

Mẫu số 1/GPP
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
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. 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

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)

I. HƯỚNG DẪN CHUNG

1. Mục đích xây dựng danh mục

- Để cơ sở kinh doanh thực hiện GPP, giúp cơ sở tự kiểm tra đánh giá.
- Để cơ quan quản lý được kiểm tra, đánh giá, công nhận GPP.
- Để thống nhất trên toàn quốc việc thực hiện GPP.

2. Nguyên tắc chấm điểm

- Tổng số điểm chuẩn nếu cơ sở có đủ các hoạt động trong GPP (bao gồm cả pha chế theo đơn và có kho bảo quản thuốc) là 100 điểm.

Điểm chuẩn được xây dựng trong khoảng từ 0,5 đến 2 tùy thuộc từng tiêu chí (nguyên tắc triển khai từng bước).

- Các tiêu chí cần chú ý:

+ *Cho điểm cộng (điểm khuyến khích) nếu cơ sở thực hiện cao hơn các quy định tối thiểu. Tổng số có 10 nội dung áp dụng điểm cộng.*

+ *Cho điểm trừ nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Tổng số có 9 nội dung áp dụng điểm trừ.*

- *Cho điểm không chấp thuận nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí. Tổng số có 9 nội dung không chấp thuận trong Danh mục.*

- *Những phần in nghiêng: kiểm tra thêm bằng hình thức phỏng vấn.*

3. Cách tính điểm

3.1. Cho điểm tối đa, không cho điểm trung gian

3.2. Những hoạt động cơ sở không có, ví dụ: Không pha chế theo đơn, không có kho bảo quản trừ điểm chuẩn, cụ thể:

- | | |
|---------------------------------------|----------------|
| - Không có pha chế theo đơn | điểm chuẩn: 95 |
| - Không có kho bảo quản | điểm chuẩn: 98 |
| - Không có cả pha chế theo đơn và kho | điểm chuẩn: 93 |

3.3. Đối với cơ sở đang hoạt động việc kiểm tra, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở.

3.4. Đối với cơ sở mới thành lập, chưa hoạt động:

- Những tiêu chí đã được triển khai trong quá trình chuẩn bị: Tính điểm trên kết quả thực tế.

- Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: Được tính điểm nếu tiêu chí đó đã được quy định trong các hồ sơ tài liệu, các văn bản, các quy trình thao tác

chuẩn, các biểu mẫu... để triển khai hoạt động và đã được người có thẩm quyền ký duyệt ban hành, nhân viên cơ sở được đào tạo, nắm được và thực hành đúng.

4. Cách kết luận

- Cơ sở không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp thuận.
- Từ 90% điểm trở lên: Cơ sở được xét công nhận. Nếu có tồn tại, đề nghị khắc phục tồn tại trong thực hiện GPP và làm căn cứ cho những lần thanh tra, kiểm tra kế tiếp.
- Từ 80% đến 89% điểm: Cơ sở cần khắc phục và có báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày để đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt GPP. Nếu sau 30 ngày cơ sở chưa khắc phục được và cơ sở vẫn muốn hành nghề thì cần phải nộp hồ sơ để được kiểm tra lại.
- Dưới 80% điểm: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.
- Cơ sở mắc một lỗi thuộc điểm không chấp thuận: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

II. DANH MỤC KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (CHECKLIST)

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		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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
1.1.4	<i>Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				Phỏng vấn DS.
1.1.5	<i>Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				(phỏng vấn, nhân viên, k.tra hồ sơ đào tạo nhân viên)
1.1.6	<i>Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế</i>	III.4b	1				
1.1.7	<i>Có cộng tác với y tế cơ sở</i>	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			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.2.2	Bảng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khoẻ 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	<i>Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế</i>	III.4a	2				<i>(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên)</i>
	<i>Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP</i>		2		1		<i>Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được</i>
1.2.5	<i>Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng</i>	III.4a	0,5				
1.2.6	<i>Giữ bí mật thông tin về người bệnh</i>	III.4a	0,5				Có quy định trong SOP hoặc nội quy
II	Cơ Sở Vật chất: 15 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					

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh		1				
2.3	Khu trưng bày bảo quản tối thiểu 10m ²	<u>II.2a</u>	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
2.7	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	II.2b	2		Điểm không chấp thuận		
	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			
	Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.		2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	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: 15 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				
	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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ dưới 30o 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	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì dễ phân biệt	II.3c	1				
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	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng	II.3c	1				
3.2.6	Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh	II.3đ	1				
3.2.7	Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3đ	1				
IV	Ghi nhận thuốc: 2 điểm						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	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.3d	<u>1</u>				
V	Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 17 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				
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			

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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				
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				
	• Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết		1				
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				
	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					

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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: 18 điểm						
7.1	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định	III.4a	1		1		Việc bảo quản, 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		Dự trù, trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi...
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng	III.4a	1		2		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế khớp						
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 lẻ 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 lẻ 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.
	Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.		1				SOP, nhân viên NT nắm được 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				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
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 - Chúng 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...
	<i>Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết</i>		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				
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

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	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 biệt trừ	III.1c	2		Điểm không chấp thuận		
IX Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm							
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, bảng thư, điện thoại...
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc hủy	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		100	10	9 điểm trừ và 9 điểm không chấp nhận)		

Đại diện Đoàn kiểm tra

Đại diện cơ sở