

Mẫu số 11.QLT

CƠ QUAN KIỂM TRA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngàytháng..... năm.....

BIÊN BẢN KIỂM TRA
ĐIỀU KIỆN BUÔN BÁN/NHẬP KHẨU THUỐC THÚ Y

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:

3. Giấy đăng ký kinh doanh (nếu có) số: ngày cấp nơi cấp

4. Số điện thoại:

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:

-

-

-

10. Đại diện cơ sở:

-

-

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	☐		☐			
1.2	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	☐	☐				
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 cách biệt với các hàng hóa khác không phải thuốc thú y	☐		☐			
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 quây bảo quản thuốc	☐		☐			
1.2	Tủ, quây, 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	☐		☐			

2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	☐		☐	☐		
3	Nơi bán thuốc có nhiệt độ duy trì điều kiện bảo quản theo hướng dẫn của nhà sản xuất	☐		☐			
III	Hồ sơ						
1	Hồ sơ pháp lý						
1.1	Có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh	☐	☐				
1.2	Có chứng chỉ hành nghề thú y	☐		☐			
1.3	Có hồ sơ nhân viên (nếu có)	☐	☐				
2	Hồ sơ 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 thú y	☐	☐				
IV	Nguồn thuốc thú y và thực hiện quy định pháp luật						
1	Thuốc thú y mua vào được phép lưu hành hợp pháp (có Giấy chứng nhận lưu hành thuốc thú y, Giấy phép nhập khẩu thuốc thú y hoặc văn bản cho phép sử dụng của cơ quan thẩm quyền,...)	☐		☐			
2	Có danh mục các mặt hàng thuốc thú y kinh doanh	☐	☐				
3	Có khu vực riêng hoặc tủ riêng để thuốc thú y, hóa chất diệt côn trùng	☐		☐			
4	Thuốc thú y 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. CHỈ TIÊU KHÔNG ĐÁNH GIÁ VÀ LÝ DO KHÔNG ĐÁNH GIÁ

.....

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. Kết luận của đoàn kiểm tra:

VI. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

....., ngày.....tháng.....năm.....
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐƯỢC KIỂM TRA
 (Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

....., ngày.....tháng.....năm.....
TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA
 (Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

HƯỚNG DẪN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ BUÔN BÁN/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. Kết quả đánh giá:

Kết quả	Mức Lỗi		
	Lỗi nhẹ	Lỗi nặng	Lỗi nghiêm trọng
Đạt	≤ 2	0	0
	Ma = 1 và tổng Mi + Ma ≤ 3		0
Không đạt	-	≥ 2	0
	-	-	1

Ghi chú: (-) Không đánh giá

3. Diễn giải:

3.1. Cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y khi đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Không có lỗi nghiêm trọng, lỗi nặng và tổng số sai lỗi nhẹ không quá 2 nhóm chỉ tiêu.
- Không có lỗi nghiêm trọng, 01 lỗi nặng và tổng số lỗi nhẹ và nặng không quá 3 nhóm chỉ tiêu.

3.2. Cơ sở không đủ điều kiện kinh doanh thuốc thú y khi

Có lỗi nghiêm trọng hoặc có lỗi nặng từ 02 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 bổ 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 x hoặc $\checkmark$ 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 và cách biệt với các hàng hóa khác.

1.2. Phương pháp: Kiểm tra thực tế để xác định:

- Có địa chỉ cố định.
- Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh/nhập khẩu.
- Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.
- 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 và cách biệt với các hàng hóa khác.

1.3. Đánh giá:

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

3. Chỉ tiêu 3: Hồ sơ

3.1. Yêu cầu: Cơ sở phải có Giấy đăng ký kinh doanh; có Chứng chỉ hành nghề thú y; có hồ sơ nhân viên (nếu có); hồ sơ 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 Mục 3.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 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 Mục 4.1 đánh giá là đạt.
- Không phù hợp với một trong các yêu cầu tại Mục 4.1 đánh giá lỗi nặng.
- Không sắp xếp sản phẩm theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn đánh giá lỗi nghiêm trọng.