**HƯỚNG DẪN THỦ TỤC ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG**

**THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

**I. Căn cứ pháp lý:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về 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 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”; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”;

**II. Thành phần Hồ sơ:**

- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻthuốc (nếu có thay đổi).

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

**III.** **Địa chỉ tiếp nhận hồ sơ:**

Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 28 Đại lộ Lê Lợi, phường Điện Biên, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa hoặc Địa chỉ trực tuyến: <https://dichvucong.thanhhoa.gov.vn>

**IV. Nội dung công việc và tài liệu chuẩn bị thẩm định:**

**-** Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi). Nhiệt ẩm kế tự ghi đã được hiệu chuẩn.

**-** Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (do Phòng tài chính UBND huyện, thị xã, thành phố cấp, trường hợp cơ sở bán lẻ trực thuộc công ty do Sở Kế hoạch và Đầu tư cấp).

**-** Chứng chỉ hành nghề của người phụ trách chuyên môn (trong vòng 3 năm gần đây đã đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược).

**-** Hồ sơ nhân viên đối với trường hợp cơ sở có nhân viên bán hàng: nhân viên phải có bằng trung học dược trở lên (khuyến khích có chứng chỉ hành nghề) và có hợp đồng với chủ hộ kinh doanh, chủ công ty; giấy khám sức khỏe.

**-** GCN đủ điều kiện kinh doanh dược; GCN GPP (đã được cấp).

**-** Tài liệu chuyên môn gồm các văn bản quy định của nhà nước liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc: Luật dược 2016, nghị định 54/2017, thông tư 02/2018,…; tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: thuốc biệt dược và cách sử dụng, dược thư quốc gia,… Những tài liệu trên có thể lưu file mềm trong máy tính.

**-** Các quy trình thao tác chuẩn (SOP) phải lập bằng văn bản và được phê duyệt: Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng, Quy trình bán thuốc kê đơn, Quy trình bán thuốc không kê đơn, Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng, Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi; Quy trình vệ sinh; Quy trình đào tạo nhân viên;….

**-** Sổ sách theo dõi gồm: sổ theo dõi bán thuốc theo đơn, sổ theo dõi thuốc kiểm soát đặc biệt, sổ theo dõi ADR, sổ theo dõi thông tin thuốc, …

**-** Hồ sơ của nhà cung cứng gồm: danh mục nhà cung cấp uy tín, Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP còn hiệu lực, danh mục các mặt hàng cung ứng, Hợp đồng cung ứng thuốc, Hóa đơn chứng từ mua thuốc trong vòng 3 năm liền trước.

**-** Hồ sơ liên quan chất lượng thuốc, thu hồi thuốc (các Công văn thông báo đình chỉ lưu hành thuốc…) kết quả kiểm tra, rà soát có hay ko?

**-** Niêm yết giá thuốc bằng đồng việt nam đầy đủ trên tất cả các mặt hàng thuốc.

**-** Sắp xếp thuốc theo phân nhóm tác dụng dược lý, thuốc kiểm soát đặc biệt để khu vực riêng, những sản phẩm không phải là thuốc để ở một khu vực riêng và dán dòng chữ “Sản phẩm này không phải là thuốc).

- Công tác đào tạo, sự hiểu biết của nhân viên về GPP.

**ĐỀ CƯƠNG BÁO CÁO TÓM TẮT HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TRONG 03 NĂM GẦN ĐÂY**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Thanh Hóa, ngày …. tháng … năm 202…* |

**BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG**

**CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TRONG 03 NĂM …..**

**1. Thông tin chung về cơ sở bán lẻ**

 - Tên cơ sở: …………………………………………………………….

 - Địa chỉ: ...................

 - Người Phụ trách chuyên môn: ..................; Chứng chỉ hành nghề dược số: ……..; ngày cấp: ……..; nơi cấp: ……..

 - Phạm vi kinh doanh: ........................................................

 - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số........

 - Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh dược số.........

**2. Đánh giá chung**

 **-** Nhân sự có bao nhiêu người, trình độ, đào tạo và cập nhật kiến thức chuyên môn.

 **-** Thực hiện nghiêm theo các quy định của nhà nước, mức độ phát triển chung qua các năm.

**3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị**

 - Cơ sở vật chất như thế nào? Diện tích, hệ thống tủ kệ, điều hòa, nhiệt ẩm kế tự ghi, phần mềm, …

**4. Việc thực hiện các SOP**

- Đã ban hành bao nhiêu SOP, việc thực hiện các SOP như thế nào?

\* Mua hàng

- Cơ sở đã thực hiện mua hàng của bao nhiêu nhà cung ứng, chủng loại hàng hóa đã mua như thế nào? (có danh sách cụ thể chi tiết các nhà cung ứng kèm danh mục hàng hóa)

Cung cấp hồ sơ pháp lý, hóa đơn, chứng từ… các doanh nghiệp đã bán thuốc cho cơ sở?

\* Bán hàng

- Hoạt động tư vấn sử dụng thuốc, bán thuốc theo đơn thực hiện như thế nào?

**5. Kết quả hoạt động kinh doanh**

- Doanh thu năm 1:

- Doanh thu năm 2:

- Doanh thu năm 3:

- Dự kiến trong thời gian tới:

**6. Hồ sơ sổ sách, tài liệu chuyên môn**

- Thống kê ngắn gọn các loại hồ sơ, tài liệu mà cơ sở đang thực hiện và lưu trữ.

**7. Kiến nghị, đề xuất (nếu có)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CHỦ CƠ SỞ****(Ký tên)** |

**Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

 *……….., ngày tháng năm 20*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ**

**VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”**

***Kính gửi: Sở Y tế ……………………***

Tên cơ sở

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện…)

Địa chỉ:

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:

do Sở Y tế ………………. cấp ngày:

 Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: …

Ngày cấp: …… đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi ……,

 Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế …… đánh giá việc duy trì đáp “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi……, không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;

2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **LÃNH ĐẠO CƠ SỞ** |