tên sản phẩm, số lô sản phẩm? - Số lượng nhận? - Phương pháp thử nghiệm, quy chuẩn? - Các dữ liệu phân tích, kết quả? - Chữ ký của người thực hiện, người giám sát?				
13	Phiếu kiểm nghiệm có đầy đủ các dữ liệu sau đây không: - Tên cơ quan cấp phiếu? Số phiếu? - Tên dạng bào chế, hàm lượng sản phẩm? - Nơi sản xuất? hạn dùng? hàm lượng? số lô? - Kết quả thử nghiệm, giới hạn chấp nhận được? - Đánh giá chất lượng mẫu sản phẩm? - Ngày và chữ ký của người có thẩm quyền?				
14	Có chương trình nghiên cứu độ ổn định của thuốc?				
15	Có các tài liệu ghi chép về quá trình, kết quả nghiên cứu độ ổn định?				
16	Nghiên cứu độ ổn định có được tiến hành trong những trường hợp sau đây: - Các sản phẩm mới? - Các bao bì mới? - Thay đổi công thức, phương pháp chế biến hoặc nguồn gốc nguyên liệu?				
VIII	**VỆ SINH VÀ TIÊU CHUẨN VỆ SINH**				
1	Có quy định khu vực nhà xưởng hạn chế ra vào? Đối với người không có nhiệm vụ?				
2	Có quy định cấm ăn uống, hút thuốc … trong khu vực sản xuất?				
3	Có đủ nhà tắm, nhà thay quần áo, nhà vệ sinh dành cho nhân viên sản xuất?				
4	Các thiết bị có lắp đặt tạo đủ điều kiện thuận lợi cho việc làm vệ sinh và bảo dưỡng?				
5	Thiết bị có được xác nhận bằng văn bản là sạch trước khi dùng?				
6	Việc kiểm tra trong khu vực sản xuất trước khi sản xuất có được 2 người kiểm tra?				
7	Có quy định thay giặt quần áo sau khi lao động?				
IX	**GIẢI QUYẾT HẬU QUẢ**				
1	***Khiếu nại về sản phẩm***				
1.1	Có những quy trình bằng văn bản để xử lý tất cả các khiếu nại?				
1.2	Có chỉ định những người chịu trách nhiệm nhận, xem xét và đánh giá những khiếu nại về sản phẩm?				
1.3	Các khiếu nại có được đơn vị kiểm tra chất lượng xem xét lại?				
1.4	Có lưu trữ bằng văn bản cho từng khiếu nại trong một hồ sơ đặc biệt trong một khoảng thời gian nhất định? Hồ sơ đó có bao gồm: a. Tên và hàm lượng của dược phẩm? b. Số lô, hạn dùng, hàm lượng? c. Dạng bào chế? d. Tên người khiếu nại? e. Bản chất của sự khiếu nại?				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	f. Trả lời người khiếu nại?				
1.5	Các khiếu nại có được bộ phận kiểm tra chất lượng xem lại không?				
1.6	Những khiếu nại liên quan tới những phản ứng có hại có được đánh giá bởi người có nghiệp vụ?				
2	***Dược phẩm bị trả lại*** - Hồ sơ các sản phẩm bị trả lại được lưu trữ có bao gồm: a. Tên và hàm lượng của sản phẩm? b. Dạng bào chế? c. Số lô? d. Lý do trả về? e. Chất lượng của sản phẩm trả về? f. Ngày trả về? - Các dược phẩm về có được bảo quản tại khu vực cách ly?				
3	***Thu hồi sản phẩm***				
3.1	Có quy trình thích hợp để thu hồi các sản phẩm bị trả lại?				
3.2	Các sản phẩm trả về có được nhận diện rõ và bảo quản tại khu vực cách ly không?				
3.3	Bộ phận kiểm tra chất lượng có được giao nhiệm vụ xem xét các sản phẩm từ thị trường trả về do khiếu nại, hư hỏng, quá hạn hay các lý do khác có thể gây tổn hại đến chất lượng của sản phẩm không?				
3.4	Có những hồ sơ và báo cáo về thu hồi sản phẩm bao gồm kết quả của việc thu hồi sản phẩm và việc xử lý?				
X	**TỰ THANH TRA**				
1	Cơ sở có chương trình tự thanh tra?				
2	Việc tự thanh tra có được ghi chép và viết thành văn bản không?				
3	Cơ sở có báo cáo tự thanh tra không?				

PHỤ LỤC 3
NỘI DUNG THANH TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (GPP) TẠI CÁC CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC
(Ban hành kèm theo Kế hoạch số 249 /KH-SYT ngày 16 /12/2020 của Sở Y tế)

TT	Nội dung	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
I	**TỔ CHỨC, NHÂN SỰ**				
1	Người phụ trách chuyên môn có văn bằng, chứng chỉ phù hợp và phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành?				
2	Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao?				
3	Tất cả các nhân viên phải không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược?				
	- Nhân viên có hợp đồng lao động ?				
	- Nhân viên có được khám sức khỏe định kỳ theo quy định?				
	- Nếu là nhân viên học việc, hợp đồng có đăng ký với Sở Y tế không?				
4	Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và cập nhật về tiêu chuẩn Thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP)?				
II	**CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT**				
1	Xây dựng và thiết kế				
	- Địa điểm cố định, bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm?				
	- Khu vực hoạt động của cơ sở phải tách biệt với các hoạt động khác?				
	- Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng cho các hoạt động và tránh nhầm lẫn, không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời?				
2	Diện tích				
2.1	- Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là $10m^2$, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ?				
2.2	Phải bố trí thêm khu vực cho những hoạt động khác như: - Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn? - Khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh?				

TT	Nội dung	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	- Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần)? - Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho người mua thuốc, bệnh nhân?				
2.3	-Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc; phải có biển hiệu khu vực ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc"?				
2.4	Trường hợp nhà thuốc có bố trí phòng pha chế theo đơn hoặc phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc: - Phòng có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng? - Có chỗ rửa tay, rửa và bảo quản dụng cụ pha chế, bao bì đựng? - Có hóa chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa?				
3	Thiết bị bảo quản thuốc				
3.1	Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm: - Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ? - Có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác, đảm bảo việc kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc và tránh nhầm lẫn? - Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Nhiệt kế, ẩm kế phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định? - Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi theo quy định?				
3.2	- Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc: - Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng: nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%? - Có tủ lạnh hoặc phương tiện bảo quản lạnh phù hợp với các thuốc có yêu cầu bảo quản mát (8-15°C), lạnh (2-8°C)?				
3.3	Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với yêu cầu bảo quản thuốc, bao gồm: - Khi ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín? - Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc? - Thuốc dùng ngoài, thuốc quản lý đặc biệt cần được				

TT	Nội dung	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	- Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì dược dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc như đồ uống, thức ăn, sản phẩm gia dụng?				
3.4	Việc 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 ?				
4	Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc:				
4.1	Có tài liệu hoặc có phương tiện tra cứu các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần?				
4.2	Phải có sổ sách hoặc máy tính để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và các thông tin khác có liên quan, bao gồm: - Thông tin thuốc: Tên thuốc, số Giấy phép lưu hành, Số Giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản? - Nguồn gốc thuốc: Cơ sở cung cấp, ngày tháng mua, số lượng? - Cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển? - Số lượng nhập, bán, còn tồn của từng loại thuốc? - Người mua thuốc, bệnh nhân, ngày tháng, số lượng (đối với thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất)? - Đối với thuốc kê đơn phải thêm số hiệu đơn thuốc, người kê đơn và cơ sở hành nghề?				
4.3	- Phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu?				
4.4	Hồ sơ hoặc sổ sách phải được lưu trữ ít nhất 01 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc. Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt (bệnh nhân mạn				

TT	Nội dung	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	tính, bệnh nhân cần theo dõi....) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần				
4.5	Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt, phải thực hiện các quy định hiện hành của Bộ Y tế?				
4.6	Có xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (Quy trình thao tác chuẩn, tiếng Anh: Standard operating procedure - SOP) dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng? - Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng? - Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc phải kê đơn? - Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn? - Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng? - Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi? - Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn? - Các quy trình khác có liên quan?				
5	Đối với Nhà thuốc có thực hiện việc pha chế thuốc độc, thuốc phóng xạ, phải tuân thủ theo điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật theo quy định ?				
III	**CÁC HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**				
1	Việc mua thuốc có thực hiện theo SOP?				
1.1	Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp và theo quy định hiện hành?				
1.2	Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh?				
1.3	Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về?				
1.4	Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản?				
2	Việc bán thuốc có thực hiện theo SOP?				
2.1	Có thực hiện các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc không? - Người bán lẻ có hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu? - Người bán lẻ có tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng				

TT	Nội dung	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ có hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói? - Người bán lẻ có cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu với đơn thuốc các thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc? - Thuốc có được niêm yết giá thuốc đúng quy định và không bán cao hơn giá niêm yết?				
2.2	Có thực hiện các quy định về tư vấn cho người mua, bệnh nhân ? - Có tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng của người mua thuốc, người bệnh? - Đối với người bệnh phải có chẩn đoán bệnh và chỉ định dùng thuốc 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? - Có 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?				
2.3	Bán thuốc theo đơn, thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: - Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc kê đơn? - Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, Người bán lẻ có thông báo lại cho người kê đơn biết? - Người bán lẻ có giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh? - Chỉ người có bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý				

TT	Nội dung	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc? - Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc? - Sau khi bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất người bán lẻ phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính theo quy định hiện hành?				
3	Bảo quản thuốc có thực hiện theo các SOP?				
3.1	Thuốc có được bảo quản đúng theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc?				
3.2	Có sắp xếp thuốc theo nhóm tác dụng dược lý?				
3.3	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?				
3.4	Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, và tiền chất) và các thuốc độc hại, nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, gây cháy, nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của pháp luật tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.?				
3.5	Thuốc độc,thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trongmột số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản tách biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát?				
4	Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp				
4.1	Đối với người quản lý chuyên môn: - Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc kê đơn, tư vấn cho người mua? - Chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn tại nhà thuốc? - Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra? - Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc? - Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc? - Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược? - Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên				

TT	Nội dung	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục cho cộng đồng về các nội dung như: tăng cường chăm sóc sức khỏe bằng biện pháp không dùng thuốc, cách phòng tránh, xử lý các bệnh dịch, chăm sóc sức khỏe ban đầu, các nội dung liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc và các hoạt động khác? - Có thực hiện việc theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc? - Có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định? + Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn sau khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động? + Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới?				
4.2	Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc(có thực hiện theo các SOP)? - 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 blouse 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?				
4.3	Các hoạt động khác: - Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi?				

TT	Nội dung	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	- Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn. Biệt trữ các thuốc thu hồi để chờ xử lý? - Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc? - Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng xử lý chất thải để hủy theo quy định? - Hiện tại cơ sở bán lẻ đang có kinh doanh thuốc không được phép lưu hành, thuốc quá hạn dùng, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc phi mậu dịch, thuốc chương trình, viện trợ, tài trợ(không được phép bán),..? - Có thực hiện việc báo cáo các cấp theo quy định?				

PHỤ LỤC 4

NỘI DUNG KIỂM TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ BÁN LẺ DƯỢC LIỆU

(Ban hành kèm theo Kế hoạch số 249/KH-SYT ngày 16 /12/2020 của Sở Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
I.	**NHÂN SỰ**				
1	Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao?				
2	Nhân sự có trình độ chuyên môn theo quy định?				
3	Có đủ nhân viên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật với quy định về bảo quản, quản lý dược liệu?				
II.	**CƠ SỞ VẬT CHẤT, TRANG THIẾT BỊ**				
1	- Cơ sở có địa điểm cố định, riêng biệt, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm? - Diện tích tối thiểu đúng quy định? - Đảm bảo công tác phòng chống cháy nổ?				
2	Có khu vực trưng bày, bảo quản dược liệu?				
3	Có đủ thiết bị để bảo quản dược liệu tránh ảnh hưởng bất lợi ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng như: - Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản dược liệu? - Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm? - Hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió? - Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu ghi trên nhãn sản phẩm? - Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng được duy trì theo quy định?				
III.	**HOẠT ĐỘNG KINH DOANH**				
1	Dược liệu được mua từ các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu?				
2	Dược liệu có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng?				
3	Dược liệu có bao bì, ghi nhãn đúng quy định?				
4	Dược liệu kinh doanh có đủ hóa đơn, chứng từ mua bán theo quy định?				
5	Các dược liệu có độc tính được bày bán đã qua chế biến theo quy định?				

PHỤ LỤC 5
NỘI DUNG KIỂM TRA VIỆC THỰC HIỆN
CÁC QUY ĐỊNH VỀ THÔNG TIN THUỐC, QUẢNG CÁO THUỐC
(Ban hành kèm theo Kế hoạch số 249/KH-SYT ngày 16/12/2020 của Sở Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
I.	**Thông tin thuốc dưới hình thức hội thảo giới thiệu thuốc**				
1	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc được Sở Y tế cấp phép.				
2	Nội dung thông tin thuốc dưới hình thức hội thảo giới thiệu thuốc: Cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, chính xác, bằng tiếng việt.				
3	Căn cứ xây dựng nội dung thông tin thuốc: - Dược thư quốc gia; - Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; - Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.				
4	Đối tượng, thời gian, địa đểm thông tin thuốc: - Đúng đối tượng trong Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được Sở Y tế cấp phép; - Đúng thời gian trong Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được Sở Y tế cấp phép; - Đúng địa điểm trong Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được Sở Y tế cấp phép.				
5	Đúng Báo cáo viên trong Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được Sở Y tế cấp phép.				
6	Trường hợp thay đổi Báo cáo viên trong thông tin thuốc phải được Sở Y tế đồng ý bằng văn bản.				
II	**Quảng cáo thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược**				
1	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc được Bộ Y tế cấp phép.				
2	Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn quy định tại Thông tư 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017.				
3	Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực tại Việt Nam.				

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
	Nội dung thông tin thuốc phải thực phù hợp với các tài liệu: - Dược thư quốc gia; - Mẫu nhãn và Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; - Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan do bộ y tế ban hành hoặc công nhận.				
4	Nội dung thông tin thuốc phải thực hiện đúng các quy định tại Điều 125 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: - Tên thuốc; - Thành phần dược chất; - Chỉ định; - Cách dùng; - Liều dùng; - Chống chỉ định; - Thận trọng: - Tác dụng phụ; - Lời dặn; - Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất; - Các thông thông khác cần thiết…				
5	Đúng đối tượng, thời gian, địa đểm đã đăng ký quảng cáo thuốc;				
6	Không được sử dụng thông tin, hình ảnh quảng cáo trái với quy định của Luật quảng cáo (theo quy định tại Điều 126 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).				

Ghi chú:
- (I): Căn cứ quy định tại Điều 76 Luật dược, Điều 105 Nghị định 54/2017/NĐ-CP,
- (II): Căn cứ quy định tại Điều 79 Luật dược, Điều 125, 126, 127 Nghị định 54/2017/NĐ-CP,

PHỤ LỤC 6

NỘI DUNG KIỂM TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH MUA BÁN, QUẢNG CÁO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Kế hoạch số: 249 /KH-SYT ngày 16 /12/2020 của Sở Y tế)

STT	NỘI DUNG	Không	Có		Nhận xét
			Đạt	Không đạt	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	**CƠ CẤU TỔ CHỨC**				
1.1	Hồ sơ tổ chức nhân sự:				
1.1.1	Người đại diện theo pháp luật?				
1.1.2	Mã số thuế?				
1.1.3	Danh sách đội ngũ nhân viên kỹ thuật?				
1.1.4	Hợp đồng lao động				
1.1.5	Các văn bằng, chứng chỉ đào tạo thành viên tại cơ sở mua bán, xuất nhập khẩu (1)?				
2	Kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế (1)				
2.1	Diện tích mặt bằng phù hợp với quy mô hoạt động?				
2.2	Thiết bị bảo quản trang thiết bị y tế?				
2.3	Dụng cụ, trang thiết bị kỹ thuật có đảm bảo thực hiện được công tác lắp đặt, bảo hành, bảo trì?				
2.4	Phương tiện vận chuyển?				
2.5	Hợp đồng với cơ sở bảo quản, vận chuyển theo quy định tại điều 37 Nghị định 36/2016/NĐ-CP?				
3	Nội quy phòng chống cháy nổ? thiết bị phòng chống cháy nổ?				
4	Đảm bảo vệ sinh môi trường?				
2	**HOẠT ĐỘNG MUA BÁN**				
2.1	Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị theo quy định tại điều 38 Nghị định 36/2016/NĐ-CP				
2.2	Hóa đơn nhập/xuất?				
2.3	Hợp đồng, biên bản bàn giao, thanh lý hợp đồng mua bán trang thiết bị y tế				

2.4	Các báo cáo liên quan đến quyền, nghĩa vụ thuế, ưu đãi trong đầu tư mua bán.				
3	**HOẠT ĐỘNG XUẤT NHẬP KHẨU TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**				
a	***Xuất khẩu trang thiết bị y tế***				
1	Số lưu hành trang thiết bị y tế tại Việt Nam?				
2	Kho tàng, phương tiện đáp ứng theo quy định tại Nghị định 36/2016/NĐ-CP?				
3	Đáp ứng các yêu cầu Hải quan về xuất khẩu?				
b	***Nhập khẩu trang thiết bị y tế***				
1	Đơn đề nghị nhập khẩu trang thiết bị y tế?				
2	Bản mô tả sản phẩm trang thiết bị và các tài liệu liên quan theo quy định?				
3	Chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế cấp?				
4	Tài liệu liên quan đến quá trình nhập khẩu:				
4.1	Hợp đồng nhập khẩu?				
4.2	Tờ khai hải quan?				
4.3	Chứng nhận nguồn gốc xuất xứ?				
4.4	Vận đơn hàng hóa?				
4	**HỒ SƠ MUA BÁN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**				
1	Báo cáo danh mục trang thiết bị y tế đã thực hiện giao dịch từng năm?				
2	Chi tiết trang thiết bị:				
2.1	Hợp đồng giao dịch, mua bán?				
2.2	Biên bản bàn giao, nghiệm thu, hóa đơn, thanh lý hợp đồng?				
2.3	Các tài liệu chứng minh nguồn gốc, xuất xứ trang thiết bị y tế theo quy định.				
5	**QUẢNG CÁO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**				
5.1	Có Giấy xác nhận nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế của cơ quan quản lý?				
5.2	Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế sản xuất trong nước có phù hợp với nội dung quảng cáo được cơ quan quản lý về Y tế có thẩm quyền phê duyệt?				

Ghi chú: (1): Quy định điều kiện mua bán với trang thiết bị thuộc nhóm B, C, D