

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi:¹

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược: Nơi cấp Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:.....

Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: ☐ Chưa được cấp: 2 ☐

1! Giấy chứng nhận thực hành tốt:..... số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt..... số:..... Ngày cấp:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế Gia Lai.

....., ngày tháng năm
Chủ cơ sở/Người phụ trách chuyên môn
(Ký ghi rõ họ tên)

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm giấy tờ sau:

1. Bản sao giấy chứng minh nhân dân.

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

TÊN CƠ SỞ
.....

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

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh:.....
Họ tên chủ cơ sở:.....Số CCHND:
Địa điểm kinh doanh:.....ĐT:.....
Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp, Nơi cấp bằng	Công việc
		Nam	Nữ				

....., ngày tháng năm
Chủ cơ sở/Người phụ trách chuyên môn
(Ký ghi rõ họ tên)

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh:

Người phụ trách:

Địa điểm:

Diện tích:

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....

.....

.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm,

các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...)

.....,ngày tháng năm

Chủ cơ sở/Người phụ trách chuyên môn

(Ký ghi rõ họ tên)

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ 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.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn
- 3.. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
4. Bản kê khai danh sách nhân sự
5. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

II. DANH MỤC KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (CHECKLIST)
(ĐỐI VỚI NHÀ THUỐC/QUẦY THUỐC CẤP MỚI)
CƠ SỞ TỰ CHẤM ĐIỂM

STT	Nội dung
1	Tên cơ sở: Địa chỉ: Số điện thoại: Fax: Email:
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: - Hộ cá thể: ☐ - Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp: ☐ - Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB: ☐

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
I	Nhân sự: 19 điểm						
1.1	<u>Người quản lý chuyên môn</u>						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện uỷ quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp thuận		
1.1.2	Có trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn	III.4b	2				Kiểm tra (1) SOP xem DS có kiểm soát hoạt động này không (2) kiểm tra thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc	III.4b	1				Kiểm tra SOP và phỏng vấn về vai trò của DS trong việc kiểm soát chất lượng

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	III.4b	2				Phòng vấn DS.
1.1.5	Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	III.4b	2				(phòng vấn, nhân viên, k.tra hồ sơ 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	0,5				
1.2	<u>Người bán lẻ</u>						
1.2.1	Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà 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 từ 2 DSDH trở lên			2			
1.2.2	Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khỏe để đảm đương công việc, không có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm		0,5				Quan sát thực tế
1.2.3	Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1				
1.2.4	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế	III.4a	2				(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên)
	Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP		2		1		Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.2.5	Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng	III.4a	0,5				
1.2.6	Giữ bí mật thông tin về người bệnh	III.4a	0,5				Có quy định trong SOP hoặc nội quy
II Cơ Sở Vật chất: 10,5 điểm							
2.1	Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, riêng biệt, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc	II.1	2		1		
	Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn			0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng
	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm		0,5				
	Trần nhà có chống bụi		0,5				
	Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa		0,5				
2.2	Diện tích và bố trí : Tổng diện tích cơ sở:	II.2a					
	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh		1				
2.3	Khu trưng bày bảo quản tối thiểu 10m ²	II.2a	2		Điểm không chấp thuận		Nếu diện tích từ 10m ² trở xuống thì chấm điểm không chấp thuận
2.4	Khu trưng bày bảo quản 20m ² - 29 m ²			1			
	Khu trưng bày bảo quản 30m ² trở lên			2			
2.5	Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				
2.6	Có vòi nước rửa tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua (Nếu khuất, có biển chỉ dẫn)	II.2b, 2d	0,5				Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
2.7	<i>Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế, có nơi rửa dụng cụ pha chế</i>	II.2b	2		<i>Điểm không chấp thuận</i>		(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
	Có khu vực riêng để ra lẻ		0,5				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp/ngăn riêng ra lẻ thuốc
	Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày			0,5			
	<i>Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.</i>		2		<i>Điểm không chấp thuận</i>		(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)		1				
	Có khu vực hay phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên nhà thuốc và thuận tiện cho khách)			0,5			
2.8	Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc	II.2c	1				
III	Trang thiết bị: 11,5 điểm						
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc						
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	- Có đủ tủ quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ		1				
	Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn		1				
	ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc		1,5				
3.1.2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp thuận		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 dưới 30°C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp thuận		Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn :						
3.2.1	Có bao bì ra lẻ thuốc	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	<i>Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì dễ phân biệt</i>	II.3c	1				(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.3c	1				
3.2.5	<i>Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng</i>	II.3c	1				(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
3.2.6	<i>Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh</i>	II.3đ	1				(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.2.7	Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3đ	1				(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
IV	Ghi nhận thuốc: 1 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.3đ	1				
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3đ	<u>1</u>				(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
V	Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 15 điểm						
5.1	Hồ sơ pháp lý :						
5.1.1	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)	I.1	2		Điểm không chấp thuận		
5.1.2	Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: HDLĐ, GCN sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc :						
5.2.1	Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				
5.2.2	Có các quy chế chuyên môn được hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:						
5.3.1	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế	II.4b	1		1		Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
5.3.2	Có theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý (Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)	II.4b	1				(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
	• Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết		1				(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:						
5.4.2	Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II.4.c					
	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng		1				
	Quy trình bán thuốc theo đơn		1				
	Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.3	Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4c					
5.4.4	Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	Phụ lục 2	1				
5.4.5	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4c	2				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	Nguồn thuốc: 3 điểm						
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng	III.1a		1			
	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ		1				
	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)		2		Điểm không chấp thuận		
6.2	• Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam	III.1đ		0,5			Kiểm tra xác xuất một số thuốc trong danh mục
VII	Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm						
7.1	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định	III.4a	1		1		(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này) Việc bảo quản,

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
							kiểm kê, báo cáo định kỳ, b/cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc...
7.2	Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần đúng quy chế	III.4a	1		1		(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này) Dự trù, trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi...
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế khớp	III.4a	1		2		(không chấm, được loại trừ điểm chuẩn này)
7.4.	Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn	III.4a	1				
7.5	Khi bán thuốc, người bán lễ 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 SOP, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.6	Người bán lễ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc	III.2c	1				
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán		1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn			1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán		1				Có sổ theo dõi.
	Chi Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn		1				SOP, nhân viên NT nắm được

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thuốc.						SOP
7.7	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.2	1				
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1				
7.9	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 - Chủng loại thuốc - Số lượng	III.2a	1				
7.10	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...
	Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết		1				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.13	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn”	III.3	1				
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.4b	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) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.	III. 1c và III.1d	2		1		Kiểm tra SOP và kiểm tra thực tế
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1		1		K.tra sổ KSCL 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 biết trữ	III.1c	2		Điểm không chấp thuận		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
IX	Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 0 điểm (không chấm, được loại trừ 6 điểm chuẩn này)						
9.1	Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.3c	1				Ktra sổ theo dõi và các b/c 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.3c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	Có thông báo thu hồi cho khách hàng	III.3c	1				Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại...
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc huỷ	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	Có báo cáo các cấp theo quy định	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh	III.3b	1				
	Tổng cộng		79 (loại trừ 21 điểm chuẩn)	10	9 điểm trừ và 9 điểm không chấp nhận)		

....., ngày tháng năm

Đại diện cơ sở