

Số: /TB-SYT

Bắc Giang, ngày tháng năm 2022

THÔNG BÁO

Kết quả đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”

Kính gửi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Bắc Giang

Căn cứ Biên bản đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” ngày 05/5/2022 của Đoàn đánh giá duy trì đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” Sở Y tế tỉnh Bắc Giang tại Quây thuốc Tân Yên - Địa điểm kinh doanh Công ty Cổ phần Dược phẩm Bắc Giang; Người quản lý chuyên môn về dược: Dược sĩ trung cấp Đồng Thị Hợi; CCHND số 0035/BG-CCHND do Sở Y tế tỉnh Bắc Giang cấp ngày 22/7/2013; Địa chỉ kinh doanh: Chợ Mọc, thị trấn Cao Thượng, huyện Tân Yên, tỉnh Bắc Giang. Sở Y tế tỉnh Bắc Giang thông báo:

1. Tại thời điểm kiểm tra đánh giá, cơ sở chỉ đạt 88,2% trên tổng điểm và không có lỗi thuộc điểm không chấp nhận. Căn cứ điểm b Khoản 3 Điều 7 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục.

(Chi tiết theo Phụ lục đính kèm)

2. Yêu cầu chủ cơ sở sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa phải có **văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận)** chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi theo Phụ lục đính kèm Thông báo này. Văn bản thông báo do chủ cơ sở và người quản lý chuyên môn về dược ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu (nếu có).

- Thời hạn gửi: Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày phát hành Thông báo này.

- Cách thức gửi: Qua bưu chính hoặc đến nộp trực tiếp tại Cửa số 14, 15 - Trung tâm hành chính công tỉnh Bắc Giang (địa chỉ: Khu liên cơ quan, Quảng Trường 3/2, đường Hoàng Văn Thụ, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang) - Điện thoại: ĐT: 02043.555.760.

3. Quây thuốc Tân Yên - Địa điểm kinh doanh Công ty Cổ phần Dược phẩm Bắc Giang chỉ được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” sau khi đã khắc phục các tồn tại nêu trên.

Vậy, Sở Y tế tỉnh Bắc Giang thông báo để cơ sở được biết để thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng Y tế huyện Tân Yên;
- Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả SYT;
- Lãnh đạo Sở (b/c);
- Lưu: VT, QLHNYDTN.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Bình

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST) GPP CẦN KHẮC PHỤC

STT	Nội dung	Tham chiếu phụ lục TT 02/2018	Lỗi tồn tại	Nội dung cần khắc phục	Tài liệu chứng minh đã khắc phục, sửa chữa
1	Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa	II.1c	Tường nhà bẩn	Làm sạch bụi bẩn tường nhà	Ảnh chụp khu vực này
2	Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc. Có biển hiệu khu vực “Sản phẩm này không phải là thuốc”	II.2c	Khu vực mỹ phẩm, trang thiết bị y tế thiếu biển hiệu “Sản phẩm này không phải là thuốc”	Làm biển hiệu khu vực “Mỹ phẩm - Sản phẩm này không phải là thuốc”; “Trang thiết bị y tế thiếu biển hiệu - Sản phẩm này không phải là thuốc”	Ảnh chụp khu vực này
3	Có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành	II.4a	Không lưu giữ các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành: Thông tư 02/2018/TT-BYT; Nghị định 117/2020/NĐ-CP;...	Lưu giữ tại cơ sở; đọc và nghiên cứu các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành	Ảnh chụp các tài liệu và hình thức lưu trữ
4	Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: tên người kê đơn và cơ sở hành nghề; đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.	II.4b	Lưu dữ liệu liên quan đến bệnh nhân không đầy đủ thông tin	Cập nhật thông tin bán thuốc kê đơn lên hệ thống phần mềm liên thông dược quốc gia: tên thuốc, tên bệnh nhân, tên bác sĩ kê đơn, cơ sở hành nghề, số lượng bán	Ảnh chụp dữ liệu đã cập nhật lên hệ thống phần mềm liên thông dược quốc gia
5	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm: - Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. - Có danh mục các mặt hàng cung ứng. - Có danh mục nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn.	III.1a III.1b	Hồ sơ các nhà cung ứng chưa đầy đủ: Chưa có danh mục các nhà cung ứng; chưa lưu đầy đủ bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của nhà cung ứng	- Lập danh mục các nhà cung ứng - Lưu giữ đầy đủ bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của nhà cung ứng	- Ảnh chụp danh mục - Bản phô tô Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của nhà cung ứng
6	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc	II.3d	Thuốc không còn bao bì ngoài chưa	Lưu trữ thuốc không còn nguyên bao bì tại	Ảnh chụp những thuốc

STT	Nội dung	Tham chiếu phụ lục TT 02/2018	Lỗi tồn tại	Nội dung cần khắc phục	Tài liệu chứng minh đã khắc phục, sửa chữa
	<p>được đính kèm theo các thông tin sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng <p>Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ hướng dẫn sử dụng nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng 		<p>được đính kèm các thông tin theo quy định</p>	<p>quây trong có đính kèm các thông tin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng 	<p>này</p>