

**Phụ lục 3**  
**ĐỀ CƯƠNG KIỂM TRA HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**  
*(Kèm theo Kế hoạch số 81/KH-SYT ngày 26 tháng 3 năm 2026*  
*của Sở Y tế Lạng Sơn)*

---

Căn cứ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 quy định việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;  
**Cụ thể như sau:**

**Đối với Nhà thuốc: thực hiện theo hướng dẫn tại PHỤ LỤC I - 1a**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Đối với Quầy thuốc thực hiện theo hướng dẫn tại PHỤ LỤC I – 1b**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**1. Hồ sơ pháp lý**

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP)
- Chứng chỉ hành nghề dược
- Giấy xác nhận cập nhật kiến thức chuyên môn về dược *(Có giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất (quy định tại Điều 29, Luật dược 2015)*
- Tài liệu chuyên môn

**2. Hồ sơ nhân viên**

- Hợp đồng lao động
- Bằng tốt nghiệp chuyên nghiệp
- Giấy khám sức khỏe
- Sơ yếu lý lịch tự thuật

**3. Cơ sở vật chất, kỹ thuật, thiết bị bảo quản thuốc tại nhà thuốc**

- Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng cho các hoạt động và tránh nhầm lẫn, không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời. Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m<sup>2</sup>. Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc; phải có biển hiệu khu vực ghi rõ “Sản phẩm này không phải là thuốc”

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;

- Trang phục, biển đeo ngực, bao bì bán lẻ thuốc, niêm yết giờ, phạm vi hoạt động ...

- Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Nhiệt kế, ẩm kế phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định. Phải trang bị ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa).

- Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng: nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

- Có tủ lạnh hoặc phương tiện bảo quản lạnh phù hợp với các thuốc có yêu cầu bảo quản mát (8-15° C), lạnh (2-8° C).

**4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc. Phải có tối thiểu phải có các quy trình sau:**

- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;
- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc phải kê đơn;
- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn;
- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;
- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;
- Các quy trình khác có liên quan. (QT theo dõi và kiểm soát nhiệt độ độ ẩm)

**5. Các hoạt động của nhà thuốc**

- Hoá đơn mua thuốc hợp pháp
- Sổ theo dõi thuốc phải kê đơn (Phần mềm hoặc sổ)
- Sổ theo dõi chất lượng thuốc định kỳ tối thiểu 1 quý/ lần (Phần mềm hoặc sổ)
- Sổ theo dõi thuốc đình chỉ lưu hành (Phần mềm hoặc sổ)
- Sổ thông tin chi tiết khách hàng (Thuốc kiểm soát đặc biệt dạng phối hợp) (Phần mềm hoặc sổ)
- Sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc
- Nguồn thuốc (*nguồn gốc? niêm yết giá thuốc*)
- Thực hiện các quy chế (*quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, kê đơn, bán thuốc theo đơn; thông tin quảng cáo; nhãn thuốc*)

- Đảm bảo chất lượng thuốc (*số lô, hạn dùng, kiểm soát cảm quan ....*)
- Bảo quản thuốc (*Sắp xếp, vệ sinh, trang thiết bị, nhiệt độ....*).