

(TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA) **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

(Địa danh), ngày..... tháng..... năm.....

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Giấy đăng ký kinh doanh số (nếu có):..... ngày cấp..... nơi cấp.....
4. Số điện thoại:..... Số Fax (nếu có):.....
5. Mã số (nếu có):.....
6. Mặt hàng kinh doanh:.....
7. Ngày kiểm tra:.....
8. Hình thức kiểm tra:.....
9. Thành phần đoàn kiểm tra:
 - 1)
 - 2)
 - 3)
10. Đại diện cơ sở:
 - 1)
 - 2)

II. NHÓM CHỈ TIÊU ĐÁNH GIÁ:

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
I	Cơ sở vật chất kỹ thuật						
1	Xây dựng và thiết kế						
1.1	Địa điểm cố định, riêng biệt	[]		[]			
	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	[]	[]				

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt t	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
1.3	Xây dựng bằng vật liệu chắc chắn	[]	[]				
1.4	Trần nhà có chống bụi	[]	[]				
1.5	Tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa	[]	[]				
2	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh	[]	[]				
3	Có khu vực trưng bày thuốc	[]		[]			
4	Có khu vực bảo quản thuốc	[]		[]			
5	Có khu vực riêng để bảo quản và bày bán thức ăn chăn nuôi	[]		[]			
II	Trang thiết bị						
1	Thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng						
1.1	Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc	[]		[]			
1.2	Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	[]		[]			
1.3	Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi	[]		[]			
1.4	Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng	[]		[]			
1.5	Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn	[]		[]			
2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	[]		[]	[]		
3	Nơi bán thuốc có duy trì ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ dưới 30°C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75%)	[]		[]			

TT	Chỉ tiêu kiểm tra	Kết quả kiểm tra					Diễn giải sai lỗi và thời hạn khắc phục
		Đạt t	Không đạt			Tổng hợp	
			Nhẹ	Nặng	Nghiêm trọng		
III	Hồ sơ sổ sách						
1	Hồ sơ pháp lý						
1.1	Có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	[]	[]				
1.2	Có chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y	[]		[]			
1.3	Có hồ sơ nhân viên	[]	[]				
2	Hồ sơ sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc	[]	[]				
2.1	Theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y	[]	[]				
2.2	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc	[]	[]				
IV	Nguồn thuốc và thực hiện Quy chế chuyên môn						
1	Tất cả thuốc mua vào được phép lưu hành hợp pháp (có số đăng ký, có tên trong Danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam hoặc giấy chứng nhận lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu)	[]		[]			
	Có Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh	[]	[]				
3	Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng	[]		[]			
4	Thuốc có nhãn theo quy định	[]		[]			
5	Nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc và thuốc đựng bên trong đúng và khớp với nhau	[]		[]			
6	Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn	[]		[]			
7	Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn	[]			[]		

III. NHÓM CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO:

IV. LẤY MẪU (nếu có) VÀ CHỈ ĐỊNH CHỈ TIÊU PHÂN TÍCH (kèm theo Biên bản lấy mẫu):

1. Thông tin về mẫu lấy (loại mẫu; số lượng mẫu; tình trạng bao gói, bảo quản mẫu...),

2. Chỉ định chỉ tiêu phân tích:

V. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:

1. Nhận xét của đoàn kiểm tra:

2. Đề xuất xếp loại cơ sở:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ:

....., ngày..... tháng..... năm.....
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA
(Ký tên, đóng dấu)
tên)

....., ngày..... tháng..... năm.....
TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA
(Ký

HƯỚNG DẪN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

I. HƯỚNG DẪN PHÂN LOẠI

1. Định nghĩa mức lỗi

- **Lỗi nghiêm trọng (Se):** Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm, ảnh hưởng tới sức khỏe người tiêu dùng.

- **Lỗi nặng (Ma):** Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, nếu kéo dài sẽ gây ảnh hưởng chất lượng sản phẩm nhưng chưa tới mức nghiêm trọng.

- **Lỗi nhẹ (Mi):** Là sai lệch so với quy chuẩn kỹ thuật, có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm hoặc gây trở ngại cho việc kiểm soát vệ sinh, nhưng chưa đến mức nặng.

2. Bảng xếp loại:

Xếp loại	Mức Lỗi		
	Lỗi nhẹ	Lỗi nặng	Lỗi nghiêm trọng
Loại A	≤ 2	0	0
Loại B	$Ma = 1$ và tổng $Mi + Ma \leq 3$		0
Loại C	-	≥ 2	0
	-	-	1

Ghi chú: (-) Không tính đến

3. Diễn giải:

3.1. Cơ sở đủ điều kiện kinh doanh đảm bảo chất lượng thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản: Khi cơ sở xếp loại A hoặc B

3.1.1. Cơ sở được xếp loại A khi đạt các điều kiện sau:

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 2 nhóm chỉ tiêu.

3.1.2. Cơ sở xếp loại B khi thỏa mãn các điều kiện sau:

- Không có lỗi Nghiêm trọng và số lỗi Nặng bằng 1 và tổng số lỗi Nhẹ + Nặng không quá 3 nhóm chỉ tiêu.

3.2. Cơ sở chưa đủ điều kiện kinh doanh đảm bảo chất lượng thuốc thú y, hóa chất, chế phẩm sinh học, vi sinh vật dùng trong thú y, thú y thủy sản: Khi cơ sở xếp loại C

3.2.1. Cơ sở xếp loại C khi vướng vào một trong các điều kiện sau:

- Có lỗi Nghiêm trọng hoặc có số lỗi Nặng từ 2 nhóm chỉ tiêu trở lên

II. PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA:

A. Ghi biên bản kiểm tra:

- Ghi đầy đủ thông tin theo quy định trong mẫu biên bản;
- Thẩm tra và ghi thông tin chính xác;
- Nếu sửa chữa trên biên bản, phải có chữ ký xác nhận của trưởng đoàn kiểm tra.

B. Nguyên tắc đánh giá:

- Không được bỏ sung hoặc bỏ bớt nội dung, mức đánh giá đã được quy định trong mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Với mỗi chỉ tiêu, chỉ xác định mức sai lỗi tại các cột có ký hiệu [], không được xác định mức sai lỗi vào cột không có ký hiệu [].

- Dùng ký hiệu × hoặc ✓ đánh dấu vào các vị trí mức đánh giá đã được xác định đối với mỗi nhóm chỉ tiêu.

- Kết quả đánh giá tổng hợp chung của một nhóm chỉ tiêu là mức đánh giá cao nhất của chỉ tiêu trong nhóm, thống nhất ghi như sau: Ac (đạt), Mi (lỗi mức nhẹ), Ma (lỗi mức nặng), Se (lỗi mức nghiêm trọng).

- Phải diễn giải chi tiết sai lỗi đã được xác định cho mỗi chỉ tiêu và thời hạn cơ sở phải khắc phục sai lỗi đó. Đối với chỉ tiêu không đánh giá cần ghi rõ lý do trong cột “Diễn giải sai lỗi và khắc phục”.

C. Các nhóm chỉ tiêu và phương pháp kiểm tra:

1. Chỉ tiêu 1: Cơ sở vật chất

1.1. Yêu cầu: Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm; xây dựng bằng vật liệu chắc chắn; trần nhà có chống bụi; tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; có khu vực trưng bày; có khu vực bảo quản thuốc; có khu vực riêng để bày bán thức ăn chăn nuôi.

1.2. Phương pháp: Xem xét giấy chứng nhận quyền sở hữu đất nhà, hợp đồng thuê đất nhà, kiểm tra thực tế để xác định:

- Có địa chỉ cố định, có biển hiệu ghi tên cửa hàng, cơ sở hoặc tên doanh nghiệp, mã số kinh doanh được cấp; bằng niêm yết đăng ký kinh doanh.

- Diện tích cửa hàng tối thiểu 10m²

- Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm

- Xây dựng bằng vật liệu chắc chắn; trần nhà có chống bụi; tường và trần nhà phẳng, dễ vệ sinh lau rửa

- Có khu vực trưng bày; có khu vực bảo quản thuốc; có khu vực riêng để bày bán thức ăn chăn nuôi.

1.1.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 1.1: đánh giá là đạt

- Không có địa điểm cố định riêng biệt hoặc khu vực riêng trưng bày, bảo quản thuốc đánh giá lỗi nặng

- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 1.1 đánh giá lỗi nhẹ

2. Chỉ tiêu 2: Trang thiết bị

2.1. Yêu cầu: có đủ trang thiết bị bảo quản thuốc tránh được ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng; có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

2.2. Phương pháp: Kiểm tra danh mục thiết bị và kiểm tra thực tế để xác định:

- Có đủ tủ quây bảo quản thuốc
- Tủ, quây, giá kệ để vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ
- Có nhiệt kế, ẩm kế và ghi chép theo dõi
- Cơ sở có thiết bị để đảm bảo nơi bảo quản và bán thuốc thông thoáng
- Nơi bán thuốc có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn.
- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất ghi trên nhãn.
- Cơ sở kinh doanh vắc xin phải có thiết bị bảo quản lạnh và có phương tiện dự phòng để bảo quản vắc xin, chế phẩm sinh học khi xảy ra sự cố mất điện; có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ và ghi chép hàng ngày.
- Đối với cơ sở nhập khẩu vắc xin thú y phải có phương tiện vận chuyển chuyên dùng đảm bảo yêu cầu bảo quản khi vận chuyển, phân phối đến nơi tiêu thụ.

2.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 2.1: đánh giá là đạt.
- Không có đủ thiết bị để bảo quản thuốc theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất: đánh giá lỗi nghiêm trọng.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu còn lại tại 2.1 đánh giá lỗi nặng.

3. Chỉ tiêu 3: Hồ sơ sổ sách

3.1. Yêu cầu: Cơ sở phải có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; có chứng chỉ hành nghề kinh doanh thuốc thú y; có hồ sơ nhân viên; hồ sơ sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc; theo dõi xuất, nhập từng loại thuốc thú y và theo dõi số lô, hạn dùng thuốc.

3.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và phỏng vấn (nếu cần)

3.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 3.1: đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 3.1 đánh giá lỗi nhẹ hoặc nặng.

4. Chỉ tiêu 4: Nguồn thuốc

4.1. Yêu cầu: Tất cả thuốc kinh doanh tại cơ sở phải có nguồn gốc hợp pháp và có đủ nhãn theo quy định; có danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh; sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.2. Phương pháp: Kiểm tra hồ sơ tài liệu và kiểm tra thực tế để xác định:

- Danh mục các mặt hàng thuốc kinh doanh
- Từng sản phẩm có nhãn ghi đúng theo quy định
- Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc, hóa chất diệt côn trùng
- Có sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

4.3. Đánh giá:

- Phù hợp với yêu cầu tại 4.1: đánh giá là đạt
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại 4.1 đánh giá lỗi nặng.
- Không sắp xếp sản phẩm theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn: đánh giá lỗi nghiêm trọng.