**Danh mục kiểm tra thực hành tốt phân phối thuốc**

*Trích nội dung của Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/ 02/2018*

*của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

|  |  |
| --- | --- |
| STT | NỘI DUNG |
|  | **Thông tin chung:** |
| 1 | \* Tên đơn vị:  \* Địa chỉ đơn vị:  \* Số điện thoại: Fax: Email: |
| 2 | \* Tên và chức danh người giám đốc hoặc phụ trách đơn vị: GĐ. |
| 3 | \* Tên và địa chỉ của cơ sở phân phối thuốc: |
| 4 | \* Tên và trình độ của người phụ trách cơ sở phân phối thuốc:  DSĐH: |
| 5 | \* Cơ sở thuộc:  - Doanh nghiệp sản xuất  - Doanh nghiệp buôn bán thuốc X  - Đối tượng khác |
| 6 | Tên và trình độ chuyên môn của người vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, vắc xin và sinh phẩm y tế nếu có: |
| 7 | \* Số lượng nhân viên theo nghiệp vụ  - Sau đại học: 0 - DSCĐ: 0  - Dược sỹ: 0  - Kỹ thuật viên (DSTH): 0  - Dược tá: 0  - Đại học khác: 0  - Tài xế: 0 |
|  |  |

| **TT** | **Nội dung** | **Tham chiếu** | **Có** | | **Không** | **Nhận xét** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Đạt** | **Không đạt** |
| **1. Tổ chức và quản lý** | | | | | | |
| 1 | Cơ sở có đủ tư cách pháp nhân không? | PLI, 5.2 |  |  |  |  |
| 2 | Có sơ đồ tổ chức nhân sự không? Sơ đồ có ghi rõ tên, trình độ của từng người không? | PLI, 6.1 |  |  |  |  |
| 3 | Có văn bản quy định trách nhiệm quyền hạn của từng cá nhân và mối quan hệ giữa các cá nhân không? | PLI, 6.2 |  |  |  |  |
| 4 | Cơ sở có đầy đủ nhân viên có trình độ phù hợp với công việc được giao không? | PLI, 6.2 |  |  |  |  |
| 5 | Có bản mô tả công việc của từng cá nhân không? | PLI, 6.2 |  |  |  |  |
| 6 | Các nhân viên chịu trách nhiệm về việc bảo quản, phân phối vận chuyển các thuốc quản lý đặc biệt có trình độ, năng lực đáp ứng các quy định lại các quy chế liên quan | PLI, 6.2 |  |  |  |  |
| 7 | Có phân công một nhân sự có quyền hạn và trách nhiệm cụ thể để triển khai, giám sát đảm bảo hệ thống chất lượng được áp dụng và duy trì | PLI, 6.3 |  |  |  |  |
| 8 | Cán bộ phụ trách quản lý và kỹ thuật có quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ, để xây dựng và duy trì hệ thống chất lượng cũng như xác định và điều chỉnh các nội dung sai lệch so với hệ thống chất lượng đang áp dụng. | PLI, 6.4 |  |  |  |  |
| 9 | Không nên giao trách nhiệm quá rộng cho bất kỳ cá nhân nào để đề phòng bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra đối với chất lượng sản phẩm. | PLI, 6.5 |  |  |  |  |
| 10 | Công tác quản lý và nhân sự có bị phụ thuộc vào áp lực thương mại, chính trị, tài chính hoặc các áp lực khác hay xung đột lợi ích và gây tác động bất lợi đối với chất lượng dịch vụ cung cấp hoặc đối với tính toàn vẹn của thuốc không? | PLI, 6.6 |  |  |  |  |
| 11 | Cơ sở có các quy định, quy trình về an toàn của nhân viên và của tài sản, bảo vệ môi trường, tính toàn vẹn của sản phẩm? | PLI, 6.7 |  |  |  |  |
| **2. Nhân sự** | | | | | | |
| 12 | Nhân viên có được đào tạo về các yêu cầu của “Thực hành tốt phân phối thuốc”, về các quy định của pháp luật liên quan. | PLI, 7.1 |  |  |  |  |
| 13 | Nhân viên có được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao | PLI, 7.1 |  |  |  |  |
| 14 | Có lưu giữ hồ sơ của tất cả các khóa đào tạo, lớp tập huấn, trong đó bao gồm các chi tiết về các chủ đề được đào tạo và đối tượng tham gia đào tạo | PLI, 7.1 |  |  |  |  |
| 15 | Các nhân viên chủ chốt tham gia vào việc bảo quản, phân phối thuốc có đủ năng lực và kinh nghiệm phù hợp với trách nhiệm được giao để bảo đảm thuốc được bảo quản, phân phối đúng cách không? | PLI, 7.2 |  |  |  |  |
| 16 | Nhân sự có năng lực tham gia vào tất cả các khâu trong quá trình phân phối thuốc nhằm duy trì chất lượng sản phẩm không? | PLI, 7.3 |  |  |  |  |
| 17 | Trình độ, năng lực của nhân viên tham gia hoạt động phân phối, bảo quản thuốc:  *- Thủ kho bảo quản thuốc phải có trình độ chuyên môn từ dược sĩ trung học trở lên.*  *- Nhân viên kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc phải có trình độ dược sĩ đại học.*  *- Nhân viên có nhiệm vụ vận chuyển phải có trình độ chuyên môn về dược từ trung học trở lên.*  *- Các nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát phải có trình độ từ sơ cấp y dược trở lên* | PLI, 7.4 |  |  |  |  |
| 18 | Nhân viên được định kỳ kiểm tra sức khỏe | PLI, 7.5 |  |  |  |  |
| 19 | Có trang phục bảo hộ lao động hoặc đồng phục cho nhân viên phù hợp? | PLI, 7.6 |  |  |  |  |
| 20 | Có các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành không? | PLI, 7.7 |  |  |  |  |
| 21 | Có quy trình, điều kiện tuyển dụng đối với nhân sự có tiếp cận thuốc để kiểm soát khả năng thuốc rơi vào tay cá nhân hoặc tổ chức không được cấp phép. | PLI, 7.8 |  |  |  |  |
| 22 | Có quy định và các quy trình xử phạt để ngăn chặn và giải quyết các tình huống liên quan đến việc biển thủ, xâm phạm, làm sai lệch hoặc làm giả sản phẩm | PLI, 7.9 |  |  |  |  |
| **3. Hệ thống chất lượng** | | | | | | |
| 23 | Cơ sở có chính sách chất lượng không? | PLI, 8.1 |  |  |  |  |
| 24 | Chính sách chất lượng có được ban lãnh đạo chính thức phê duyệt, công bố không? | PLI, 8.1 |  |  |  |  |
| 25 | Hệ thống chất lượng có bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, các quá trình và nguồn lực phù hợp, các hành động đồng bộ cần thiết nhằm bảo đảm một cách tin cậy rằng sản phẩm hoặc dịch vụ và các hồ sơ tài liệu của hệ thống đáp ứng các yêu cầu chất lượng đã đặt ra không? | PLI, 8.2 |  |  |  |  |
| 26 | Hệ thống chất lượng có gồm các quy định nhằm bảo đảm rằng cơ sở đăng ký/nắm giữ giấy phép lưu hành sản phẩm, cơ sở được ghi tên trên nhãn (nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, nhà phân phối), các cơ quan quản lý dược/y tế, cơ quan quản lý có thẩm quyền liên quan sẽ được thông báo ngay lập tức trong trường hợp thuốc được khẳng định hoặc nghi ngờ bị làm giả?  Các sản phẩm như vậy có được bảo quản ở khu vực đảm bảo an ninh, được cách ly và được xác định rõ ràng nhằm ngăn chặn tình trạng tiếp tục phân phối? | PLI, 8.3 |  |  |  |  |
| 27 | Nếu áp dụng thương mại điện tử (e-commerce) trong kinh doanh thuốc, cơ sở phân phối có được cấp phép thực hiện các giao dịch điện tử không? | PLI, 8.4 |  |  |  |  |
| 28 | Có các quy trình mua sắm, cung ứng và xuất kho phù hợp và hợp lý không? | PLI, 8.5 |  |  |  |  |
| 29 | Thuốc có được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá chấp thuận không? | PLI, 8.5 |  |  |  |  |
| 30 | Thuốc có được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh không? | PLI, 8.5 |  |  |  |  |
| 31 | Khuyến khích việc thanh tra, kiểm tra và chứng nhận tuân thủ hệ thống chất lượng (như tiêu chuẩn ISO hoặc các hướng dẫn quốc gia hoặc quốc tế) do các cơ quan bên ngoài chứng nhận. | PLI, 8.6 |  |  |  |  |
| 32 | Các biện pháp bảo đảm tính toàn vẹn của thuốc trong quá trình vận chuyển có được quản lý chặt chẽ không. | PLI, 8.7 |  |  |  |  |
| 33 | Có định kỳ tiến hành rà soát và điều chỉnh hệ thống chất lượng để giúp giải quyết các nguy cơ mới phát sinh | PLI, 8.8 |  |  |  |  |
| 34 | Có các quy trình nhằm bảo đảm việc truy nguyên hồ sơ sản phẩm đã tiếp nhận và phân phối để tạo điều kiện cho việc thu hồi sản phẩm | PLI, 8.9 |  |  |  |  |
| 35 | Tất cả các bên tham gia chuỗi cung ứng có được xác định, nhận dạng, tùy thuộc vào loại sản phẩm và quy định của pháp luật? | PLI, 8.10 |  |  |  |  |
| 36 | Có hồ sơ kèm theo của từng lô sản phẩm:  *- Nhập hàng: Tên, địa chỉ, cơ sở giao hàng, cơ sở sản xuất, đầu mối liên hệ của cơ sở giao hàng, thời gian nhập, số lượng nhập;*  *- Xuất hàng: Danh sách tên, địa chỉ, đầu mối liên hệ cơ sở nhận hàng, thời gian xuất, số lượng xuất, số lượng tồn.* | PLI, 8.11 |  |  |  |  |
| 37 | Nếu có thể, Có quy trình thiết lập và duy trì một hồ sơ sản phẩm cho phép theo dõi toàn bộ quá trình từ sản xuất sản phẩm cho đến phân phối, cấp phát cho người sử dụng.  Có quy định, hướng dẫn nhận biết bằng cảm quan và/hoặc phân tích các sản phẩm có khả năng là giả.  Có quy trình xử lý khi phát hiện một sản phẩm bị nghi ngờ bao gồm nội dung quy định về báo cáo, thông tin cho cơ sở đăng ký/người nắm giữ giấy phép lưu hành sản phẩm, cơ sở sản xuất, nhập khẩu hoặc cơ sở phân phối có tên ghi trên nhãn, cho cơ quan quản lý dược/y tế và các cơ quan có thẩm quyền liên quan. | PLI, 8.12 |  |  |  |  |
| 38 | Nếu thích hợp, cơ sở nên xây dựng một hệ thống định danh, mã hóa sản phẩm phù hợp với thông lệ quốc tế cùng với sự hợp tác của các bên tham gia vào chuỗi cung ứng | PLI, 8.13 |  |  |  |  |
| **4. Nhà xưởng, kho tàng và bảo quản** | | | | | | |
|  | **Khu vực bảo quản** | | | | | |
| 39 | Các nguyên tắc thực hành tốt bảo quản (GSP) có được áp dụng trong mọi hoàn cảnh mà thuốc được bảo quản và trong suốt quá trình phân phối? | PLI, 9.1 |  |  |  |  |
| 40 | Có bảng nội quy ra vào và có biện pháp nhằm ngăn ngừa những người không được phép đi vào khu vực bảo quản | PLI, 9.2 |  |  |  |  |
| 41 | Diện tích và dung tích khu vực bảo quản thuốc tối thiểu phải có diện tích mặt bằng 30m2 với thể tích 100m3 (cơ sở bán buôn dược liệu, vị thuốc cổ truyền: diện tích tối thiểu phải là 200m2, dung tích tối thiểu phải là 600 m3) | PLI, 9.3 |  |  |  |  |
| 42 | Khu vực bảo quản có đảm bảo sạch, khô và được duy trì trong giới hạn nhiệt độ và độ ẩm thích hợp không? | PLI, 9.4 |  |  |  |  |
| 43 | Thuốc có được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà và có không gian phù hợp cho phép việc dọn dẹp vệ sinh và kiểm tra | PLI, 9.4 |  |  |  |  |
| 44 | Giá kệ bảo quản thuốc có trong tình trạng sạch sẽ và được bảo dưỡng? | PLI, 9.4 |  |  |  |  |
| 45 | Khoảng cách giữa các giá, kệ có đủ rộng để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc không? | PLI, 9.4 |  |  |  |  |
| 46 | Có bảo đảm nhà kho và khu vực bảo quản thường xuyên được làm vệ sinh? | PLI, 9.5 |  |  |  |  |
| 47 | Có chương trình bằng văn bản để kiểm soát các loài vật gây hại? | PLI, 9.5 |  |  |  |  |
| 48 | Các dụng cụ, hóa chất kiểm soát côn trùng có gây nguy cơ gây ô nhiễm cho thuốc? | PLI, 9.5 |  |  |  |  |
| 49 | Có khu vực lấy mẫu riêng biệt không? | PLI, 9.6 |  |  |  |  |
| 50 | Có đầy đủ các quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu để tránh ô nhiễm và nhiễm chéo? | PLI, 9.6 |  |  |  |  |
| 51 | Khu vực giao nhận có được bố trí sao cho có thể bảo vệ sản phẩm tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết? | PLI, 9.7 |  |  |  |  |
| 52 | Khu vực tiếp nhận có được thiết kế và trang bị sao cho kiện hàng đến được làm sạch trước khi bảo quản? | PLI, 9.7 |  |  |  |  |
| 53 | Khu vực biệt trữ sản phẩm có biển hiệu rõ ràng, và chỉ có người có thẩm quyền mới được ra vào? | PLI, 9.8 |  |  |  |  |
| 54 | Các sản phẩm bị loại bỏ, hết hạn, thu hồi hoặc trả lại và sản phẩm nghi bị làm giả có được cách ly cơ học không? | PLI, 9.9 |  |  |  |  |
| 55 | Có bố trí khu vực riêng để bảo quản tạm thời các sản phẩm này cho đến khi có quyết định xử lý | PLI, 9.10 |  |  |  |  |
| 56 | Có các khu vực bảo quản riêng đảm bảo an ninh, an toàn cho các thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc nhạy cảm và các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ,...không? | PLI, 9.11 |  |  |  |  |
| 57 | Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực có được bảo quản ở khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, có được sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát; có được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong quá trình vận chuyển | PLI, 9.11 |  |  |  |  |
| 58 | Thuốc có được xử lý và bảo quản có thể ngăn ngừa tình trạng tạp nhiễm, lẫn lộn và nhiễm chéo | PLI, 9.12 |  |  |  |  |
| 59 | Có hệ thống bảo đảm thuốc hết hạn trước được bán và/hoặc phân phối trước (hết hạn trước/xuất trước (FEFO). | PLI, 9.13 |  |  |  |  |
| 60 | Các sản phẩm bị vỡ, hỏng có được tách ra và bảo quản riêng biệt. | PLI, 9.14 |  |  |  |  |
| 61 | Khu vực bảo quản có đủ ánh sáng để có thể thực hiện tất cả các hoạt động một cách chính xác và an toàn. | PLI, 9.15 |  |  |  |  |
|  | **Các điều kiện bảo quản và kiểm soát hàng hóa** | | | | | |
| 62 | Các điều kiện bảo quản và xử lý sản phẩm có tuân thủ các quy định hiện hành? | PLI, 9.16 |  |  |  |  |
| 63 | Các điều kiện bảo quản thuốc có đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất? | PLI, 9.17 |  |  |  |  |
| 64 | Có các phương tiện để bảo quản tất cả thuốc trong điều kiện phù hợp. Các điều kiện bảo quản này có ghi chép và lưu hồ sơ không? | PLI, 9.18 |  |  |  |  |
| 65 | Sổ sách ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện nhiệt độ có sẵn để xem xét?  Việc kiểm tra nhiệt độ có được thực hiện tại thời điểm/khoảng thời gian xác định?  Thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản có được kiểm tra theo quy định?  Tất cả các hồ sơ theo dõi có được lưu đến sau 01 năm từ khi thuốc hết hạn dùng?  Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ có cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản?  Thiết bị theo dõi nhiệt độ có được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất? *(được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho; trong đó phải có ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp)*  Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm y tế) cần sử dụng các thiết bị theo dõi điều kiện liên tục trong quá trình bảo quản, vận chuyển. Việc sử dụng thiết bị theo dõi và số liệu ghi được phải được lưu lại. | PLI, 9.19 |  |  |  |  |
| 66 | Thiết bị dùng để theo dõi các điều kiện bảo quản có được hiệu chỉnh theo tần suất xác định? | PLI, 9.20 |  |  |  |  |
| 67 | Có định kỳ tiến hành kiểm kê đối chiếu thuốc tồn kho so với hồ sơ sổ sách? | PLI, 9.21 |  |  |  |  |
| 68 | Tất cả sai lệch khi đối chiếu hàng lưu kho có được điều tra theo quy trình xác định để kiểm tra xem có sự nhầm lẫn vô tình hay không? (*cấp phát hoặc tiếp nhận chưa đúng, có tình trạng trộm cắp và/hoặc biển thủ thuốc hay không)*.  Hồ sơ ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ. | PLI, 9.22 |  |  |  |  |
| **5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị** | | | | | | |
| 69 | Các phương tiện và trang thiết bị vận chuyển có bảo vệ được thuốc tránh khỏi các điều kiện ảnh hưởng xấu đến tính toàn vẹn của bao bì, độ ổn định của thuốc và phòng tránh việc ô nhiễm, nhiễm bẩn? | PLI, 10.1 |  |  |  |  |
| 70 | Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị có đảm bảo dễ làm vệ và bảo trì nhằm tránh tạp nhiễm, tích tụ bụi bẩn? Việc vệ sinh phương tiện vận chuyển có phù hợp, có kiểm tra và ghi chép đầy đủ? | PLI, 10.2 |  |  |  |  |
| 71 | Nếu khả thi, bổ sung các thiết bị điện tử định vị toàn cầu (GPS) và các công tắc ngắt động cơ của phương tiện vận chuyển | PLI, 10.3 |  |  |  |  |
| 72 | Khi không có phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng có quy trình phù hợp để bảo đảm chất lượng của thuốc không bị ảnh hưởng trong quá trình vận chuyển không? | PLI, 10.4 |  |  |  |  |
| 73 | Các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị vận chuyển, các thùng chứa hàng có phù hợp nhằm đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo quản ở điều kiện yêu cầu trong quá trình vận chuyển không? | PLI, 10.5 |  |  |  |  |
| 74 | Có các quy trình để bảo đảm tính toàn vẹn của sản phẩm không bị ảnh hưởng trong quá trình vận chuyển? | PLI, 10.6 |  |  |  |  |
| 75 | Nếu sử dụng dịch vụ vận chuyển do bên thứ ba cung cấp, có thỏa thuận/hợp đồng bằng văn bản nhằm đảm bảo các biện pháp phù hợp bảo vệ sản phẩm, ghi chép sổ sách và hồ sơ? | PLI, 10.7 |  |  |  |  |
| 76 | Các phương tiện và trang thiết bị đã hỏng có được dán nhãn hỏng/bị loại bỏ và đảm bảo không được sử dụng?. | PLI, 10.8 |  |  |  |  |
| 77 | Có các quy trình vận hành và bảo trì cho tất cả các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị tham gia vào quá trình phân phối, bao gồm cả các quy trình vệ sinh và cảnh báo an toàn? | PLI, 10.9 |  |  |  |  |
| 78 | Các phương tiện chuyên chở, thùng chứa hàng (container) và trang thiết bị bảo quản có thường xuyên được vệ sinh sạch sẽ, khô ráo và không có rác bẩn tích tụ? | PLI, 10.10 |  |  |  |  |
| 79 | Có các chương trình bằng văn bản và sổ sách ghi chép dành cho việc kiểm soát các loài gặm nhấm, sâu bọ, chim chóc và các loài vật gây hại khác trên các phương tiện chuyên chở, thùng đựng hàng (container) và trang thiết bị bảo quản không?  Các chất dùng để tẩy rửa và xông khói có gây ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng sản phẩm không? | PLI, 10.11 |  |  |  |  |
| 80 | Các chất dùng để tẩy rửa các phương tiện chuyên chở có được sự cho phép của người quản lý của cơ sở trước khi sử dụng và không được trở thành nguồn gây ô nhiễm không? | PLI, 10.12 |  |  |  |  |
| 81 | Có lưu ý đến việc thiết kế, sử dụng, làm vệ sinh và bảo dưỡng các trang thiết bị dùng để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi các thùng các tông hoặc bao bì vận chuyển không? | PLI, 10.13 |  |  |  |  |
| 82 | Thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt có được cung cấp, kiểm tra, giám sát và ghi chép, lưu giữ điều kiện bảo quản đến sau 01 năm từ khi thuốc hết hạn dùng không? | PLI, 10.14 |  |  |  |  |
| 83 | Các trang thiết bị theo dõi các điều kiện bảo quản của phương tiện chuyên chở và thùng chứa hàng (container) có định kỳ được hiệu chuẩn không? | PLI, 10.15 |  |  |  |  |
| 84 | Các phương tiện chuyên chở và thùng chứa hàng (container) có đủ lớn để cho phép sắp xếp, bảo quản có trật tự các sản phẩm, nhóm sản phẩm khác nhau trong quá trình vận chuyển không? | PLI, 10.16 |  |  |  |  |
| 85 | Có biện pháp cách ly, ghi nhãn rõ ràng và phải có sổ sách theo dõi phù hợp các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về cũng như các sản phẩm nghi ngờ bị làm giả? | PLI, 10.17 |  |  |  |  |
| 86 | Có các biện pháp ngăn ngừa những người không có nhiệm vụ đi vào và/hoặc lục lọi phương tiện chuyên chở và/hoặc trang thiết bị bảo quản; cũng như phòng tránh khả năng thuốc bị trộm cắp hoặc biển thủ? | PLI, 10.18 |  |  |  |  |
| **6. Bao bì vận chuyển và ghi nhãn trên bao bì.** | | | | | | |
| 87 | Thuốc có được bảo quản và phân phối trong các bao bì phù hợp với đặc tính của từng loại không? | PLI, 11.1 |  |  |  |  |
| 88 | Các bao bì này có khả năng bảo vệ thuốc khỏi tác động bên ngoài, kể cả ô nhiễm? | PLI, 11.1 |  |  |  |  |
| 89 | Các bao bì có nhãn với đầy đủ thông tin về điều kiện vận chuyển, bảo quản và các cảnh báo liên quan không? | PLI, 11.2 |  |  |  |  |
| 90 | Bao bì có xác định được nội dung, nguồn gốc hàng hóa chứa bên trong không? | PLI, 11.2 |  |  |  |  |
| 91 | Khi có yêu cầu đặc biệt về vận chuyển/bảo quản thì các điều kiện đó có được ghi trên nhãn của bao bì chuyên chở? | PLI, 11.3 |  |  |  |  |
| 92 | Có sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia? | PLI, 11.4 |  |  |  |  |
| 93 | Có đảm bảo rằng sản phẩm không tiếp xúc với đá khô gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm? | PLI, 11.5 |  |  |  |  |
| 94 | Có sẵn các quy trình cho việc xử lý các bao bì bị hư hỏng, dễ vỡ? Quy trình có chú ý bao bì vận chuyển chứa các sản phẩm độc hại, nguy hiểm không? | PLI, 11.6 |  |  |  |  |
| **7. Gửi hàng/giao hàng và tiếp nhận** | | | | | | |
| 95 | Thuốc có được bán, phân phối cho cơ sở, cá nhân có hoạt động dược hợp pháp? | PLI, 12.1 |  |  |  |  |
| 96 | Có bảo đảm cá nhân/ tổ chức vận chuyển hàng, kể cả bên nhận hợp đồng vận chuyển tuân thủ các điều kiện bảo quản và vận chuyển phù hợp? | PLI, 12.2 |  |  |  |  |
| 97 | Chỉ tiến hành giao hàng-gửi hàng khi lệnh giao hàng/kế hoạch cung cấp bổ sung có hiệu lực và phải được ghi chép đầy đủ | PLI, 12.3 |  |  |  |  |
| 98 | Có quy trình giao hàng-gửi hàng không? | PLI, 12.4 |  |  |  |  |
| 99 | Các quy trình này có tính đến bản chất của thuốc cũng như các cảnh báo đặc biệt nào cần quan tâm không? | PLI, 12.4 |  |  |  |  |
| 100 | Hồ sơ giao hàng có ghi rõ:  - Ngày gửi  - Tên và địa chỉ đầy đủ (không viết tắt), loại hình doanh nghiệp của cơ sở chịu trách nhiệm vận chuyển, số điện thoại và tên của người liên hệ  - Tên và địa chỉ đầy đủ (không viết tắt), và tình trạng của cơ sở, người nhận hàng  - Mô tả sản phẩm  - Số lượng và chất lượng sản phẩm  - Số lô và hạn dùng của sản phẩm  - Các điều kiện bảo quản và vận chuyển  - Mã số cho phép xác định lệnh giao hàng | PLI, 12.5 |  |  |  |  |
| 101 | Hồ sơ giao hàng-gửi hàng có đủ thông tin để tạo đảm bảo cho việc truy nguyên nguồn gốc thuốc? | PLI, 12.6 |  |  |  |  |
| 102 | Hồ sơ này có đảm bảo việc thu hồi một lô sản phẩm, điều tra thuốc giả không? | PLI, 12.6 |  |  |  |  |
| 103 | Số lô và hạn sử dụng của thuốc có được ghi chép tại thời điểm tiếp nhận để tạo điều kiện cho việc truy lại nguồn gốc? | PLI, 12.7 |  |  |  |  |
| 104 | Các thuốc có được bảo quản và vận chuyển phù hợp với điều kiện yêu cầu trong quá trình vận chuyển không? | PLI, 12.8 |  |  |  |  |
| 105 | Có xây dựng lịch giao hàng và lịch trình đường đi không? Có khả thi không? | PLI, 12.9 |  |  |  |  |
| 106 | Lượng thuốc được giao có lưu ý đến khả năng bảo quản của cơ sở tiếp nhận không? | PLI, 12.10 |  |  |  |  |
| 107 | Nguyên tắc dỡ trước/xếp sau có được tuân thủ không? | PLI, 12.11 |  |  |  |  |
| 108 | Có biện pháp tránh đổ vỡ, hư hại khi xếp, dỡ hàng không? | PLI, 12.11 |  |  |  |  |
| 109 | Có đảm bảo các thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc gần hết hạn sử dụng không đưa vào quá trình phân phối không? | PLI, 12.12 |  |  |  |  |
| 110 | Lô hàng đến có được kiểm tra tính toàn vẹn của bao bì chứa hàng/hệ thống bao bì kín để tránh hư hỏng, rách vỡ? | PLI, 12.13 |  |  |  |  |
| **8. Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển.** | | | | | | |
| 111 | Phương tiện chuyên chở và người vận hành phương tiện có được đảm bảo an ninh nhằm tránh tình trạng bị mất trộm và các trường hợp biển thủ khác trong quá trình vận chuyển? | PLI, 13.1 |  |  |  |  |
| 112 | Có hồ sơ ghi chép quá trình vận chuyển thuốc phù hợp?Nhân viên tham gia vào quá trình vận chuyển có tuân thủ các quy trình vận chuyển để đảm bảo an toàn cho sản phẩm? | PLI, 13.2 |  |  |  |  |
| 113 | Người chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc có được thông báo về điều kiện bảo quản và vận chuyển thuốc?Có tuân thủ trong suốt quá trình vận chuyển và trong bất kỳ giai đoạn bảo quản trung gian? | PLI, 13.3 |  |  |  |  |
| 114 | Thuốc có được bảo quản và vận chuyển phù hợp với các quy trình để bảo đảm:  - Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm;  - Sản phẩm không gây nhiễm và không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác;  - Các biện pháp dự phòng được thực hiện để tránh việc thuốc bị đổ, vỡ, bị biển thủ hoặc bị mất trộm;  - Các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm thích hợp được duy trì trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản. | PLI, 13.4 |  |  |  |  |
| 115 | Điều kiện bảo quản quy định đối với thuốc có được duy trì trong giới hạn cho phép trong suốt quá trình vận chuyển? Nếu có sai lệch có thông báo cho cơ sở phân phối và nơi tiếp nhận hoặc cơ sở sản xuất để có các thông tin liên quan đến các bước phù hợp cần thực hiện tiếp theo? | PLI, 13.5 |  |  |  |  |
| 116 | Thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt thì các điều kiện này có được nhà sản xuất thể hiện trên nhãn, có được theo dõi và ghi lại? | PLI, 13.6 |  |  |  |  |
| 117 | Có các quy trình bằng văn bản để điều tra, xử lý các trường hợp không tuân thủ các yêu cầu bảo quản như sai lệch nhiệt độ? | PLI, 13.7 |  |  |  |  |
| 118 | Các thuốc có chứa độc chất, nguyên liệu phóng xạ và các thuốc nguy hiểm có được bảo quản ở những khu vực an toàn, riêng biệt và đảm bảo an ninh; và được vận chuyển trong các bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, được thiết kế phù hợp và chắc chắn? | PLI, 13.8 |  |  |  |  |
| 119 | Các thuốc có chứa chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất có được vận chuyển trong bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chắc chắn, được bảo quản ở các khu vực an toàn, đảm bảo an ninh? | PLI, 13.9 |  |  |  |  |
| 120 | Thuốc bị đổ, tràn có được lau sạch để ngăn ngừa khả năng tạp nhiễm, nhiễm chéo và các nguy cơ khác?Có các quy trình bằng văn bản để xử lý những sự cố nêu trên? | PLI, 13.10 |  |  |  |  |
| 121 | Có biện pháp cách ly cơ học để bảo quản, biệt trữ các thuốc bị loại, hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và bị trả về trong quá trình vận chuyển? | PLI, 13.11 |  |  |  |  |
| 122 | Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển có được giữ sạch và khô trong khi đang vận chuyển thuốc. | PLI, 13.12 |  |  |  |  |
| 123 | Vật liệu bao gói và bao bì chứa hàng có thiết kế phù hợp để ngăn ngừa thuốc bị hư hại trong quá trình vận chuyển? Các chương trình kiểm soát niêm phong có được xây dựng và quản lý đúng cách? | PLI, 13.13 |  |  |  |  |
| 124 | Người vận hành phương tiện vận chuyển có tự xác nhận bản thân và xuất trình hồ sơ, sổ sách phù hợp để chứng minh rằng họ được phép vận chuyển lô hàng. | PLI, 13.14 |  |  |  |  |
| 125 | Bất kỳ hư hại nào đối với thùng hàng dùng để vận chuyển và các vấn đề hay sự cố xảy ra trong khi vận chuyển có được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận, tổ chức hay cơ quan liên quan và có được điều tra? | PLI, 13.15 |  |  |  |  |
| 126 | Có các tài liệu thích hợp kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển các sản phẩm thuốc? | PLI, 13.16 |  |  |  |  |
| **9. Hồ sơ tài liệu** | | | | | | |
| 127 | Có hướng dẫn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép tất cả các hoạt động liên quan đến việc phân phối thuốc, kể cả việc tiếp nhận và phát hành (hóa đơn). Hồ sơ, sổ sách có được lưu giữ ít nhất trong 7 năm? | PLI, 14.1 |  |  |  |  |
| 128 | Có lưu giữ hồ sơ, sổ sách về tất cả các thuốc đã tiếp nhận? Hồ sơ bao gồm các thông tin sau:  - Tên thuốc; nồng độ, hàm lượng, quy cách đóng gói, giấy phép lưu hành, phiếu kiểm nghiệm, ngày sản xuất, số lô, hạn dùng.  - Tên nhà sản xuất, nhà nhập khẩu (nếu có), nhà cung cấp, số lượng nhập, thời gian nhập; biên bản kiểm nhập.  - Tên và địa chỉ, số điện thoại, thư điện tử (nếu có) của cơ sở mua thuốc, số lượng xuất bán, thời gian xuất kho, biên bản giao nhận thuốc. | PLI, 14.2 |  |  |  |  |
| 129 | Có xây dựng và duy trì các quy trình chuẩn bị, rà soát, phê duyệt, sử dụng và kiểm soát những thay đổi đối với tất cả hồ sơ, sổ sách liên quan tới quá trình phân phối. Có quy trình cho các hồ sơ, tài liệu do nội bộ cơ sở xây dựng và cho hồ sơ, tài liệu lấy từ nguồn bên ngoài? | PLI, 14.3 |  |  |  |  |
| 130 | Các tài liệu, các hướng dẫn và quy trình liên quan đến chất lượng của thuốc, có được thiết kế, hoàn thiện, rà soát và phân phối một cách thận trọng. | PLI, 14.4 |  |  |  |  |
| 131 | Tiêu đề, bản chất và mục đích của mỗi tài liệu có được nêu rõ ràng. Nội dung của các tài liệu có rõ ràng, rành mạch. Các tài liệu này có được trình bày có trật tự để dễ kiểm tra? | PLI, 14.5 |  |  |  |  |
| 132 | Tất cả các tài liệu đều có do người có thẩm quyền phù hợp hoàn thiện, phê duyệt, ký và ghi ngày, tháng, năm và không được thay đổi khi không được phép? | PLI, 14.6 |  |  |  |  |
| 133 | Hình thức tài liệu, nội dung và việc lưu giữ tài liệu liên quan đến việc phân phối các thuốc, hoặc liên quan đến bất kỳ cuộc điều tra, hành động pháp lý nào được thực hiện có tuân thủ các quy định của pháp luật? | PLI, 14.7 |  |  |  |  |
| 134 | Cơ sở phân phối có xây dựng và duy trì các quy trình nhận dạng, thu thập, lập chỉ mục, hồi cứu, bảo quản, bảo trì, loại bỏ và tiếp cận tất cả các hồ sơ, tài liệu thích hợp? | PLI, 14.8 |  |  |  |  |
| 135 | Tất cả các hồ sơ, sổ sách có luôn sẵn sàng cho việc tra cứu, rà soát và có được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện an toàn, ngăn ngừa việc sửa chữa không được phép, hủy hoại, gây hư hỏng và/hoặc mất hồ sơ tài liệu. | PLI, 14.9 |  |  |  |  |
| 136 | Tài liệu có thường xuyên được rà soát và cập nhật. Khi có một tài liệu nào đó được sửa đổi thì có hệ thống phù hợp phòng ngừa việc vô ý tiếp tục sử dụng các phiên bản tài liệu cũ? | PLI, 14.10 |  |  |  |  |
| 137 | Đến ngày 01/01/2021, cơ sở phân phối thuốc phải có thiết bị, máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu | PLI, 14.11 |  |  |  |  |
| 138 | Các hồ sơ, sổ sách liên quan tới việc bảo quản thuốc có được lưu giữ và có sẵn khi được yêu cầu, phù hợp với Hướng dẫn Thực hành tốt bảo quản thuốc của WHO? | PLI, 14.12 |  |  |  |  |
| 139 | Có hồ sơ bằng văn bản hoặc điện tử đối với mỗi sản phẩm được bảo quản, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản được khuyến cáo, cảnh báo cần lưu ý và thời điểm tiến hành kiểm tra lại?  Các yêu cầu của dược điển và các quy định hiện hành của pháp luật liên quan đến nhãn và và bao bì có luôn luôn được tuân thủ?  Hồ sơ, sổ sách liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo đúng quy định của pháp luật tại các quy chế liên quan? | PLI, 14.13 |  |  |  |  |
| 140 | Có các quy trình về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ?  Có các quy định về an ninh để đề phòng tình trạng trộm cắp hoặc làm giả sản phẩm tại các cơ sở bảo quản?  Có các quy trình về việc loại bỏ/hủy bỏ các sản phẩm không bán được hoặc không sử dụng được và về việc lưu trữ hồ sơ? | PLI, 14.14 |  |  |  |  |
| 141 | Đối với các cơ sở xây dựng và lưu trữ hồ sơ dưới dạng hồ sơ điện tử thì có được sao lưu dự phòng tránh trường hợp sự cố mất dữ liệu? | PLI, 14.15 |  |  |  |  |
| **10. Đóng gói lại và dán nhãn lại** | | | | | | |
| 142 | Việc đóng gói lại và dán nhãn lại có bị hạn chế, vì các hành động này có thể gây ra nguy cơ đối với sự an toàn và an ninh của chuỗi cung ứng? | PLI, 15.1 |  |  |  |  |
| 143 | Trường hợp phải đóng gói lại và dán nhãn lại, thì các hoạt động này có do các cơ sở được cấp phép thực hiện và có tuân thủ theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc hiện hành? | PLI, 15.2 |  |  |  |  |
| 144 | Trong trường hợp việc đóng gói lại do cơ sở không phải là cơ sở sản xuất ban đầu tiến hành thì các hoạt động này ít nhất có các biện pháp tương đương để nhận biết và xác thực sản phẩm? | PLI, 15.3 |  |  |  |  |
| 145 | Có quy trình bảo đảm việc xử lý an toàn bao bì gốc? | PLI, 15.4 |  |  |  |  |
| **11. Khiếu nại** | | | | | | |
| 146 | Có quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại?  Có phân biệt các khiếu nại về sản phẩm hay bao bì sản phẩm với các khiếu nại liên quan đến việc phân phối sản phẩm?  Trong trường hợp khiếu nại về chất lượng hoặc bao bì sản phẩm thì cơ sở sản xuất ban đầu và/hoặc cơ sở đăng ký/cơ sở nắm giữ giấy phép lưu hành sản phẩm có được thông báo càng sớm càng tốt? | PLI, 16.1 |  |  |  |  |
| 147 | Tất cả khiếu nại và các thông tin khác liên quan đến sản phẩm có khả năng bị lỗi và khả năng bị làm giả có được rà soát kỹ lưỡng theo các quy trình không? | PLI, 16.2 |  |  |  |  |
| 148 | Bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến lỗi của thuốc có được ghi lại và điều tra thấu đáo nhằm xác định nguồn gốc hoặc nguyên nhân dẫn đến việc khiếu nại? | PLI, 16.3 |  |  |  |  |
| 149 | Nếu phát hiện hay nghi ngờ một thuốc bị lỗi thì có cân nhắc việc kiểm tra các lô sản phẩm khác? | PLI, 16.4 |  |  |  |  |
| 150 | Khi cần thiết, có tiến hành các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại. Cần có hệ thống để bảo đảm các thông tin về khiếu nại, phản hồi nhận được từ cơ sở sản xuất ban đầu hoặc kết quả điều tra khiếu nại được chia sẻ với tất cả các bên liên quan? | PLI, 16.5 |  |  |  |  |
| 151 | Các vấn đề liên quan đến chất lượng sản phẩm hoặc các trường hợp nghi ngờ sản phẩm bị làm giả có được ghi chép và báo cáo với các cơ quan chức năng có thẩm quyền? | PLI, 16.6 |  |  |  |  |
| **12. Thu hồi** | | | | | | |
| 152 | Có quy trình bằng văn bản, để thu hồi nhanh chóng và hiệu quả các thuốc đã được xác định hoặc nghi ngờ có lỗi hoặc bị giả mạo và chỉ định rõ người chịu trách nhiệm thu hồi? | PLI, 17.1 |  |  |  |  |
| 153 | Khi thu hồi thuốc có thông báo cho cơ sở sản xuất gốc và hoặc cơ sở đăng ký thuốc?  Có báo cáo với cơ quan quản lý dược theo quy định của pháp luật? | PLI, 17.2 |  |  |  |  |
| 154 | Hiệu quả của việc tổ chức thu hồi phải thường xuyên được đánh giá. Tất cả các thuốc bị thu hồi có được bảo quản ở khu vực riêng, bảo đảm an ninh trong thời gian chờ xử lý tiếp theo? | PLI, 17.3 |  |  |  |  |
| 155 | Thuốc bị thu hồi có được cách ly, đóng gói an toàn, ghi nhãn rõ ràng và có sổ sách ghi chép phù hợp kèm theo quá trình vận chuyển không? | PLI, 17.4 |  |  |  |  |
| 156 | Thuốc có điều kiện bảo quản đặc biệt nếu bị thu hồi có được duy trì điều kiện bảo quản trong suốt quá trình bảo quản và vận chuyển cho đến khi có quyết định xử lý cuối cùng? | PLI, 17.5 |  |  |  |  |
| 157 | Có thông báo ngay lập tức về việc thu hồi tới tất cả các khách hàng và cơ quan quản lý y tế địa phương, nơi sản phẩm có thể đã được phân phối đến? | PLI, 17.6 |  |  |  |  |
| 158 | Tất cả các hồ sơ, sổ sách có sẵn sàng để cung cấp cho người chịu trách nhiệm thu hồi. Các hồ sơ, sổ sách này phải có đầy đủ các thông tin về các thuốc đã cung cấp cho khách hàng (kể cả thuốc được xuất khẩu)? | PLI, 17.7 |  |  |  |  |
| 159 | Có ghi lại tiến độ thu hồi và có báo cáo cuối cùng, trong đó bao gồm cả việc đối chiếu giữa số lượng sản phẩm đã giao nhận và số lượng thu hồi được không? | PLI, 17.8 |  |  |  |  |
| 160 | Trường hợp cần thiết, có thực hiện quy trình thu hồi khẩn cấp? | PLI, 17.9 |  |  |  |  |
| **13. Sản phẩm bị trả lại** | | | | | | |
| 161 | Quá trình trả lại có bảo đảm rằng các công đoạn của hoạt động này được đảm bảo an toàn và không cho phép thuốc giả thâm nhập hệ thống? | PLI, 18.1 |  |  |  |  |
| 162 | Có phân công người được ủy quyền phù hợp tiến hành đánh giá và đưa ra quyết định về xử lý/sắp xếp các sản phẩm bị trả về không? Nếu có nghi ngờ về chất lượng thuốc thì không được đưa ra lưu hành hoặc sử dụng lại không? | PLI, 18.2 |  |  |  |  |
| 163 | Có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển phù hợp và an toàn các sản phẩm bị trả về? | PLI, 18.3 |  |  |  |  |
| 164 | Có quy trình xử lý các thuốc loại bỏ và thuốc bị trả về bao gồm:  - Bảo quản cách ly ở khu vực dành riêng trong thời gian biệt trữ;  - Các biện pháp cách ly tương đương khác (ví dụ phương tiện điện tử).  Các điều kiện bảo quản có được duy trì trong quá trình bảo quản và vận chuyển cho đến khi có quyết định cuối cùng về sản phẩm đó? | PLI, 18.4 |  |  |  |  |
| 165 | Có quy định, phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển an toàn và phù hợp đối với các sản phẩm bị loại bỏ trước khi xử lý | PLI, 18.5 |  |  |  |  |
| 166 | Có thực hiện tiêu hủy thuốc theo các quy định của pháp luật và phải có các biện pháp phù hợp để bảo vệ môi trường? | PLI, 18.6 |  |  |  |  |
| 167 | Hồ sơ liên quan đến tất cả các thuốc bị trả về, bị loại bỏ và/hoặc bị tiêu hủy có được lưu giữ theo quy định? | PLI, 18.7 |  |  |  |  |
| **14. Thuốc giả** | | | | | | |
| 168 | Thuốc giả được phát hiện ngay lập tức có được tách riêng khỏi các thuốc khác, dán nhãn để tránh nhầm lẫn?  Có báo cáo ngay đến cơ quan quản lý dược, cơ quan có thẩm quyền và thông báo cho cơ sở đăng ký thuốc/người giữ giấy phép lưu hành sản phẩm gốc? | PLI, 19.1 |  |  |  |  |
| 169 | Có đình chỉ ngay việc buôn bán và phân phối thuốc bị nghi ngờ giả mạo và báo cáo ngay cho cơ quan quản lý? | PLI, 19.2 |  |  |  |  |
| 170 | Khi khẳng định là thuốc giả, có đưa ra quyết định chính thức về việc tiêu hủy để đảm bảo thuốc đó không quay trở lại thâm nhập thị trường? Quyết định đó có được đưa vào hồ sơ lưu? | PLI, 19.3 |  |  |  |  |
| **15. Hoạt động theo hợp đồng** | | | | | | |
| 171 | Việc phân phối thuốc được ủy thác cho một cá nhân hay cơ sở được cho phép thực hiện chức năng phân phối tiến hành, dưới dạng hợp đồng bằng văn bản? | PLI, 20.1 |  |  |  |  |
| 172 | Hợp đồng có xác định rõ trách nhiệm của mỗi bên và có nêu các nguyên tắc GDP, các điều khoản đảm bảo liên quan? | PLI, 20.2 |  |  |  |  |
| 173 | Tất cả các bên nhận hợp đồng đều có tuân thủ các yêu cầu của hướng dẫn này? | PLI, 20.3 |  |  |  |  |
| 174 | Có thể chấp nhận hợp đồng phụ trong những điều kiện nhất định và tùy thuộc vào phê duyệt của bên giao kết hợp đồng; tuy nhiên, bên hợp đồng phụ phải được phép thực hiện chức năng hợp đồng phụ | PLI, 20.4 |  |  |  |  |
| 175 | Các bên nhận hợp đồng phải được kiểm tra định kỳ | PLI, 20.5 |  |  |  |  |
| **16. Tự kiểm tra** | | | | | | |
| 176 | Hệ thống chất lượng có bao gồm các hoạt động tự kiểm tra? Hoạt động tự kiểm tra có thực hiện theo dõi việc triển khai và tuân thủ các nguyên tắc GDP và theo dõi các hành động khắc phục, phòng ngừa? | PLI, 21.1 |  |  |  |  |
| 177 | Việc tự kiểm tra có do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết? | PLI, 21.2 |  |  |  |  |
| 178 | Kết quả của tất cả các cuộc tự kiểm tra có được ghi chép? | PLI, 21.3 |  |  |  |  |
| 179 | Biên bản kiểm tra có bao gồm tất cả các điều quan sát được qua cuộc kiểm tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu phù hợp? | PLI, 21.3 |  |  |  |  |
| 180 | Người quản lý có đánh giá biên bản kiểm tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện? | PLI, 21.3 |  |  |  |  |

**Cần Thơ, ngày tháng năm**

**Đại diện cơ sở Đoàn kiểm tra**

**Thư ký Trưởng đoàn**

**- Thành viên đoàn kiểm tra:**

**- Biên bản in 02 bản, đại diện cơ sở ký tên + đóng dấu cả 02 bản (có dấu giáp lai), gửi cả 02 bản về Sở Y tế.**

**- Checklist photocopy 01 bản, cơ sở lưu bản copy, trả bản gốc đã đóng dấu về Sở Y tế.**