

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	III.4b	1				Phỏng vấn, nhân viên, kiểm tra hồ sơ

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	chế, kiến thức chuyên môn						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 sỹ 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 hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về	III.4a	1				Có quy định trong quy trình hoặc nội quy

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	người bệnh						
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 kín 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 10m ²	II.2a	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m ²
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m ² đến dưới 30 m ²			1			
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m ² 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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	(*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trung bày.			0,5			
	(*) Nếu có khu vực ra lẻ cách ly với khu vực trung 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. KHÔNG ĐĂNG KÝ (TRỪ CHUẨN)
	(*) 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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	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 để phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không	II.3c	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác						
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 HDSĐ 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	II.4a	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	nhật.						
5.2.2	(*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn được 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		2		Điểm không chấp nhận		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thuốc. Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.						
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):	II.4.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.4.e	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.4.e	1				
5.4.4	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4.e	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	III.1a II.1b	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng - Có danh sách nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn						
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 SDK, 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.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	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 - Chứng 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...

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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. KHÔNG ĐĂNG KÝ (TRỪ CHUẨN)
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)	III. 1c và III.1d	2		1		Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	- Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.						
	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, bảng thư, điện thoại...
9.4	Có trả lại nơi mua	III.4c	1				Có hồ sơ lưu

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	hoặc huỷ						
9.5	Có báo cáo các cấp theo quy định	III.4c	1				Có hồ sơ lưu
	Tổng cộng:		100 Điểm	7,5	5		
	Tổng cộng sau khi trừ chuẩn		95	+2	-1	88	

Tổng điểm: $88+2-1 = 89/95 = 93,6 \%$

Sóc Trăng, ngày ... tháng... năm 2018

Phụ trách chuyên môn

Lưu ý:

- Nếu chấm điểm cộng đặt dấu + trước số (VD: +0,5), điểm trừ đặt dấu – trước số (VD: -1). Khi bị điểm trừ là điểm chuẩn bằng 0 và bị trừ thêm điểm âm.

- Không đăng ký Thuốc thuộc DM dược chất cấm hoặc Thành phẩm dạng p.hợp thì trừ thêm 1 điểm chuẩn ở mục 7.10 (nếu có đăng ký thì trong Tài liệu kỹ thuật phải có Tài liệu thuyết minh về thuốc KSDB và danh mục thuốc KSDB đính kèm).