

Số: /SYT-QLHN
v/v Hướng dẫn việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

Tây Ninh, ngày 02 tháng 8 năm 2019

Kính gửi:

- Ủy ban Nhân dân các huyện, thành phố;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ 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;

Căn cứ 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;

Sở Y tế tỉnh Tây Ninh thông báo như sau:

1. Sở Y tế tổ chức tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kể từ ngày **05/8/2019**.

Việc triển khai áp dụng Điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được thực hiện theo quy định tại Khoản 5 Điều 31 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Khoản 10 Điều 5 Nghị định số 115/2018/NĐ-CP, Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc và các quy định hiện hành có liên quan.

Quy trình đánh giá điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo hướng dẫn tại Phụ lục 1 đính kèm Công văn này.

Thời hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền là **3 năm kể từ ngày cấp**.

2. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 2 đính kèm Công văn này; thành phần hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo hướng dẫn tại Phụ lục 3 đính kèm Công văn này.

3. Các cơ sở đã hết hạn giấy Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh thuốc dược cấp theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11, nếu muốn tiếp tục kinh doanh phải

khẩn trương nộp hồ sơ theo hướng dẫn tại công văn này. **Sau ngày 05/9/2019**, nếu cơ sở chưa nộp hồ sơ thì Sở Y tế sẽ có biện pháp xử lý theo quy định.

4. Giao Phòng Y tế huyện, Thành phố thực hiện:

- Hướng dẫn các cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện đúng hướng dẫn tại Công văn này.

- Tăng cường kiểm tra điều kiện kinh doanh dược của các cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, xử lý các cơ sở vi phạm theo quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Phòng Quản lý hành nghề Y Dược tư nhân Sở Y tế để được xem xét giải quyết. Thông tin phản ánh xin gửi về địa chỉ email gpptayninh@gmail.com hoặc Phòng Quản lý Hành nghề Y Dược tư nhân Sở Y tế qua số điện thoại 0276.3824364.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Thanh tra SYT;
- Phòng NVD SYT;
- Lưu: VP, QLHN.

GIÁM ĐỐC

QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Công văn số/SYT-QLHN ngày tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)

I. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Quy trình này áp dụng đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền như sau:

- Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược lần đầu;
- Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược.
- **Cơ sở đã hết hạn giấy Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh thuốc** được cấp theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11).

Riêng trường hợp cá nhân đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược (do mất, hư Giấy chứng nhận), điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo quy định hiện hành.

II. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

Quy trình đánh giá điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy trình đánh giá thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đoàn đánh giá thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc trách nhiệm đánh giá điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. Đoàn đánh giá có trách nhiệm và quyền hạn như Đoàn đánh giá thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

Nội dung chi tiết đánh giá điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo **Mẫu 04-PL3** đính kèm công văn này.

Nguyên tắc đánh giá:

- Từng nội dung, nếu cơ sở có đủ các hoạt động chăm phù hợp, không đầy đủ chăm không phù hợp.

- Đối với cơ sở đang hoạt động, việc đánh giá được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở;

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

+ Những tiêu chí đã được triển khai trong quá trình chuẩn bị: Kiểm tra trên kết quả thực tế.

+ Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: Được đánh giá là phù hợp nếu tiêu chí đó đã được quy định trong các hồ sơ, sổ sách, các văn bản, các biểu mẫu... để triển khai hoạt động, nhân viên cơ sở được đào tạo, nắm được và thực hành đúng.

- Cách tính phân loại đáp ứng điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

+ Cơ sở đáp ứng điều kiện kinh doanh: cơ sở không mắc lỗi nào thuộc điểm không phù hợp.

+ Cơ sở phải báo cáo khắc phục: cơ sở mắc lỗi thuộc điểm không phù hợp.

+ Cơ sở không đáp ứng điều kiện kinh doanh: cơ sở mắc từ 20% lỗi thuộc điểm không phù hợp trở lên. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp này.

- Trường hợp cơ sở phải báo cáo khắc phục:

+ Đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược lần đầu: Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày được đánh giá, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn này, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

+ Đối với cơ sở đã **cơ sở đã hết hạn giấy Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược**: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày được đánh giá, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu; Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở không có báo cáo khắc phục hoặc các kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và có các biện pháp xử lý theo quy định.

NỘI DUNG THỰC HIỆN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Công văn số/SYT-QLHN ngày tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)

Quy trình này áp dụng đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền như sau:

- Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược lần đầu;
- Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược.
- **Cơ sở đã hết hạn giấy Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh thuốc** được cấp theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11).

Riêng trường hợp cá nhân đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược (do mất, hư Giấy chứng nhận) hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo quy định hiện hành.

Trình tự thực hiện	Nội dung	Đơn vị/người thực hiện	Cách thức thực hiện	Thời gian thực hiện
Bước 1	Hồ sơ	Cá nhân	- Cách 1: Theo hướng dẫn của Phòng Y tế địa phương hoặc Sở Y tế. - Cách 2: Tải từ địa chỉ email tntthuocotruyen@gmail.com (mật khẩu: thuocotruyen, hộp thư đến ngày 02/8/2019).	
Bước 2	Nộp hồ sơ và nộp phí	Cá nhân	Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm hành chính công (địa chỉ: số 83, đường Phạm Tung, phường 3, thành phố Tây Ninh). Mức phí: 500.000 đồng/hồ sơ.	Từ ngày 05/8/2019
Bước 3	Đánh giá điều kiện kinh doanh dược	Đoàn đánh giá	Theo Quy trình Đánh giá điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục 3 đính kèm Công văn này.	
Bước 5	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh	Sở Y tế	Theo quy định hiện hành	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ

Trình tự thực hiện	Nội dung	Đơn vị/người thực hiện	Cách thức thực hiện	Thời gian thực hiện
	dược			hợp lệ
Bước 6	Nhận kết quả	Cá nhân	Nhận kết quả tại Trung tâm hành chính công	Theo quy định

THÀNH PHẦN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN

(Ban hành kèm theo Công văn số/SYT-QLHN ngày tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)

STT	Thành phần hồ sơ	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược	Mẫu 01-PL3 (đính kèm)
2.	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;	<i>Trường hợp nộp bản sao không chứng thực xuất trình bản chính để đối chiếu.</i> Phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh phải có nội dung bán lẻ dược liệu hoặc buôn bán dược liệu nếu cơ sở có kinh doanh dược liệu.
3.	Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.	<i>Trường hợp nộp bản sao không chứng thực xuất trình bản chính để đối chiếu.</i> Phạm vi hành nghề trong chứng chỉ phải có nội dung: ...bán lẻ dược liệu hoặc ...buôn bán dược liệu nếu cơ sở có kinh doanh dược liệu.
4.	Danh sách nhân sự	Mẫu 02-PL3 (đính kèm)
5.	Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, sổ sách	Mẫu 03-PL3 (đính kèm)
6.	Bản tự kiểm tra điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	Mẫu 04-PL3 (đính kèm)
7.	Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp theo Luật dược số 34/2005/QH1 (nếu có).	Trừ trường hợp bị mất

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

(Ban hành kèm theo Công văn số/SYT-QLHN ngày tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược, nơi cấp năm cấp.....
có giá trị đến (nếu có):

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược ⁽¹⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: Số:.....,
ngày cấp:

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

+ Loại hình cơ sở kinh doanh ⁽²⁾:

+ Phạm vi kinh doanh ⁽³⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

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

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của 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⁽⁵⁾, cụ thể theo hướng dẫn của Sở Y tế.

....., ngày tháng năm.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (2) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược: (ví dụ: cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền,...).
- (3) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng: là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược (ví dụ: bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền,...).

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH NHÂN SỰ

(Ban hành kèm theo Công văn số/SYT-QLHN ngày tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

Tên cơ sở:

Địa điểm kinh doanh:

Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn:.....

STT	Họ tên	Ngày sinh	Trình độ chuyên môn	Chức danh

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đại diện trước pháp luật

(ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú: Mặt sau vẽ thêm sơ đồ địa điểm kinh doanh (vẽ rõ vị trí, số nhà, tên đường, phường, xã..... và các đặc điểm dễ nhận biết khác).

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH MỤC CÁC QUY ĐỊNH, HỒ SƠ, SỔ SÁCH, TÀI LIỆU

(Ban hành kèm theo Công văn số/SYT-QLHN ngày tháng 8 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

Tên cơ sở:

Địa điểm kinh doanh:

Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn:.....

STT	Tên tài liệu, sổ sách (*)	Ghi chú

....., ngày.....tháng.....năm.....
Người đại diện trước pháp luật
(ký, ghi rõ họ tên)

DANH MỤC KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN KINH DOANH ĐƯỢC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN
(Ban hành kèm theo Công văn số/SYT-QLHN ngày tháng 5 năm 2019 của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh)

Nguyên tắc đánh giá:

- Đánh dấu (X) vào cột phù hợp (3), hoặc không phù hợp (4).
- Từng nội dung nếu cơ sở có đủ các hoạt động chấm phù hợp, không đầy đủ chấm không phù hợp.
- Những phần in nghiêng: kiểm tra thêm bằng hình thức xem sổ sách thực tế.
- Đối với cơ sở mới thành lập, chưa hoạt động:
 - + Những tiêu chí đã được triển khai trong quá trình chuẩn bị: Kiểm tra trên kết quả thực tế.
 - + Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: Được đánh giá là phù hợp nếu tiêu chí đó đã được quy định trong các hồ sơ tài liệu, các văn bản, các biểu mẫu... để triển khai hoạt động, nhân viên cơ sở được đào tạo, nắm được và thực hành đúng.

BẢN TỰ KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN KINH DOANH ĐƯỢC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN

A THÔNG TIN CƠ SỞ

STT	Nội dung
1	Tên cơ sở:..... Địa điểm kinh doanh:..... Số điện thoại:..... Email:.....
2	Tên chủ cơ sở/ người chịu trách nhiệm chuyên môn:..... Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

B. NỘI DUNG

STT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
	Hồ sơ pháp lý			
1.	Các giấy tờ pháp lý như ĐKKD, chứng chỉ hành nghề của DS phụ trách chuyên môn, GCNĐĐKKDT (đối với cơ sở đang hoạt động)			

STT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
	Nhân sự			
2.	Người quản lý chuyên môn phải có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định			Ủy quyền theo quy định Thông tư số 02/2018/TT-BYT
3.	(*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động. Số lượng nhân viên:..... Dược sỹ đại học: Dược sỹ trung học: Các văn bằng khác:.....			
4.	Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao			
5.	Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc 1 khoản 1 Điều 13 của Luật dược			Điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật dược được quy định tại Điều 2 Thông tư 47/2018/TT-BYT
6.	Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược			
7.	Có mặc áo Blouse và đeo biển tên ghi rõ chức danh			
8.	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn			Phòng vấn nhân viên
9.	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế			Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên
	Cơ sở vật chất, trang thiết bị, hồ sơ, sổ sách và thực hiện quy chế chuyên môn			
10.	Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn;			Có vách ngăn kín
11.	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh			
12.	Bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.			
13.	Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.			VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng...
14.	Nơi bán dược duy trì ở nhiệt độ phòng không quá 30°C ($\leq 30^{\circ}\text{C}$), độ ẩm không vượt quá 75% ($\leq 75^{\circ}\text{C}$) và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc			Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút

STT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
				âm...)
15.	Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi hoặc có dữ liệu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm bằng nhiệt kế tự ghi			Kiểm tra hồ sơ lưu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm
16.	Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “ dược liệu độc ” để tránh nhầm lẫn.			
17.	Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền.			
18.	Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu			
19.	Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất, nhập, truy xuất nguồn gốc thuốc, dược liệu			Kiểm tra hồ sơ lưu, sổ sách
20.	Việc lưu trữ các tài liệu liên quan đến nguồn gốc xuất xứ của dược liệu, thuốc cổ truyền			Theo quy định tại Điều 15 Thông tư số 13/2018/TT-BYT
21.	Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;			
22.	Thực hiện các quy định về quản lý dược liệu độc làm thuốc theo quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;			
23.	Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.			
24.	Quản lý chất lượng dược liệu, thuốc cổ			Sổ sách, nội dung

STT	NỘI DUNG	Phù hợp	Không phù hợp	Ghi chú
	truyền, thuốc dược liệu trong quá trình kinh doanh áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt: Theo dõi số lô, hạn dùng, theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc, dược liệu và các vấn đề khác có liên quan - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ			thực hiện Theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT và Thông tư số 13/2018/TT-BYT
25.	Có bao bì, ghi nhãn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc, nhãn dược liệu theo quy định			Theo quy định Thông tư 01/2018/TT-BYT
26.	Thực hiện niêm yết giá thuốc, dược liệu đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết			
27.	Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc, dược liệu phải thu hồi			Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu
28.	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc, dược liệu khiếu nại, thuốc, dược liệu phải thu hồi.			Kiểm tra hồ sơ lưu
29.	Có thông báo thu hồi cho khách hàng, trả lại nơi mua hoặc hủy,			Kiểm tra hồ sơ lưu
30.	Có báo cáo các cấp theo quy định trong trường hợp có thuốc, dược liệu phải thu hồi theo quy định			Kiểm tra hồ sơ lưu
	TỔNG CỘNG	Số nội dung không phù hợp...../30		

Đại diện cơ sở
(ký tên, ghi rõ họ và tên)

.....