Mẫu 04-PL3

**DANH MỤC KIỂM TRA** **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 906/SYT-QLHN ngày 02 tháng 8 năm 2019 của*

*Sở Y tế tỉnh Tây Ninh, Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế)*

**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.
* 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 DƯỢC 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **I** | **Hồ sơ pháp lý** |  |  |  |
|  | 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) |  |  |  |
|  | **Nhân sự** |  |  |  |
|  | Người quản lý chuyên môn phảicó mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện uỷ quyền theo quy định |  |  | Ủy quyền theo quy định Thông tư số 02/2018/TT-BYT  |
|  | (\*) 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:............. |  |  |  |
|  | Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc đ­ược giao |  |  |  |
|  | 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 l khoản 1 Điều 13 của Luật dược |  |  | Điểm l khoản 1 Điều 13 của Luật dược được quy định tại Điều 2 Thông tư 47/2018/TT-BYT |
|  | Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược  |  |  |  |
|  | Có mặc áo Blouse và đeo biển tên ghi rõ chức danh |  |  |  |
|  | Có th­ường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn |  |  | Phỏng vấn nhân viên |
|  | 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** |  |  |  |
|  | Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn;  |  |  | Có vách ngăn kín  |
|  | Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh |  |  |  |
| 1. 1
 | Bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. |  |  |  |
| 1. 2
 | 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… |
|  | Nơi bán đ­ược duy trì ở nhiệt độ phòng không quá 30°C (≤ 30°C), độ ẩm không vượt quá 75% (≤ 75°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 ẩm…) |
| 1. 3
 | 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 nhiệ kế tư ghi |  |  | Kiểm tra hồ sơ lưu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm |
|  | 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.  |  |  |  |
|  | 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. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền. |  |  |  |
|  | 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 |  |  |  |
|  | 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 |
|  | Việc lưu trữ các tài liệu liên quan đến nguồn gốc xuất xứ của thuốc cổ truyền |  |  | Theo quy định tại Khoản 5 Điều 13 Thông tư số 38/2021/TT-BYT |
|  | 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; |  |  |  |
|  | 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; |  |  |  |
|  | 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. |  |  |  |
|  | Quản lý chất lượng thuốc cổ 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 |  |  | Sổ sách, nội dung thực hiện theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT và Khoản 1 Điều 14 Thông tư số 38/2021/TT-BYT |
| 1. 18
 | 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 |
|  | Thực hiện niêm yết giá thuốc, dược liệu đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết |  |  |  |
|  | 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 |
|  | Có thu hồi và lập hồ sơ thu hối theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc, dược liệu khiếu nại, thuốc, dược liệu phải thu hồi. |  |  | Kiểm tra hồ sơ lưu |
|  | Có thông báo thu hồi cho khách hàng, trả lại nơi mua hoặc huỷ, |  |  | Kiểm tra hồ sơ lưu |
|  | 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 Đoàn | Đại diện cơ sở(ký tên, ghi rõ họ và tên) |

………………………………. ……………………………….