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

*……….., ngày      tháng      năm*

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**KIỂM TRA ĐÁP ỨNG “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BẢN LẺ THUỐC”**

***Kính gửi:  Sở Y tế Nghệ An***

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 cơ sở bán lẻ thuốc” và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với phạm vi hoạt động chuển môn theo quy định.

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

1. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (Bản công chứng).

2. Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn (Bản công chứng).

3. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị (*máy tính và phần mềm quản lý nối mạng);*

4. Bản kê khai danh sách nhân sự

5. Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn gồm: Quy trình mua và kiểm soát chất lượng; Quy trình bán thuốc theo đơn và tư vấn sử dụng thuốc; Quy trình bán thuốc theo đơn và tư vấn sử dụng thuốc; Quy trình bảo quản và giám sát chất lượng; Quy trình xử lý thuốc bị khiếu nại và thu hồi; Quy trình về sinh; Quy trình đào tạo và (Nếu kinh doanh thuốc gây nghiện, hướng thần, thì phải sây dựng Quy trình mua bán thuốc này).

6. Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục tra (Checklist) quy định tại Phụ lục II 2a *(Đối với Nhà thuốc)* hoặc 2b *(Đối với Quầy thuốc)* hoặc 2c *(Đối với Tủ thuốc Trạm y tế xã)*, Thông tư số: 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018.

|  |  |
| --- | --- |
|  *Ghi chú:*  |  **NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ** |

 **HƯỚNG DẪN NỘI DUNG CHÍNH CỦA QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN**

1. Mục đích: Quy định cách thức thực hiện các thao tác chuẩn trong các hoạt động tại cơ sở bán lẻ

2. Phạm vi áp dụng: cho một hoạt động cụ thể

3. Nhiệm vụ: đối tượng phải thực hiện

4. Nội dung: các bước tiến hành cụ thể

5. Tài liệu đính kèm

6. Hình thức lưu trữ

7. Sửa đổi và bổ sung

Một số yêu cầu cơ bản:

- Trang 1: Phần mở đầu: ghi tên cơ sở bán lẻ; tên quy trình; số trang; số và ngày ban hành; tên bộ phận; họ tên người soạn thảo/người kiểm tra/người phê chuẩn.

- Trang 2 trở đi là nội dung chính của quy trình

- Yêu cầu viết văn mệnh lệnh cách, ngắn gọn, dễ hiểu.

- Các quy trình phải được kiểm tra và phê chuẩn bởi người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ

- Bản gốc của quy trình phải được lưu trữ trong tài liệu. Một số bản sao của mỗi quy trình được gửi cho bộ phận có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo. Sau khi ban hành một quy trình mới phải thu hồi quy trình cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian tuỳ theo cơ sở quy định.

- Mỗi quy trình phải được sửa đổi, bổ sung cho cập nhật theo định kỳ. Nếu không cần thay đổi thì người phụ trách chuyên môn phải ghi không cần thay đổi lên bản gốc rồi ký tên và ghi ngày tháng. Khi có sửa đổi bổ sung phải in lại toàn bộ quy trình để ban hành.