

Số: /TB-SYT

Bắc Giang, ngày tháng năm 2022

THÔNG BÁO

Kết quả đánh giá cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”

Kính gửi: Quầy thuốc Long Anh
(Địa chỉ: Số 147, phố Cốc, xã Dĩnh Trì, thành phố Bắc
Giang, tỉnh Bắc Giang - SĐT: 0906.141.390)

Căn cứ Biên bản thẩm định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Biên bản đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” ngày của Đoàn thẩm định, đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” Sở Y tế tỉnh Bắc Giang tại Quầy thuốc Long Anh; Người quản lý chuyên môn về dược: Dược sĩ cao đẳng Trần Thị Lan Anh; CCHND số 297/CCHN-D-SYT-BG do Sở Y tế tỉnh Bắc Giang cấp ngày 17/7/2018; Địa chỉ kinh doanh: Số 147, phố Cốc, xã Dĩnh Trì, thành phố Bắc Giang, tỉnh Bắc Giang. Sở Y tế tỉnh Bắc Giang thông báo:

1. Tại thời điểm kiểm tra đánh giá, cơ sở chỉ đạt 80,4% 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 06 tháng 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. Quầy thuốc Long Anh chỉ được cấp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và 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 thành phố Bắc Giang;
- 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/TT-BYT	Lỗi tồn tại	Nội dung cần khắc phục	Tài liệu chứng minh đã khắc phục, sửa chữa
1.	Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh, bao gồm cả người phụ trách chuyên môn	III.4a	Thiếu biển hiệu đeo ghi rõ chức danh	Làm biển hiệu có ghi rõ chức danh (có dán ảnh)	Ảnh chụp thẻ
2.	Có dụng cụ, bao bì ra lẻ thuốc phù hợp, dễ vệ sinh. Bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	Thiếu bao bì có thể ghi thông tin đối với các thuốc không còn nguyên bao bì	Làm bao bì có thể ghi thông tin đối với các thuốc không còn nguyên bao bì: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng 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: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	Ảnh chụp bao bì
3.	Có các tài liệu về quy chế chuyên môn được hiện hành	II.4a	Không lưu giữ các tài liệu về quy chế chuyên môn được 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 được hiện hành	Ảnh chụp các tài liệu và hình thức lưu trữ
4.	(* Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của cơ sở):	II.4.e			
	(* Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc theo đơn		Chưa có nội dung thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc theo đơn	Bổ sung nội dung thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc theo đơn theo hướng dẫn tại Quyết định 696/QĐ-QLD	Bản phô tô quy trình mới sau khi bổ sung
	(* Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn		Chưa có nội dung thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê	Bổ sung nội dung thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn theo hướng dẫn tại Quyết	Bản phô tô quy trình mới sau khi bổ

STT	Nội dung	Tham chiếu phụ lục TT 02/ 2018/ TT- BYT	Lỗi tồn tại	Nội dung cần khắc phục	Tài liệu chứng minh đã khắc phục, sửa chữa
			đơn	định 696/QĐ-QLD	sung
	(*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		Chưa có nội dung giải quyết với thuốc thu hồi	Bổ sung nội dung giải quyết với thuốc thu hồi theo hướng dẫn Quyết định tại 696/QĐ-QLD	Bản phô tô quy trình mới sau khi bổ sung
5.	(*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	II.4e	Các quy trình chưa được phê duyệt và ký ban hành	Các quy trình cần được phê duyệt và ký ban hành	Bản phô tô quy trình mới sau khi bổ sung