CÔNG TY TNHH TTPP DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 172 /2020/QĐ-TTPP	Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tại TTPP và quy trình thao tác chuẩn

HỘI ĐỒNG THÀNH VIÊN

CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX

Căn cứ Điều lệ Tổ chức và hoạt động của Công ty TNHH Trung tâm phân phối Dược phẩm Vimedimex;

Căn cứ Chức năng quyền hạn và chức vụ của Hội đồng thành viên Công ty TNHH Trung tâm phân phối Dược phẩm Vimedimex;

Xét nhu cầu và tình hình thực tế công việc tại Công ty.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo quyết định này là Tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tại Trung tâm phân phối và quy trình thao tác chuẩn.

Điều 2. Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Ban Giám đốc, Phòng Kinh doanh, Phòng Quản trị, Phòng Tài chính kế toán, các phòng ban liên quan thuộc Công ty TNHH Trung tâm phân phối Dược phẩm Vimedimex chịu trách nhiệm thi hành quyết định này./.

TM. HỘI ĐỒNG THÀNH VIÊN

CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX

CHỦ TỊCH HĐTV

Nguyễn Thị Loan

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Lưu VT.

CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX
CÔNG TY TNHH-TTPP DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Hà Nội, ngày 08 tháng 10 năm 2020

TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TẠI TTPP VÀ QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

(Ban hành kèm theo quyết định số 172/2020/QĐ-TTPP ngày 08/10/2020)

PHẦN I
TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

I. Cơ sở pháp lý

- Căn cứ theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 của Quốc Hội ban hành ngày 06/04/2016 và các văn bản hướng dẫn;

- Căn cứ khoản 3, Điều 81, Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- Căn cứ Nghị định 85/2012/NĐ-CP về cơ chế hoạt động, cơ chế tài chính đối với các đơn vị sự nghiệp y tế công lập và giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập của Chính phủ ngày 15/10/2012;

- Căn cứ Nghị quyết 93/NQ-CP về một số cơ chế, chính sách phát triển y tế của Chính phủ ngày 15/12/2014;

- Căn cứ theo quy định của Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh;

- Căn cứ theo quy định của Thông tư 31/2012/TT-BYT ngày 20/12/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện;

- Căn cứ Nghị quyết 20/NQ-TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành Trung ương Đảng khóa XII "Tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới";

- Căn cứ Chỉ thị 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc: "Tăng cường quản lý kết nối các cơ sở cung ứng thuốc và bán thuốc theo đơn";

- Căn cứ Quyết định số 4041/QĐ-BYT ngày 7/9/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt "Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2017-2020";

- Căn cứ Thông tư 54/2017/TT-BYT ngày 29/1/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Bộ tiêu chí ứng dụng công nghệ thông tin tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Căn cứ Thông tư 46/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Hồ sơ bệnh án điện tử;

- Căn cứ Quyết định số 5071/QĐ-BYT ngày 17/8/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành "Kế hoạch triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc nhằm kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn";

- Căn cứ Thông báo số 124/TB-BYT ngày 13/2/2019 thông báo kết luận của Thứ trưởng thường trực Bộ Y tế tại cuộc họp về xây dựng hệ thống đơn thuốc điện tử;

- Căn cứ Thông báo số 52/TB-BYT ngày 22/01/2019 của Thứ trưởng Bộ Y tế tại cuộc họp giải quyết vướng mắc trong việc triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc;

- Căn cứ Quyết định số 1884/QĐ-BYT ngày 20/5/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Ban chỉ đạo xây dựng hệ thống kê đơn điện tử;

II. Nhân sự

1. Người phụ trách chuyên môn có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

2. TTPP có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao, trong đó:

Từ 01/01/2020, người trực tiếp bán lẻ thuốc phải có văn bằng chuyên môn dược từ trung cấp dược trở lên.

4. Tất cả các nhân viên thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 phải không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

5. Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và cập nhật về tiêu chuẩn Thực hành tốt bán lẻ thuốc.

III. Cơ sở vật chất, kỹ thuật

1. Xây dựng và thiết kế

a. Địa điểm cố định, bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

b. Khu vực hoạt động của TTPP phải tách biệt với các hoạt động khác;

c. 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.

2. Diện tích

a. Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là $10m^2$, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

b. Phải bố trí thêm khu vực cho những hoạt động khác như:

- Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;
- Khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;

- Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);

- Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho người mua thuốc/bệnh nhân.

c. 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"

d. Trường hợp TTPP có bố trí phòng pha chế theo đơn hoặc phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

- Phòng phải có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;

- Có chỗ rửa tay, rửa và bảo quản dụng cụ pha chế, bao bì đựng;

- Không được bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc trong khu vực phòng pha chế.

- Phải có hóa chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

3. Thiết bị bảo quản thuốc tại TTPP

a. Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

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

- Có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác, đảm bảo việc kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc và tránh nhầm lẫn.

- 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.

- Cơ sở đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở tái đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GPP sau ngày Thông tư này có hiệu lực 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).

Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực hoặc có Giấy GPP còn hiệu lực, chậm nhất đến 01/01/2019 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.

b. 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).

c. Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với yêu cầu bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín;

- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

- Thuốc dùng ngoài, thuốc quản lý đặc biệt cần được đóng trong bao bì phù hợp, dễ phân biệt;

- Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì dược dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc - như đồ uống/thức ăn/sản phẩm gia dụng.

d. Ghi nhãn thuốc:

- Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

- Thuốc pha chế theo đơn: ngoài việc phải ghi đầy đủ các quy định trên phải ghi thêm ngày pha chế; ngày hết hạn; tên bệnh nhân; tên và địa chỉ cơ sở pha chế thuốc; các cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có).

4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

a. Có tài liệu hoặc có phương tiện tra cứu các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

b. Phải có sổ sách hoặc máy tính để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và các thông tin khác có liên quan, bao gồm:

- Thông tin thuốc: Tên thuốc, số Giấy phép lưu hành/Số Giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản.

- Nguồn gốc thuốc: Cơ sở cung cấp, ngày tháng mua, số lượng;

- Cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển;

- Số lượng nhập, bán, còn tồn của từng loại thuốc;

- Người mua/bệnh nhân, ngày tháng, số lượng (đối với thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất);

- Đối với thuốc kê đơn phải thêm số hiệu đơn thuốc, người kê đơn và cơ sở hành nghề.

c. Đến 01/01/2019, TTPP phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, 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.

d. Hồ sơ hoặc sổ sách phải được lưu trữ ít nhất 1 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc. Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt (bệnh nhân mạn tính, bệnh nhân cần theo dõi....) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

đ. Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt, phải thực hiện các quy định tại Điều 43 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và các văn bản khác có liên quan.

e. Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- Quy trình sắp xếp, trình bày thuốc
- Quy trình đào tạo nhân viên;
- Quy trình tư vấn điều trị;
- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;
- Quy trình mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Quy trình bán, tư vấn sử dụng thuốc kê đơn và kê đơn thuốc điện tử online
- Quy trình bán, tư vấn sử dụng thuốc không kê đơn và kê đơn thuốc điện tử online;
- Quy trình bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Quy trình báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng thuốc;
- Quy trình vệ sinh TTPP;
- Quy trình ghi chép, nhiệt độ, độ ẩm;
- Quy trình bảo quản thuốc cần bảo quản lạnh;
- Quy trình giao nhận và giao nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt
- Quy trình hủy thuốc và hủy thuốc kiểm soát đặc biệt
- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- Quy trình cảnh giác dược

IV. Các hoạt động tại TTPP

1. Mua thuốc

a. Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

b. Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà sản xuất/nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

c. Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;

d. Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

2. Bán thuốc

a. Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:

- Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;

- Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói.

- Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu với đơn thuốc các thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

- Thuốc được niêm yết giá thuốc đúng quy định và không bán cao hơn giá niêm yết.

b. Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:

- Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;

- Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;

- Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc, người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị;

- Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;

- Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hóa thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

c. Bán thuốc theo đơn, thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

- Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc kê đơn.

- Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết.

- Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.

- Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

- Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.

- Sau khi bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất người bán lẻ phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

3. Bảo quản thuốc

a. Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

b. Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

c. Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ "Thuốc kê đơn" hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

d. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, và tiền chất) và các thuốc độc hại, nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, gây cháy, nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của pháp luật tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

đ. Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản tách biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát.

4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a. Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

- Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

- Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

- Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;

- Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

- Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;

- Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

b. Đối với người quản lý chuyên môn:

- Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc kê đơn, tư vấn cho người mua.

- Chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn tại TTPP.

- Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra.

- Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại TTPP.

- Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

- Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.

- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục cho cộng đồng về các nội dung như: tăng cường chăm sóc sức khỏe bằng biện pháp không dùng thuốc, cách phòng tránh, xử lý các bệnh dịch, chăm sóc sức khỏe ban đầu, các nội dung liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc và các hoạt động khác.

- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn sau khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.

c. Các hoạt động khác:

- Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

- Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn. Biệt trữ các thuốc thu hồi để chờ xử lý;

- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;

- Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng xử lý chất thải để hủy theo quy định

- Có báo cáo các cấp theo quy định.

5. Hoạt động Cảnh giác dược tại TTPP

5.1 Báo cáo phản ứng có hại của thuốc

- **Báo cáo ADR đơn lẻ xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam**: Các trường hợp phải báo cáo: tất cả phản ứng có hại của thuốc xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam liên quan đến thuốc do đơn vị sản xuất, đăng ký hoặc phân phối.

Báo cáo ban đầu: bao gồm tối đa các thông tin hiện có, trong đó, cần có các thông tin tối thiểu đủ để xác định rõ người bệnh, người báo cáo, phản ứng xảy ra và thuốc nghi ngờ.

Báo cáo bổ sung: cập nhật, chỉnh sửa các thông tin chưa có, chưa đầy đủ hoặc chưa chính xác trong báo cáo ban đầu liên quan đến người bệnh, phản ứng xảy ra, thuốc nghi ngờ, người báo cáo, thuốc dùng đồng thời, cách xử trí phản ứng, đánh giá của bác sĩ điều trị hoặc người báo cáo, …

5.2 Báo cáo ADR định kỳ

Các trường hợp cần báo cáo: tất cả các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR trong và ngoài lãnh thổ Việt Nam, liên quan đến mỗi thuốc mà đơn vị sản xuất, đăng ký hoặc phân phối ở Việt Nam.

5.3 Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc

Trong trường hợp thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam cũng được lưu hành ở nước ngoài, TTPP cần cập nhật các thông tin mới liên quan đến tính an toàn của thuốc dẫn đến thay đổi về quản lý thuốc như sửa đổi thông tin Tóm tắt đặc tính sản phẩm, tạm ngừng sử dụng, thu hồi, rút số đăng ký, … ở bất kỳ quốc gia nào khác mà thuốc được phép lưu hành.

TTPP có trách nhiệm cập nhật thông tin về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc do cơ sở mình sản xuất/ đăng ký/ kinh doanh trong trường hợp các thông tin này chưa được cập nhật vào hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc còn đang lưu hành trên thị trường. Việc cập nhật này được thực hiện theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc.

5.4. Lập kế hoạch quản lý nguy cơ và cập nhật các thay đổi về cân bằng nguy cơ/lợi ích

a) Xác định và phân loại thông tin về tính an toàn: Mục đích của thông tin về tính an toàn là cung cấp thông tin tóm tắt về hồ sơ an toàn của thuốc. Thông tin về tính an toàn nên tóm tắt những nguy cơ đã biết, nguy cơ tiềm ẩn và những thông tin còn thiếu của một thuốc.

b) Thực hiện kế hoạch Cảnh giác dược: Mục đích của kế hoạch Cảnh giác dược là nhận biết và mô tả những nguy cơ được xác định trong phần thông tin về tính an toàn. Kế hoạch này được xây dựng nhằm: Xác định mối quan ngại mới về tính an toàn; Mô tả chi tiết hơn một mối quan ngại về tính an toàn đã biết, ví dụ làm sáng tỏ những yếu tố nguy cơ; Điều tra xem một mối lo ngại tiềm ẩn về tính an toàn có thật hay không; Hoạt động Cảnh giác dược có thể được chia thành hai loại:

c) Lập kế hoạch cho những nghiên cứu hiệu quả hậu mãi: Mô tả những thiếu sót trong hiểu biết về hiệu quả điều trị trên nhóm người bệnh và sự cần thiết cần có những nghiên cứu bổ sung về hiệu quả điều trị sau khi thuốc được cấp phép lưu hành.

d) Lập kế hoạch giảm thiểu nguy cơ: Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ phải cung cấp thông tin chi tiết về những biện pháp giảm thiểu nguy cơ sẽ được sử dụng để hạn chế những nguy cơ do lo ngại về tính an toàn.

đ) Lập kế hoạch truyền thông nguy cơ: Việc cung cấp thông tin cho nhân viên y tế và/hoặc người bệnh về những nguy cơ cụ thể của một thuốc và những biện pháp để giảm thiểu những nguy cơ đó là một hoạt động cần thiết trong quản lý nguy cơ. Một phần quan trọng của quản lý nguy cơ là cung cấp thông tin cho những người cần thông tin đó để hiểu rõ về cân bằng nguy cơ/lợi ích của thuốc nhằm giúp họ đưa ra những quyết định sử dụng thuốc đúng đắn. Việc cung cấp những thông tin này gọi là truyền thông nguy cơ.

PHẦN II
QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN
MỤC I: QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

1. Khái niệm: Quy trình thao tác chuẩn (SOP: standard operating procedure) là văn bản trình bày một cách trình tự các thao tác của một hoạt động nào đó trong TTPP (mua thuốc và kiểm soát chất lượng, bán thuốc theo đơn, bán thuốc không kê đơn, xử lý thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi,…)

- Áp dụng hệ thống SOP nhằm ngăn ngừa hay giảm thiểu: Sai sót; Lộn xộn; Ô nhiễm và nhiễm chéo.

2. Vai trò của hệ thống quy trình thao tác chuẩn

- Hướng dẫn công việc: đảm bảo mọi nhân viên đều thao tác như nhau để cho sản phẩm có chất lượng trước sau như một;
- Tiêu chuẩn hiệu năng: cơ sở để đánh giá mọi nhân viên về mức độ hoàn thành công việc;
- Công cụ đối chiếu: giúp đỡ nhân viên dễ dàng nhớ thao tác. Tiết kiệm thời gian khi đào tạo nhân viên mới;
- Căn cứ kiểm tra: thông tin cơ sở cho việc kiểm tra chất lượng hay thẩm định hệ thống;
- Hồ sơ hiệu năng: nền tảng để sửa đổi, bổ sung hay cải tiến điều kiện kinh doanh hay quy trình;
- Tài liệu kinh doanh: tài liệu để xem lại khi có vấn đề liên quan đến sự phân phối (khiếu nại hay thu hồi sản phẩm).

3. Nguyên tắc ban hành quy trình thao tác chuẩn: Viết ra những gì cần phải làm; Làm theo những gì đã viết; Ghi chép lại những gì đã thực hiện; Định kỳ soát xét lại hệ thống SOP.

4. Từ ngữ trong soạn thảo quy trình thao tác chuẩn: Theo mệnh lệnh cách. Văn phong ngắn gọn, dễ hiểu. Tránh sử dụng từ: trừu tượng, đa nghĩa, từ địa phương.

5. Các thành phần của hệ thống quy trình thao tác chuẩn:

SOP mẫu; SOP mới, bao gồm:

- Quy trình sắp xếp, trình bày thuốc
- Quy trình đào tạo nhân viên;
- Quy trình tư vấn điều trị;
- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;
- Quy trình mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Quy trình bán, tư vấn sử dụng thuốc kê đơn và kê đơn thuốc điện tử online
- Quy trình bán, tư vấn sử dụng thuốc không kê đơn và kê đơn thuốc điện tử online;
- Quy trình bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Quy trình báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng thuốc;
- Quy trình vệ sinh TTPP;
- Quy trình ghi chép, nhiệt độ, độ ẩm;
- Quy trình bảo quản thuốc cần bảo quản lạnh;
- Quy trình giao nhận và giao nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt
- Quy trình hủy thuốc và hủy thuốc kiểm soát đặc biệt
- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- Quy trình cảnh giác dược

MỤC II: DANH MỤC QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

I. QUY TRÌNH SẮP XẾP, TRÌNH BÀY THUỐC

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Hướng dẫn cách sắp xếp và bày trí các loại thuốc trong TTPP theo chuẩn GPP giúp TTPP dễ quản lý, bảo quản, phân loại và tiện dụng.

Một trong những tiêu chuẩn TTPP đạt GPP là diện tích phải đủ lớn, từ 100m2 một sàn trở lên bao gồm khu vực kê tủ thuốc, khu vực vệ sinh, và nơi để tư vấn, cung cấp thuốc cho người bệnh. Địa hình TTPP phải ở nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ phòng bảo quản thuốc phải thấp hơn 25 độ C, còn độ ẩm không quá 75%.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho khối kinh doanh của VMD và 63 TTPP thuốc trên toàn quốc với hơn 400 măt hàng thuốc nhập khẩu, nhập trong nước của 83 hãng và 623 mặt hàng thuốc sản xuất trong nước của nhà máy Vimedimex 2, 223 các mặt hàng thuốc thiết yếu tại TTPP.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn tại 63 TTPP trên cả nước.
- Nhân viên giao dịch tại 63 TTPP.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Các bước	Nội dung	Chi tiết
Bước 1	Phân chia khu vực sắp xếp theo từng mặt hàng riêng biệt	- Theo yêu cầu của các văn bản hướng dẫn về hoạt động chuyên môn hiện hành: - Theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn của nhà sản xuất/nhà cung cấp - Tùy theo từng ngành hàng riêng biệt:
Bước 2	Sắp xếp, trình bày thuốc và các mặt hàng thiết yếu trên các giá, tủ	- Sắp xếp các mặt hàng theo các nguyên tắc sau: - Khu vực thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn: Theo nhóm tác dụng dược lý (thuốc kháng sinh, thuốc tim mạch, thuốc vitamin...) ; dạng thuốc (thuốc nước, thuốc viên, dịch truyền, thuốc dạng bột,...) - Khu vực thuốc đông y. - Khu vực thực phẩm chức năng - Khu vực thiết bị y tế và vật tư tiêu hao - Khu vực hàng tiêu dùng mẹ và bé - Sắp xếp đảm bảo: Dễ tìm, dễ lấy, dễ thấy. - Chống đổ vỡ hàng.
Bước 3	Sắp xếp các tài liệu, văn phòng phẩm, tư trang	- Các sổ sách, giấy tờ, tài liệu tham khảo chuyên môn: - Các tờ quảng cáo, giới thiệu thuốc (có in số phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của Cục quản lý Dược Bộ Y tế) phải được sắp xếp gọn gàng, để đúng nơi quy định. - Văn phòng phẩm, dụng cụ phục vụ cho bán hàng phải sắp xếp gọn gàng. - Tư trang: Không để trong khu vực TTPP.

Chi tiết quy trình như sau:

Bước 1. Phân chia khu vực sắp xếp

Trách nhiệm thực hiện: Dược sỹ phòng giao dịch

a) Phân chia theo từng mặt hàng riêng biệt

Phân chia riêng biệt các khu vực: thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, thuốc đông y, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế và vật tư tiêu hao, hàng tiêu dùng của mẹ và bé.

b) Theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn của nhà sản xuất/nhà cung ứng

- Môi trường bảo quản của TTPP: Nhiệt độ dưới 25 độ C, độ ẩm ≤ 75%

- Thuốc cần bảo quản ở điều kiện đặc biệt: Theo đúng yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất/nhà cung ứng được quy định trên bao bì sản phẩm; bảo quản ở các vị trí theo quy định tại quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng thuốc.

c) Theo yêu cầu của các văn bản hướng dẫn các hoạt động chuyên môn hiện hành:

- Thuốc hướng tâm thần phải sắp xếp riêng trong ngăn tủ riêng, có khóa; bảo quản và quản lý theo quy định của Thông tư Hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

+ Hàng chờ xử lý: Xếp vào khu vực **"HÀNG CHỜ XỬ LÝ"**

Bước 2: Sắp xếp, trình bày thuốc và các mặt hàng thiết yếu trên các giá, tủ

Trách nhiệm thực hiện: Dược sỹ phòng giao dịch

a) Nhân viên giao dịch phải biết phân loại thuốc và các mặt hàng thiết yếu: thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, thuốc đông y, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế và vật tư tiêu hao, hàng tiêu dùng mẹ và bé.

b) Đảm bảo các thuốc được bảo quản trong điều kiện nhất định:

- Những loại thuốc cần được bảo quản trong điều kiện thường: thuốc kháng sinh, thuốc hạ sốt

- Những loại thuốc bắt buộc phải bảo quản trong điều kiện đặc biệt (không được để nơi quá sáng, nhiệt độ không quá cao): hàng có mùi, dễ bay hơi hay dễ phân hủy, nhất là các loại vắc – xin.

c) Những loại thuốc độc bảng A, B cần được sắp xếp riêng, thậm chí phải sắm một tủ riêng, khóa lại cẩn thận để bảo quản, quản lý theo các quy chế chuyên môn ngành Dược hiện hành.

- Hàng chờ xử lý: Xếp vào khu vực riêng, có nhãn "Hàng chờ xử lý".

d) Dễ tìm, dễ lấy, dễ thấy và dễ kiểm tra

Cách sắp xếp thuốc trong TTPP đạt chuẩn là Dược sĩ phải đặt thuốc làm sao để dễ nhìn thấy buốc, kê đơn nhanh cũng như kịp thời kiểm tra, phát hiện những loại đã quá hạn hay để các cơ quan chức năng dễ kiểm tra hàng hóa định kì. Bên cạnh đó, cần sắp xếp ngay ngắn, gọn gàng, trông đẹp mắt, tuyệt đối không để hàng hóa chồng chéo lên nhau. Thêm nữa, cần để ý quay nhãn hàng, tên thuốc, hình ảnh ra phía ngoài vừa để khách dễ nhận biết vừa để thu hút họ.

đ)Tiêu chuẩn FEFO và FIFO

Một tiêu chuẩn xây dựng TTPP đạt chuẩn GPP là "sắp xếp thuốc trong TTPP phải đảm bảo được nguyên tắc FEFO và FIFO và đảm bảo chất lượng hàng Dược phẩm".

- FEFO: Những mặt hàng có thời hạn sử dụng ngắn thì xếp ở ngoài còn những mặt hàng có hạn sử dụng dài hơn thì xếp vào bên trong.

- FIFO: Những mặt hàng nào nhập trước thì bán trước, những loại nào sản xuất trước cũng cần xuất trước.

Đối với những mặt hàng bán lẻ: Dược sĩ cần bán hộp dở hết rồi mới mở hộp mới, tuyệt đối không mở nhiều hộp bán cùng lúc.

Chống đổ vỡ hàng: những loại nào nhẹ thì nên để ở trên còn nặng thì để ở dưới. Các loại chai, lọ, ống tiêm không được xếp chồng lên nhau và phải để phía bên trong tủ kính.

Bước 3: cách sắp xếp thuốc trong TTPP cần các tài liệu, văn phòng phẩm, tư trang.

- Phân loại tài liệu, văn phòng phẩm,...giữ vệ sinh sạch sẽ, có ghi nhãn
- Để ở một tủ riêng
- Các tờ giới thiệu thuốc phải được sắp xếp gọn gàng, để đúng nơi quy định.
- Sắp xếp gọn gàng tài liệu, văn phòng phẩm, để đúng nơi quy định.
- Tư trang: Không để trong khu vực quầy thuốc.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình sắp xếp, trình bày thuốc	QT.NHATHUOC.24	TTPP	02 năm

II. QUY TRÌNH ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN

1. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU

- Kinh doanh dược phẩm là một lĩnh vực kinh doanh tương đối ổn định. Tuy nhiên, vì là hình thức kinh doanh mặt hàng liên quan đến sức khoẻ con người nên việc đào tạo nhân viên bán thuốc cũng phải tuân theo những chuẩn mực nhất định.

- Quy định việc đào tạo nhân viên của TTPP. Nhân viên mới được đào tạo về thực hành tốt TTPP. Nhân viên cũ cũng cần thường xuyên đào tạo lại để có thể thực hiện tốt nhiệm vụ được giao.

- Phẩm chất cần có của nhân viên bán thuốc

Để đạt được thành công đòi hỏi nhân viên bán hàng thuốc vừa phải hội tụ những phẩm chất của nhân viên kinh doanh, vừa phải có kiến thức của một thầy thuốc.

Nền tảng và kiến thức tư vấn bệnh tốt: Do là công việc liên quan đến sức khỏe, tính mạng con người nên yêu cầu bắt buộc đối với nhân viên bán thuốc là phải có kiến thức chuyên môn, được đào tạo bài bản.

Khả năng giao tiếp, tư vấn, thuyết phục khách hàng: Đây là kỹ năng cơ bản, quan trọng trong quá trình đào tạo nhân viên bán hàng nói chung và ***đào tạo nhân viên bán thuốc*** nói riêng.

Thái độ sẵn sàng học hỏi, cầu thị: Việc đánh giá công việc hàng ngày để không ngừng cải tiến, hoàn thiện là nhân tố then chốt trong công việc của một **người bán hàng chuyên nghiệp**. Ngay cả những khiếm khuyết, thất bại trong quá khứ cũng là bài học tốt để nhân viên đó có được hướng đi phù hợp hơn trong tương lai.

Điều quan trọng là, mỗi nhân viên phải có cái nhìn tích cực về tương lai, mục tiêu và nỗ lực phấn đấu để đạt được những mục tiêu đã định.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho khối kinh doanh của VMD và 63 TTPP thuốc trên toàn quốc.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Nhân viên bán hàng tại TTPP tại 63 tỉnh trên toàn quốc.
- Dược sỹ, dược sỹ lâm sàng TTPP.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước 1: Đào tạo nhân viên thay đổi nhận thức và áp dụng và cập nhật các kiến thức về văn bản quy phạm pháp luật

Trách nhiệm thực hiện: Dược sỹ, Dược sỹ lâm sàng và Nhân viên bán thuốc

1. Đào tạo tập trung vào nhóm kỹ năng nghề và kỹ năng giao tiếp.

- Kỹ năng nghề: Kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm không chỉ đơn thuần là bán được sản phẩm mà ***đào tạo nhân viên bán hàng thuốc*** cần chú trọng đến việc tư vấn các vấn đề liên quan đến sức khỏe của khách hàng. Phân tích tác dụng, cách sử dụng cũng như những lưu ý khi khách hàng dùng thuốc như sản phẩm có dùng được cho phụ nữ có thai không, thuốc nên uống trước hay sau bữa ăn bao lâu, tránh kết hợp thuốc với những sản phẩm có thành phần như thế nào,…

- Kỹ năng giao tiếp: Kỹ năng nghe là yếu tố cần phải chú trọng trong hoạt động **đào tạo nhân viên bán thuốc chuyên nghiệp**. Một nhân viên bán hàng thuốc giỏi là người biết lắng nghe và đưa ra câu hỏi đúng lúc, đúng chỗ, đồng thời biết cách tập trung vào những thời khắc quan trọng khi khách hàng thể hiện sự quan tâm.

Sai lầm chung là người bán hàng thường nói quá nhiều, mà không biết lắng nghe, nên khó hiểu thấu khách hàng để từ đó có thể thuyết phục họ mua hàng.

2. Đào tại áp dụng và cập nhật các kiến thức về văn bản quy phạm pháp luật đối với thuốc

a. Đối với dược sỹ

- Đào tạo liên tục và đào tạo lại: cập nhật các kiến thức chuyên môn cũng như các qui chế chuyên môn.

- Khi các văn bản, quy chế chuyên môn dược thay đổi và trong quá trình hoạt động nếu phát hiện thấy nội dung quy trình không phù hợp với thực tế TTPP, Dược sỹ chủ TTPP có trách nhiệm chỉnh sửa lại các quy trình thao tác chuẩn của TTPP cho phù hợp.

- Đề ra và thực hiện các nội dung: xác định các yêu cầu huấn luyện, chuẩn bị tài liệu huấn luyện, huấn luyện nhân viên và lưu hồ sơ việc huấn luyện, đào tạo.

- Tổ chức các buổi họp, trao đổi và rút kinh nghiệm bán hàng nhằm liên tục đào tạo và nâng cao nghiệp vụ chuyên môn cho nhân viên 1 tháng/1 lần.

- Trang bị đầy đủ các phương tiện để tìm kiếm thông tin như sách báo, tạp chí chuyên ngành cho TTPP và nhân viên trong TTPP.

b. Đối với nhân viên mới

- Dược sỹ phụ trách TTPP và các nhân viên đã có kinh nghiệm lâu năm ở TTPP đào tạo nhân viên mới. Nhân viên mới phải tuân thủ các quy trình của TTPP trong tất cả các hoạt động.
- Sử dụng thành thạo các thiết bị có trong TTPP
- Nhân viên mới phải nắm rõ các quy định và quy chế chuyên môn, các thông tin liên quan đến sử dụng thuốc hợp lý.
- Phải nắm vững các điều kiện bảo quản thuốc.
- Áp dụng kiến thức đã được đào tạo vào công việc được phân công.

c. Đối với nhân viên cũ

- Học tập thông tư, chỉ thị mới.
- Tham gia đầy đủ các chương trình đào tạo liên tục, đào tạo lại.
- Tham gia các buổi hội thảo thuốc do các hãng thuốc mời.
- Tự đào tạo, nâng cao kiến thức qua các phương tiện để tìm kiếm thông tin như sách báo, các tạp chí chuyên ngành.
- TTPP mời chuyên gia đào tạo hoặc chi kinh phí cho các nhân viên cũ tham gia các buổi đào tạo do cơ quan quản lý hoặc tổ chức nghề nghiệp tổ chức.

Bước 2. Đào tạo nhân viên bán thuốc qua thực tế

Trách nhiệm thực hiện: Trưởng phòng giao dịch TTPP

Tập trung vào thực hành và cải thiện những điểm yếu, điểm chưa tốt của nhân viên.

Chủ động để nhân viên độc lập trong bán hàng: Nghề bán hàng không dành cho những người tỏ ra sợ sệt và yếu tim. Những người bán hàng giỏi là người có tính tự lập cao và luôn chủ động trong việc thực hiện kế hoạch đã đặt ra để đạt được mục tiêu.

- Theo dõi và hỗ trợ nhân viên khi cần.
- Nhắc nhở những kiến thức, kỹ năng cần khắc phục thông qua việc giao tiếp trực tiếp với khách hàng và các đơn bán hàng.

Bước 3. Đo lường sự hiệu quả của việc đào tạo nhân viên bán thuốc

Trách nhiệm thực hiện: Trưởng phòng giao dịch TTPP

Sự hài lòng của khách hàng: Sự hài lòng của khách hàng khi mua hàng chính là chìa khóa quyết định liệu họ sẽ quay lại hay không.

Đây là một trong những yếu tố để đánh giá chất lượng ***đào tạo nhân viên bán thuốc*** đã hiệu quả hay chưa.

- Số lượt khách hàng

- Doanh thu/lợi nhuận bán hàng trên mỗi lượt khách: Là một yếu tố then chốt cho thấy rằng một nhân viên đã áp dụng và phát huy hiệu quả những kiến thức, kỹ năng đã được học trong chương trình ***đào tạo nhân viên bán thuốc*** như thế nào.

5. PHỤ LỤC

Phụ lục QT.NHATHUOC.06 – 1: Phiếu theo dõi đào tạo

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

Quy trình đào tạo nhân viên bán thuốc được lưu tại TTPP bằng văn bản, thời gian lưu trữ từ 02 năm trở lên, có thể sửa chữa hoặc thay đổi, bổ sung hàng năm.

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình đào tạo nhân viên	QT.NHATHUOC.20	TTPP	02 năm

III. QUY TRÌNH TƯ VẤN BÁN THUỐC

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Tư vấn cho khách hàng chăm sóc sức khỏe và đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý an toàn, hiệu quả

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Khách hàng tới hỏi tư vấn để mua thuốc một số bệnh thông thường tại TTPP.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sỹ lâm sáng/dược sỹ quản lý chuyên môn của TTPP
- Nhân viên giao dịch TTPP (Hướng dẫn khách hàng vào phòng tư vấn gặp dược sỹ đại học/dược sỹ lâm sàng).

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước 1: Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

Trách nhiệm thực hiện: Nhân viên giao dịch

- Luôn cười tươi với khách hàng
- Tạo cảm giác thân thiện và quan tâm thật sự tới khách hàng.

Luôn tươi cười với khách khi bán thuốc

Bước 2: Khai thác và làm rõ nhu cầu khách hàng thông qua việc đặt câu hỏi

Trách nhiệm thực hiện: Dược sỹ lâm sàng/dược sỹ quản lý chuyên môn

Mục đích: Giúp cho quá trình chẩn đoán và kê đơn được chính xác, hiệu quả và an toàn

- Khách hàng cần thuốc gì? Mua thuốc cho ai?
- Hỏi các triệu chứng liên quan đến khách hàng?
- Khách hàng bị lâu chưa/bị mấy ngày rồi? Có hay bị không (tiền sử bệnh)?
- Gia đình khách hàng có ai bị không?
- Khách hàng đã dùng thuốc gì chưa?
- Khách hàng có bị dạ dày không? Có đang có thai không? Có đang cho bú không? Có bị huyết áp, tim mạch tiểu đường không? Có đang dùng thuốc gì không?...

Bước 3: Kê đơn thuốc

Trách nhiệm thực hiện: Dược sỹ lâm sàng/dược sỹ quản lý chuyên môn

- Chẩn đoán sơ bộ

- Đưa ra lời khuyên: cần khám thêm gì để chẩn đoán phân biệt...

- Tư vấn kê đơn thuốc hiệu quả phù hợp với mức độ bệnh, điều kiện kinh tế của khách hàng, phân tích ưu nhược điểm của các loại thuốc và để cho khách hàng có quyền lựa chọn.

Bước 4: Hướng dẫn sử dụng thuốc

Trách nhiệm thực hiện: Dược sỹ lâm sàng/dược sỹ quản lý chuyên môn

Hướng dẫn khách hàng sử dụng thuốc: Liều dùng, uống khi nào, có phải kiêng khem gì không? Có lưu ý gì không?

Bước 5: Bán thuốc

Thực hiện theo quy trình:

- Quy trình bán thuốc kê đơn;
- Quy trình bán thuốc không kê đơn;
- Quy trình bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Bước 6: Thanh toán

Trách nhiệm thực hiện: Nhân viên kế toán bán hàng

- Kiểm tra đơn vị tính, số lượng, đơn giá của từng sản phẩm trong đơn
- Thông báo tổng tiền thanh toán cho khách hàng
- Nhận tiền, trả lại tiền thừa, lấy thông tin khách hàng (tên, số điện thoại), in hóa đơn, tặng quà.
- Giao hàng cùng với hóa đơn, dặn dò khách Kiểm tra lại đúng hàng và đầy đủ số lượng trước khi ra khỏi Nhà thuốc.

Bước 6: Chào khách hàng

Trách nhiệm thực hiện: Nhân viên giao dịch

CẢM ƠN, cười tươi và chào khách hàng ra về.

5. NHÂN VIÊN GIAO DỊCH NGHIÊM CẤM KHÔNG ĐƯỢC THỰC HIỆN CÁC HÀNH VI SAU

- Thông tin thuốc không đúng với nội dung thông tin thuốc đã đăng ký, xác nhận tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc phát hành các tài liệu thông tin thuốc chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung;

- Giới thiệu thuốc không được cơ sở kinh doanh dược phân công giới thiệu;

- Sử dụng lợi ích vật chất dưới mọi hình thức để tác động đến thầy thuốc, người dùng thuốc để thúc đẩy việc kê đơn, mua bán, sử dụng thuốc;

- Giới thiệu, cung cấp thông tin thuốc không phù hợp với các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 76 Luật dược;

- So sánh, giới thiệu thuốc của cơ sở mình tốt hơn thuốc của cơ sở khác mà không có tài liệu khoa học đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kèm theo để chứng minh;

- Giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc;

- Có hoạt động liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Tiếp cận người bệnh, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, thảo luận hoặc yêu cầu cung cấp thông tin liên liên quan đến người bệnh;

- Phát hành tài liệu thông tin thuốc không đúng đối tượng đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế xác nhận.

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình tư vấn điều trị	QT.NHATHUOC.21	TTPP	02 năm

IV. QUY TRÌNH MUA THUỐC VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo mua thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, đúng theo các qui định trong các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành, đáp ứng kịp thời, đúng đủ theo nhu cầu.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các loại thuốc nhập vào TTPP.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Các nhân viên Phòng kế hoạch/nhân viên kế toán của TTPP.

4. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

- SĐK: số đăng ký.
- GPNK: giấy phép nhập khẩu.
- TCCL: tiêu chuẩn chất lượng.

5. NỘI DUNG QUI TRÌNH

- Trách nhiệm thực hiện: Phòng kế hoạch/Phòng kế toán của TTPP.

Các yêu cầu cơ bản:

Xây dựng danh mục thuốc phân phối hàng năm của TTPP, khi xây dựng danh mục thuốc này cần căn cứ vào:

- Mô hình bệnh tật của địa phương, cơ cấu bệnh tật do các cơ sở khám chữa bệnh thống kê hàng năm;

+ Danh mục các kỹ thuật mà các cơ sở khám chữa bệnh được thực hiện;

+ Điều kiện cụ thể của các cơ sở khám chữa bệnh: Trình độ cán bộ, quy mô, trang thiết bị phục vụ chẩn đoán và điều trị hiện có của các cơ sở khám chữa bệnh;

+ Khả năng kinh phí: Ngân sách nhà nước cấp, ngân sách bảo hiểm y tế, khả năng kinh tế của địa phương;

+ Danh mục thuốc cốt yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế ban hành.

+ Danh mục thuốc sử dụng tại các cơ sở khám chữa bệnh phải được rà soát, bổ sung, hiệu chỉnh hàng năm cho phù hợp với tình hình thực tế điều trị.

- Nguồn thuốc được mua tại cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

- Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn nhà sản xuất/nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh.

- Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có SĐK, thuốc có GPNK). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ các thông tin: Tên thuốc, Hoạt chất + hàm lượng, Nước sản xuất, Quy cách đóng gói, Số lô sản xuất, Hạn sử dụng, nhãn thuốc, đúng quy định hiện hành. Có đủ hóa đơn GTGT, chứng từ hợp lệ.

- Khi nhập thuốc, người quản lý chuyên môn phải kiểm tra chất lượng thuốc (bằng cảm quan nhất là đối các thuốc dễ có biến đổi về chất lượng), kiểm tra hạn dùng, các thông tin trên nhãn thuốc theo quy định hiện hành.

- TTPP phải có đủ thuốc đáp ứng danh mục thuốc điều trị cho người bệnh theo danh mục thuốc thiết yếu và danh mục thuốc của TTPP, giá mua vào không cao hơn giá trúng thầu cùng từng thời điểm tại TTPP.

- Trường hợp các thuốc không trúng thầu, hoặc nhà thầu không cung ứng, danh mục thuốc và giá thuốc sẽ do ban lãnh đạo công ty quyết định.

5.1. Quy trình mua thuốc

Các bước	Nội dung	Chi tiết
Bước 1	Lập kế hoạch mua thuốc	***Kế hoạch mua thuốc bao gồm:*** - Các dự trù mua hàng thường kỳ (theo tuần, tháng, quý) hoặc đột xuất - Với thuốc hướng tâm thần, lập kế hoạch dự trù theo qui định hiện hành. ***Khi lập kế hoạch phải căn cứ vào:*** -Danh mục thuốc thiết yếu và danh mục thuốc của TTPP. - Lượng hàng tồn kho tại TTPP. - Khả năng tài chính của TTPP. Cơ cấu bệnh tật, nhu cầu thị trường trong kinh doanh.
Bước 2	Giao dịch mua thuốc	***Lựa chọn nhà cung cấp/nhà sản xuất*** - Dựa trên các điều kiện sau - Sử dụng các nguồn để nắm bắt thông tin về nhà sản xuất/nhà cung cấp - Điều kiện về nhà cung cấp - Điều kiện về nhà sản xuất - Điều kiện về hàng phân phối ***Đàm phán, thỏa thuận mua hàng*** -Hàng năm có danh mục thuốc giữ giá gửi các nhà sản xuất/nhà cung cấp để ổn định giá thuốc tại TTPP ***Gửi đơn hàng trực tiếp hoặc email, fax, điện thoại.....***
		Thuốc khi nhập về TTPP phải được kiểm soát 100%, tránh nhập hàng giả, kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc xuất xứ, hàng không đáp ứng theo nhu cầu

Bước 3	Nhập thuốc, kiểm nhập và kiểm soát chất lượng thuốc	được cung ứng. Với thuốc tiêm kiểm tra từng lọ, ký tên người nhập trên từng lọ thuốc. - Hàng nhập xếp ở khu vực kiểm nhập (trường hợp chưa kiểm nhập được, dán nhãn chờ kiểm nhập) - Khi nhập hàng phải kiểm tra, kiểm soát kỹ từng loại thuốc về số lượng, chất lượng cảm quan, so sánh hóa đơn (phiếu xuất kho, chứng từ giao nhận) với đơn đặt hàng. - Đọc kỹ yêu cầu bảo quản ghi trên hộp thuốc. - Sau khi kiểm nhập, kiểm soát chất lượng thuốc (bằng cảm quan), niêm yết giá mới xếp thuốc vào các khu vực quy định. **Các bước tiến hành kiểm tra:** - Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc - Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc: - Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc - Niêm yết giá: - Trưng bày thuốc vào các khu vực qui định: - Ghi chép vào sổ sách đầy đủ, đúng thực tế
Bước 4	Lưu các đơn đặt hàng	- Nhân viên phòng kế hoạch/phòng kế toánTTPP quản lý việc lưu trữ các đơn hàng sau khi đã gọi hàng.
Bước 5	Lập sổ theo dõi nhà phân phối	- Theo dõi số lượng, chủng loại hàng nhập về kho so với đơn đặt hàng để liên lạc với nhà phân phối. - Nắm được thông tin các mặt hàng đang hết hoặc không có hàng để kịp thời thông báo cho bác sĩ, bệnh nhân mua thuốc và có kế hoạch dự trù các mặt hàng khác thay thế.

Bước 1: Lập kế hoạch mua thuốc

Trách nhiệm thực hiện: Phòng kế hoạch/Phòng kế toán của TTPP

- Kế hoạch mua thuốc bao gồm:

+ Các dự trù mua hàng thường kỳ (theo tuần, tháng, quý) hoặc đột xuất

+ Với thuốc hướng tâm thần, lập kế hoạch dự trù theo qui định hiện hành.

- Khi lập kế hoạch phải căn cứ vào:

+ Danh mục thuốc thiết yếu và danh mục thuốc của TTPP.

+ Lượng hàng tồn kho tại TTPP.

+ Khả năng tài chính của TTPP.

+ Cơ cấu bệnh tật, nhu cầu thị trường trong kinh doanh.

Bước 2: Giao dịch mua thuốc

Trách nhiệm thực hiện: Phòng kế hoạch/Phòng kế toán của TTPP

a) Lựa chọn nhà sản xuất/nhà cung cấp

Các nguồn để nắm bắt thông tin về nhà sản xuất/nhà cung cấp:

- Các cơ quan quản lý nhà nước về y tế: Bộ y tế, Sở Y tế…
- Các phương tiện truyền thông đại chúng: báo, đài, tờ rơi…
- Qua người giới thiệu thuốc, nhân viên bán hàng, người trung gian…
- Qua kiểm tra điều kiện kinh doanh thực tế.
- Qua liên lạc điện thoại hoặc tham quan trực tiếp.

b) Điều kiện nhà sản xuất/nhà cung cấp

- Nhà sản xuất/nhà cung cấp có đủ tư cách pháp nhân, có uy tín trên thị trường.
- Chính sách giá cả, chính sách phân phối, phương thức thanh toán phù hợp.
- Chất lượng dịch vụ tốt.(đáp ứng đơn hàng nhanh, dịch vụ chăm sóc khách hàng chu đáo..).Lập " Danh mục các nhà phân phối": điện thoại, địa chỉ, người liên hệ, đạt GSP, GDP…

c) Điều kiện hàng phân phối

- Được phép lưu hành trên thị trường.
- Có kê khai giá với Cục Quản lý Dược.
- Có chất lượng đảm bảo, có uy tín trên thị trường..
- Đối với mặt hàng thuốc có trong danh mục đấu thầu của TTPP, giá thuốc mua vào TTPP không được cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm.

d) Đàm phán, thỏa thuận mua hàng.

- Hàng năm có danh mục thuốc giữ giá gửi các nhà cung cấp để ổn định giá thuốc tại TTPP.

c. Gửi đơn hàng trực tiếp hoặc email, fax, điện thoại.....

Bước 3: Nhập thuốc, kiểm nhập và kiểm soát chất lượng thuốc

Trách nhiệm thực hiện: Phòng kế hoạch/Phòng kế toán của TTPP

1. Quy định chung:

- Thuốc khi nhập về TTPP phải được kiểm soát 100%, tránh nhập hàng giả, kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc xuất xứ, hàng không đáp ứng theo nhu cầu được cung ứng. Với thuốc tiêm kiểm tra từng lọ, ký tên người nhập trên từng lọ thuốc.
- Hàng nhập xếp ở khu vực kiểm nhập (trường hợp chưa kiểm nhập được, dán nhãn chờ kiểm nhập)
- Khi nhập hàng phải kiểm tra, kiểm soát kỹ từng loại thuốc về số lượng, chất lượng cảm quan, so sánh hóa đơn (phiếu xuất kho, chứng từ giao nhận) với đơn đặt hàng.
- Đọc kỹ yêu cầu bảo quản ghi trên hộp thuốc.
- Sau khi kiểm nhập, kiểm soát chất lượng thuốc (bằng cảm quan), niêm yết giá mới xếp thuốc vào các khu vực quy định.

2. Các nội dung thực hiện

a) Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc

- Hóa đơn, chứng từ đầy đủ, hợp pháp theo đúng các các văn bản qui phạm pháp luật hiện hành.
- Có phiếu báo lô, phiếu kiểm nghiệm có dấu của công ty phân phối

- Nhãn: đủ, đúng qui định tại Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT.

b) Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc:

- Kiểm tra bao bì: phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách bẩn.
- Kiểm tra hạn sử dụng, số kiểm soát, ngày sản xuất.
- Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và trong, bao bì trực tiếp.
- Kiểm tra chất lượng cảm quan và ghi sổ theo dõi:

+ Với viên nén: kiểm tra màu sắc (không biến màu), kiểm tra độ ẩm của viên thuốc trong lọ, hoặc vỉ bằng cách lắc nhẹ để nghe tiếng kêu.., kiểm tra độ toàn vẹn của vỉ thuốc bằng mắt thường, kiểm tra độ toàn vẹn của viên thuốc xem có bị sứt mẻ gì không?...

+ Với viên nang: kiểm tra độ toàn vẹn của viên, của vỉ, không bị hở, rách, không có bột trong khoảng trống chứa viên, kiểm tra xem thuốc có bị ẩm không (lắc nhẹ vỉ thuốc nghe tiếng kêu).

+ Viên bao: bề mặt nhẵn, không nứt, không bong mặt, bảo quản trong lọ lắc không bị dính, đối với viên bao đường không bị chảy nước.

+ Thuốc cốm: kiểm tra độ ẩm bằng cách lắc nhẹ nghe tiếng kêu.

+ Thuốc mỡ không biến màu, còn nguyên màng bao.

+ Đối với thuốc đạn, thuốc trứng: không chảy, còn nguyên hình dạng, bao bì trực tiếp nguyên vẹn.

+ Đối với siro thuốc: thuốc phải trong, không có mùi lạ, bọt khí , biến chất trong quá trình bảo quản, không lắng cặn, không lên men, không có đường kết tinh, tách lớp.

+ Đối với thuốc nhỏ mắt; không biến màu, không có cặn, nhãn thuốc đúng qui định.

+ Thuốc nước uống đóng ống: màu sắc đồng đều, trong, các thông tin in trên ống phải rõ ràng, đầy đủ, phải có dòng chữ " Không được tiêm".

+ Thuốc tiêm và dịch truyền: kiểm tra màu sắc dung dịch, (không bị biến màu, không phân lớp, không có vẩn, vật lạ…), điều kiện bảo quản ghi trên nhãn.

- Kiểm tra bao bì: phải nguyên vẹn không móp méo, không bị ẩm, rách, bẩn…
- So sánh với các mô tả về cảm quan của nhà sản xuất (nếu có)

c) Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc

Kiểm tra các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên nhãn, phân loại các thuốc cần bảo quản đặc biệt, để bảo quản cho phù hợp.

d) Niêm yết giá: niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc bằng cách dán giá bán lẻ trên bao bì ngoài của thuốc.

đ) Trưng bày thuốc vào các khu vực qui định: căn cứ vào nhóm tác dụng dược lý, theo điều kiện bảo quản, quy chế, qui định…thực hiện theo Quy trình trưng bày và sắp xếp thuốc tại TTPP

e) Ghi chép vào sổ sách đầy đủ, đúng thực tế

- Ghi "Sổ kiểm nhập" đầy đủ các cột, mục trong sổ.
- Cột "Ghi chú": ghi những thông tin cần lưu ý về hàng hóa. (Bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt hoặc những hàng có hạn sử dụng ngắn).

Bước 4: Lưu các đơn đặt hàng

Phòng kế hoạch/Phòng kế toán của TTPP quản lý việc lưu trữ các đơn hàng sau khi đã gọi hàng.

Bước 5: Lập "Biểu mẫu nhập liệu hàng hóa tại TTPP"

Trách nhiệm thực hiện: Phòng kế hoạch/Phòng kế toán của TTPP

Hàng ngày theo dõi: số lượng nhập, số lượng xuất, số lượng tồn hoặc không có hàng báo cáo cho lãnh đạo TTPP để có kế hoạch nhập hàng hoặc dự trù các mặt hàng khác thay thế.

6. PHỤ LỤC

Phụ lục QT.NHATHUOC.01 – 1: Đơn đặt hàng.

Phụ lục QT.NHATHUOC.01 – 2: Biên bản kiểm nhập.

V. QUY TRÌNH MUA CÁC THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Hướng dẫn mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế đạt tiêu chuẩn chất lượng, đáp ứng kịp thời, đúng, đủ theo yêu cầu.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt bán tại TTPP gồm có: thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp, dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp, tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực danh mục (theo TT 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 về Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt).

3. TRÁCH NHIỆM

- Dược sĩ quản lý chuyên môn có trách nhiệm phổ biến và triển khai quy trình
- Nhân viên bán hàng tại TTPP có trách nhiệm tuân thủ theo đúng quy trình.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Các bước	Nội dung	Chi tiết các bước
Bước 1	Dự trù mua hàng – đặt hàng	Dự trù mua hàng phải căn cứ: - Vào lượng hàng tồn kho tại TTPP. - Nhu cầu của bệnh nhân. Các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần TTPP dự trù xin phê duyệt Cục quản lý dược/Sở Y tế Hà Nội về mặt hàng, số lượng và duyệt mua tại theo quy định của Sở y tế.

Bước 2	Lựa chọn nhà cung cấp	- Nguồn thuốc mua tại cơ sở kinh doanh hợp pháp. - Tìm hiểu những thông tin về nhà sản xuất/nhà cung cấp/nhà phân phối, có đủ tư cách pháp nhân, có uy tín trên thị trường, chính sách giá cả, chính sách phân phối, hình thức thanh toán phù hợp, chất lượng dịch vụ tốt, đáp ứng được yêu cầu bảo quản. Khi đã lựa chọn được nhà sản xuất/nhà cung cấp/nhà phân phối phù hợp TTPP ký hợp đồng, đặt hàng theo nhu cầu. - Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về.
Bước 3	Kiểm soát chất lượng thuốc	Thuốc khi nhập về phải được kiểm soát 100% trước khi bán và trong quá trình bảo quản: - Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc xuất xứ của thuốc. - Số lô, hạn dùng, tên thuốc, hàm lượng, số lượng thực tế so với hóa đơn. - Kiểm tra chất lượng thuốc theo cảm quan. - Kiểm tra màu sắc (xem có biến màu, không biến màu). Độ ẩm của viên trong lọ hay trong vỉ. Độ toàn vẹn của viên trong lọ hay trong vỉ.
Bước 4	Thực hiên nhập liệu thuốc trong hệ thống giao dịch	Thuốc đã kiểm tra đạt tiêu chuẩn chất lượng: thực hiện nhập liệu Thuốc gây nghiện, Thuốc hướng thần theo mẫu số VIII thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ y tế. -Thuốc dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp, dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp, tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp,

		dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu XVIII thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ y tế
Bước 5	Bảo quản thuốc	- Hướng thần bảo quản trong tủ có khóa chắc chắn bảo quản an toàn không để thất thoát. - Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp, dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp, tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp,dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành: là dược sỹ trung cấp trở lên.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt	QT.NIIATIIUOC.49	**TTPP**	**02 năm**

6. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Quy trình mua các thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
2	Quy trình bán các thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
3	Quy trình giao nhận các thuốc phải kiểm soát đặc biệt	

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Luật dược	Luật số 105/2016/QH13
2	Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược	Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Quy định chi tiết một số điều của luật Dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Thông tư 20/2017/TT-BYT

VI. QUY TRÌNH BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Bán và hướng dẫn sử dụng " Thuốc bán theo đơn" nhằm dảm bảo được mục tiêu " An toàn – Hợp lý – Hiệu quả" đồng thời đúng qui chế chuyên môn qui định.

Thặng số bán lẻ tối đa của các mặt hàng có tại TTPP (theo quy định tại khoản 5a, Điều 6, Chương III của Thông tư số 15/2011/TT-BYT quy định về tổ chức hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện).

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các mặt hàng có trong danh mục thuốc kê đơn tại TTPP.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

Nhân viên bán hàng của TTPP.

Dược sĩ quản lý chuyên môn.

4. NỘI DUNG

Các yêu cầu cơ bản

Dược sĩ phụ trách chuyên môn trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn và cung cấp cho khách hàng những thông tin chính xác về thuốc để khách hàng có thể sử dụng "An toàn – Hợp lý – Hiệu quả".

Các bước thực hiện

Các bước	Nội dung	Chi tiết
Bước 1	**Tiếp đón và chào hỏi khách hàng**	Chủ động, vui vẻ, tỏ thái độ thông cảm, chia sẻ khi giao tiếp với khách
Bước 2	**Tiếp nhận và kiểm tra đơn thuốc**	- Kiểm tra tính pháp lý của đơn thuốc - Kiểm tra tính an toàn, hiệu quả và hợp lý về sử dụng thuốc theo của đơn - Các đối tượng cần lưu ý đặc biệt - Thông báo cho người mua, hỏi lại người kê đơn để tránh sai sót, nhầm lẫn trong một số trường hợp - Từ chối bán hàng trong những trường hợp nào - Kiểm tra xem trách nhiệm pháp lý của người bán những thuốc được kê trong đơn
Bước 3	**Lựa chọn thuốc**	***Trường hợp đơn thuốc kê tên biệt dược:*** Bán theo đúng biệt dược đã kê trong đơn. Trường hợp TTPP không có biệt dược kê trong đơn hoặc khi khách hàng yêu cầu được tư vấn để lựa chọn thuốc phù hợp với điều kiện của mình thì chuyển sang mục ***Trường hợp TTPP không có biệt dược như trong đơn hoặc khi có yêu cầu tư vấn, giới thiệu thuốc:***

		Dược sỹ đại học giới thiệu các thuốc khác cùng hoạt chất, dạng bào chế, liều lượng kèm theo giá của từng loại để khách hàng tham khảo và tự lựa chọn loại thuốc phù hợp với khả năng kinh tế của mình. Ghi rõ vào đơn tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, liều dùng, cách dùng các thuốc đã thay thế.
Bước 4	**Lấy Thuốc**	- Lấy thuốc theo đơn hoặc khách hàng đã chọn: Thuốc được xuất theo nguyên tắc thuốc có hạn ngắn xuất trước, thuốc nhập trước xuất trước; (FIFO) - Đối chiếu: Tên thuốc với đơn, kiểm tra nồng độ, hàm lượng, nơi sản xuất, đối chiếu số lượng, số khoản. Kiểm tra thuốc (nhãn thuốc, hạn dùng, chất lượng theo cảm quan) - Nếu mở một lọ, một túi thuốc mới (khi khách mua không hết cả lọ) dùng bút đánh dấu lọ đã mở để ghi nhớ cho các lần bán sau. - Các thuốc buộc phải cắt rời (khách hàng không mua hết cả vỉ): - Trước khi cắt thuốc hướng dẫn cho khách hàng xem hạn dùng của thuốc, cắt thuốc cho khách để lại phần có hạn dùng, ghi hạn dùng của thuốc cho khách trên bao bì ra lẻ - Cất thuốc còn lại vào quầy tủ
Bước 5	**Hướng dẫn cách sử dụng**	Hướng dẫn, tư vấn và thông báo cho khách hàng (bằng lời nói) về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc, tương tác thuốc, các cảnh báo khác.
Bước 6	**Lưu thông tin và số liệu**	Ghi đầy đủ các thông tin và số liệu cần thiết vào mẫu "Sổ theo dõi mua bán thuốc hướng tâm thần" .
Bước 7	**Thu tiền, giao thuốc cho khách:**	- Tính tiền trên máy tính, lưu hóa đơn tính tiền vào sổ y bạ. - Viết hóa đơn GTGT nếu khách hàng yêu cầu - Giao thuốc cho khách hàng - Cảm ơn khách hàng.

Bước 8	**Tư vấn và giao tiếp với khách hàng trước khi bán**	- Các lưu ý khi tư vấn khách hàng mua thuốc
Bước 9	**Bán lẻ online đơn thuốc điện tử**	Các bước thực hiện bán lẻ online đơn thuốc điện tử

Chi tiết các bước thực hiện:

Bước 1: Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

Chủ động, vui vẻ, tỏ thái độ thông cảm, chia sẻ khi giao tiếp với khách

Bước 2: Tiếp nhận và kiểm tra đơn thuốc

a) Theo dõi giám sát việc cung ứng thuốc/bán thuốc theo đơn cho người bệnh theo hình thức tự nguyện và Dược sỹ lâm sàng thực hiện thẩm định đơn thuốc theo các quy định dưới đây:

a.1) Nguyên tắc kê đơn thuốc

- Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.
- Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.
- Việc kê đơn thuốc phải đạt được mục tiêu an toàn, hợp lý và hiệu quả. Ưu tiên kê đơn thuốc dạng đơn chất hoặc thuốc generic.
- Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán đủ sử dụng nhưng tối đa không quá 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp quy định tại các Điều 7, 8 và 9 Thông tư 52/2017/TT-BYT do Bộ Y tế ban hành ngày 29/12/2017
- Đối với người bệnh phải khám từ 3 chuyên khoa trở lên trong ngày thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền (trưởng khoa khám bệnh, trưởng khoa lâm sàng) hoặc người phụ trách chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi xem xét kết quả khám bệnh của các chuyên khoa trực tiếp kê đơn hoặc phân công bác sỹ có chuyên khoa phù hợp để kê đơn thuốc cho người bệnh.
- Bác sỹ, y sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4 được khám bệnh, chữa bệnh đa khoa và kê đơn thuốc điều trị của tất cả chuyên khoa thuộc danh mục kỹ thuật ở tuyến 4
- Trường hợp cấp cứu người bệnh, bác sĩ, y sĩ quy định tại các khoản 1, 2 Điều 2, Thông tư 52/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 29/12/2017 kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu, phù hợp với tình trạng của người bệnh.

- Không được kê vào đơn thuốc các nội dung quy định tại Khoản 15 Điều 6 Luật dược, cụ thể: Các thuốc, chất không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh; Các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam; Thực phẩm chức năng; Mỹ phẩm.

a.2) Hình thức kê đơn thuốc

- Kê đơn thuốc đối với người bệnh đến khám bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Người kê đơn thuốc thực hiện kê đơn vào Đơn thuốc hoặc sổ khám bệnh (sổ y bạ) của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư 52/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 29/12/2017 và sổ theo dõi khám bệnh hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Kê đơn thuốc đối với người bệnh điều trị ngoại trú: Người kê đơn thuốc ra chỉ định điều trị vào sổ khám bệnh (sổ y bạ) của người bệnh và bệnh án điều trị ngoại trú hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Kê đơn thuốc đối với người bệnh ngay sau khi kết thúc việc điều trị nội trú:

+ Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục sử dụng thuốc từ 01 (một) đến đủ 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc (chỉ định điều trị) tiếp vào Đơn thuốc hoặc Sổ khám bệnh của người bệnh và Bệnh án điều trị nội trú hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

+ Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục điều trị trên 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc theo quy định tại Khoản 2, Điều 5, Thông tư 52/2017/TT-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 29/12/2017 hoặc chuyển tuyến về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để tiếp tục điều trị.

- Kê đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo thực hiện theo quy định tại các Điều 7, 8 và 9 Thông tư 52/2017/TT-BYT do Bộ Y tế ban hành ngày 29/12/2017.

a.3) Yêu cầu chung với nội dung kê đơn thuốc

- Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các mục in trong Đơn thuốc hoặc trong sổ khám bệnh của người bệnh.

- Ghi địa chỉ nơi người bệnh thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn/ấp/bản, xã/phường/thị trấn, quận/huyện/thị xã/thành phố thuộc tỉnh, tỉnh/thành phố.

- Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi, ghi tên và số chứng minh nhân dân hoặc sổ căn cước công dân của bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ của trẻ.

- Kê đơn thuốc theo quy định như sau:

+ Thuốc có một hoạt chất: Theo tên chung quốc tế (INN, generic); Theo tên chung quốc tế (tên thương mại).

+ Thuốc có nhiều hoạt chất hoặc sinh phẩm y tế thì ghi theo tên thương mại

- Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng/thể tích, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc. Nếu đơn thuốc có thuốc độc phải ghi thuốc độc trước khi ghi các thuốc khác.

- Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.

- Số lượng thuốc chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10) thì viết số 0 phía trước.

- Trường hợp sửa chữa đơn thì người kê đơn phải ký tên ngay bên cạnh nội dung sửa.

- Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn theo hướng từ trên xuống dưới, từ trái sang phải; ký tên, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

b) Từ chối bán thuốc nếu phát hiện sai sót trong đơn thuốc, thông báo lại với bác sĩ kê đơn và bác sĩ ký duyệt; phối hợp với bác sĩ lâm sàng trong việc điều chỉnh đơn thuốc hoặc thay thế thuốc.

c) Kiểm tra, đối chiếu khi bán thuốc:

- Thể thức đơn thuốc;

- Kiểm tra tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), dạng bào chế, liều dùng, đường dùng, khoảng cách dùng thuốc trên đơn thuốc;

- Nhãn thuốc;

- Chất lượng thuốc;

- Số lượng, số khoản thuốc trong đơn thuốc, với số thuốc sẽ giao.

d) Sau khi xuất kho, giao thuốc cho người bệnh phải vào thẻ kho theo dõi thuốc hàng ngày tại TTPP.

e) Xuất kho theo nguyên tắc thuốc nhập trước xuất trước, thuốc có hạn dùng ngắn hơn xuất trước. Chỉ được xuất kho, bán thuốc cho người bệnh khi thuốc còn hạn sử dụng và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Bước 3: Lựa chọn thuốc

a) Trường hợp đơn thuốc kê tên biệt dược:

- Bán theo đúng biệt dược đã kê trong đơn.

- Trường hợp TTPP không có biệt dược kê trong đơn hoặc khi khách hàng yêu cầu được tư vấn để lựa chọn thuốc phù hợp với điều kiện của mình thì chuyển sang mục b.

b) Trường hợp TTPP không có biệt dược như trong đơn hoặc khi có yêu cầu tư vấn, giới thiệu thuốc:

Dược sỹ đại học giới thiệu các thuốc khác cùng hoạt chất, dạng bào chế, liều lượng kèm theo giá của từng loại để khách hàng tham khảo và tự lựa chọn loại thuốc phù hợp với khả năng kinh tế của mình. Ghi rõ vào đơn tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, liều dùng, cách dùng các thuốc đã thay thế.

Bước 4: Lấy thuốc

- Lấy thuốc theo đơn hoặc khách hàng đã chọn: Thuốc được xuất theo nguyên tắc thuốc có hạn ngắn xuất trước, thuốc nhập trước xuất trước; (FIFO)

- Đối chiếu: Tên thuốc với đơn, kiểm tra nồng độ, hàm lượng, nơi sản xuất, đối chiếu số lượng, số khoản.

- Kiểm tra thuốc (nhãn thuốc, hạn dùng, chất lượng theo cảm quan)

- Nếu mở một lọ, một túi thuốc mới (khi khách mua không hết cả lọ) dùng bút đánh dấu lọ đã mở để ghi nhớ cho các lần bán sau.

- Các thuốc buộc phải cắt rời (khách hàng không mua hết cả vỉ):

+ Trước khi cắt thuốc hướng dẫn cho khách hàng xem hạn dùng của thuốc, cắt thuốc cho khách để lại phần có hạn dùng, ghi hạn dùng của thuốc cho khách trên bao bì ra lẻ

+ Cất thuốc còn lại vào quầy tủ

Bước 5: Hướng dẫn cách sử dụng

Hướng dẫn, tư vấn và thông báo cho khách hàng (bằng lời nói) về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc, tương tác thuốc, các cảnh báo khác.

Bước 6: Lưu thông tin và số liệu

Ghi đầy đủ các thông tin và số liệu cần thiết vào mẫu "Sổ theo dõi mua bán thuốc hướng tâm thần" .

Bước 7: Thu tiền, giao thuốc cho khách:

- Tính tiền trên máy tính, lưu hóa đơn tính tiền vào sổ y bạ.
- Viết hóa đơn GTGT nếu khách hàng yêu cầu
- Giao thuốc cho khách
- Cảm ơn khách hàng.

Bước 8: Tư vấn và giao tiếp với khách hàng trước khi bán thuốc

a) Một vài điều cần lưu ý:

- Đối với bệnh nhân nghèo, không đủ khả năng chi trả thì cần tư vấn lựa chọn loại thuốc có giá cả hợp lý, đảm bảo điều trị bệnh và giảm tới mức thấp nhất khả năng chi phí.
- Không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; không coi thuốc là hàng hoá thông thường và không khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết

b) Các lưu ý cần tư vấn, dặn dò khách chu đáo:

- Thuốc nào nên uống nhiều nước hơn.
- Thuốc nào không nên sử dụng đồ uống có cồn khi dùng thuốc.
- Thuốc nào gây buồn ngủ (cảnh báo cho người lái xe, vận hành máy)
- Các phản ứng không mong muốn có thể xảy ra và nếu xảy ra thì nêu cách xử lý, đặc biệt là dị ứng thuốc và các phản ứng quá mẫn.
- Thuốc nào cần chú ý đối với các tình trạng bệnh lý và sinh lý của khách hàng (người có bệnh gan, thận, tiểu đường, tim mạch, trẻ em, người già, phụ nữ có thai, hoặc đang nuôi con bú, bệnh dạ dày tá tràng vv...) để có những cảnh báo cho các trường hợp này.
- Các chú ý về bảo quản và thời hạn kể từ lúc mở lọ thuốc đối với thuốc bào chế dạng lỏng.
- Nên theo dõi diễn biến của người bệnh khi dùng thuốc, khi gặp phản ứng không mong muốn phải dừng thuốc, báo với bác sĩ kê đơn và TTPP biết
- Dặn khách hàng liên hệ ngay với TTPP hoặc bác sĩ kê đơn nếu có vấn đề dị ứng thuốc hoặc gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

c) Thu tiền

- Cho thuốc vào bao bì ra lẻ:

+ Thuốc dùng ngoài cho vào bao bì ra lẻ mầu vàng ghi đầy đủ thông tin

+ Thuốc hướng tâm thần cho vào bao bì ra lẻ mầu hồng ghi đầy đủ thông tin

+ Các thuốc còn lại cho vào bao bì ra lẻ mầu trắng ghi đầy đủ thông tin

+ Thuốc không còn bao bì trực tiếp: Cho thuốc vào bao bì ra lẻ thích hợp ghi đầy đủ thông tin sau đó cho vào bao bì kín khí.

- Giao từng khoản: Tên thuốc, số lượng, hạn dùng...

- Xếp tất cả vào trong túi PE. Trao thuốc cho khách.
- Cám ơn khách
- Cất tiền vào nơi quy định
- Ghi chép hồ sơ và sổ sách vào các loại sổ theo dõi theo quy định:
- Lưu nội dung đơn thuốc của bệnh nhân vào phần mềm quản lý xuất nhập của TTPP.

Bước 9: Các bước thực hiện bán lẻ online đơn thuốc điện tử

- Đơn thuốc điện tử được đẩy từ các cơ sở khám chữa bệnh, bệnh viện vào kho dữ liệu đơn thuốc của SYT/BYT/TTPP
- Hệ thống giao dịch của các TTPP được tổng hợp về kho dữ liệu đơn thuốc điện tử TTPP và tích hợp với kho dữ liệu đơn thuốc SYT/BYT thông qua cổng kết nối VNPT. Các dược sỹ lâm sàng tiếp nhận đơn thuốc mua từ hệ thống kết nối này để kiểm tra tính hợp lệ và thực hiện cấp phát, đóng gói thuốc theo nội dung kê chi tiết trong đơn thuốc.
- Thực hiện gửi yêu cầu thanh toán online cho người mua và sau khi đơn hàng đã được thanh toán, hệ thống sẽ tự động cấp phát hóa đơn điện tử ghi nhận cho đơn hàng và gửi email hóa đơn điện tử cho khách hàng.
- Thuốc được đóng gói và chuyển bộ phận giao nhận gửi đến địa chỉ theo yêu cầu của khách hàng

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

Ghi chép nhập liệu các hoạt động bán thuốc (lập biểu mẫu theo dõi mua bán thuốc hướng tâm thần; Lập biểu mẫu theo dõi khách hàng, đơn thuốc) lưu trữ ít nhất 01 năm kể từ ngày hết hạn dùng của thuốc, đối với biểu mẫu theo dõi mua bán thuốc hướng thần lưu trữ theo quy định của Thông tư Hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình bán và tư vấn sử dụng thuốc kê đơn	QT.NHATHUOC.16	TTPP	02 năm

VII. QUY TRÌNH BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Hướng dẫn bán, giới thiệu và tư vấn sử dụng các loại thuốc bán không theo đơn hay còn gọi là thuốc OTC nhằm đảm bảo mục tiêu đề ra :" An toàn - Hợp lý - Hiệu quả" đúng qui chế chuyên môn và tiết kiệm cho khách hàng.
- Thặng số bán lẻ tối đa: quy định tại khoản 5a, Điều 6, Chương III của Thông tư số 15/2011/TT-BYT quy định về tổ chức hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các thuốc không kê đơn theo Thông tư 08/2009/TT-BYT ngày 1/7/2009 của Bộ Y tế có tại TTPP.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ phụ trách chuyên môn TTPP.

- Nhân viên TTPP.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Các bước	Nội dung	Chi tiết
Bước 1	Tiếp đón vào chào đón Khách hàng	Khách hàng đến trước được phục vụ trước.
Bước 2	Tìm hiểu các thông tin về việc sử dụng thuốc của Khách hàng	***Trường hợp khách hàng hỏi mua một loại thuốc cụ thể:*** - Tìm hiểu xem khách hàng mua thuốc làm gì? - Xác định việc sử dụng thuốc để điều trị bệnh/ triệu chứng bệnh nhân đang mắc là hợp lý, an toàn hay không? ***Trường hợp khách hàng không hỏi mua một loại thuốc cụ thể nào và cần tư vấn điều trị một số chứng/ bệnh thông thường:*** - Tìm hiểu xem khách hàng bị triệu chứng như thế nào hoặc mua cho ai, các thông tin về triệu chứng của người bệnh.
Bước 3	Đưa ra những lời khuyên đối với từng bệnh nhân cụ thể	- Nếu việc sử dụng thuốc của bệnh nhân chưa đúng hoặc chưa phù hợp - Những trường hợp không cần dùng thuốc - Trao đổi, đưa ra những lời khuyên - Cung cấp các thông tin cụ thể
Bước 4	Lấy thuốc	- Lấy thuốc khách hàng đã chọn, (thuốc được xuất theo nguyên tắc thuốc có hạn ngắn xuất trước, thuốc nhập trước xuất trước FEFO và FIFO); - Kiểm tra thuốc (nhãn thuốc, tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, hạn dùng của thuốc, chất lượng thuốc theo cảm quan) - Cho vào các bao, gói, ghi rõ: tên thuốc, số lượng, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, thời gian dùng của từng thuốc
Bước 5	Hướng dẫn cách dùng	- Bước 1: Hướng dẫn, tư vấn và thông báo cho khách hàng bằng lời nói về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc, tương tác thuốc, các cảnh báo khác. - Bước 2: Ghi rõ tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lô, hạn dùng, cách dùng, thời gian dùng của từng loại thuốc, ngày bán trên bao bì ra lẻ.

Bước 6	Thu tiền, giao thuốc cho khách	- Tính tiền trên máy tính, lưu hoá đơn tính tiền vào sổ y bạ. Viết hoá đơn GTGT nếu khách hàng yêu cầu. - Giao hàng cho khách đồng thời Kiểm tra đối chiếu các thông tin về nhãn thuốc, chất lượng thuốc bằng cảm quan, chủng loại , số lượng . Thu tiền. - Yêu cầu khách hàng kiểm tra thuốc, giá cả trước khi ra khỏi TTPP. - Ghi vào sổ bán hàng mẫu 04TT "Sổ mua bán thuốc thường" và sổ 03TT "Sổ theo dõi bệnh nhân". - Cảm ơn khách hàng

Chi tiết quy trình như sau:

Dược sĩ phụ trách chuyên môn hoặc nhân viên giao dịch TTPP tham gia việc bán các thuốc không phải kê đơn phải cung cấp cho khách hàng những thông tin chính xác về thuốc để khách hàng có thể sử dụng an toàn, hợp lý, hiệu quả.

Bước 1: Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

Khách hàng đến trước được phục vụ trước.

Bước 2: Tìm hiểu các thông tin về việc sử dụng thuốc của khách hàng

a. Trường hợp khách hàng hỏi mua một loại thuốc cụ thể:

- Tìm hiểu :

+ Thuốc được mua cho ai, dùng để chữa bệnh/ triệu chứng gì?

+ Đối tượng dùng thuốc? (Giới, tuổi, tình trạng sức khỏe, có đang bị mắc các bệnh mạn tính nào không?

+ Đang dùng thuốc gì? Hiệu quả? Tác dụng không mong muốn?

+ Có đang sử dụng bất cứ loại thuốc nào khác không?

+ Tiền sử dị ứng và các phản ứng có hại khác khi dùng các thuốc nói chung và loại thuốc đang có nhu cầu nói riêng.

+ Đã dùng thuốc này lần nào chưa? Hiệu quả?

- Xác định việc sử dụng thuốc để điều trị bệnh/ triệu chứng bệnh nhân đang mắc là hợp lý, an toàn hay không?

b. Trường hợp khách hàng không hỏi mua một loại thuốc cụ thể nào và cần tư vấn điều trị một số chứng/ bệnh thông thường:

- Tìm hiểu:

+ Mua thuốc điều trị cho ai? (tuổi, giới..) mắc chứng/ bệnh gì? Biểu hiện? Thời gian mắc? Chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng?

+ Bệnh nhân có mắc bệnh mạn tính gì? Đang dùng thuốc gì?...

+ Bệnh nhân đã dùng thuốc gì để điều trị bệnh/ triệu chứng này? Dùng thuốc như thế nào? Hiệu quả? Đã bị dị ứng với những thuốc nào?

Bước 3: Đưa ra những lời khuyên đối với từng bệnh nhân cụ thể

- Nếu việc sử dụng thuốc của bệnh nhân chưa đúng hoặc chưa phù hợp: Giải thích, tư vấn và hướng dẫn khách hàng chuyển sang loại thuốc khác đúng và phù hợp hơn. Trong trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc, khuyên bệnh nhân đi khám và mua theo đơn của bác sĩ .

- Những trường hợp không cần dùng thuốc: Tư vấn cho bệnh nhân về chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng để bệnh nhân tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh.

- Trao đổi, đưa ra những lời khuyên về chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng phù hợp với từng đối tượng, từng chứng/ bệnh cụ thể.

- Cung cấp các thông tin cụ thể về thuốc (dạng bào chế, nhà sản xuất, giá bán…) phù hợp với nhu cầu điều trị và khả năng tài chính của khách hàng để khách hàng lựa chọn và quyết định mua

Bước 4: Lấy thuốc

- Lấy thuốc khách hàng đã chọn, (thuốc được xuất theo nguyên tắc thuốc có hạn ngắn xuất trước, thuốc nhập trước xuất trước FEFO và FIFO);

- Kiểm tra thuốc (nhãn thuốc, tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, hạn dùng của thuốc, chất lượng thuốc theo cảm quan)

- Cho vào các bao, gói, ghi rõ: tên thuốc, số lượng, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, thời gian dùng của từng thuốc.

Bước 5. Hướng dẫn cách dùng

- Hướng dẫn, tư vấn và thông báo cho khách hàng bằng lời nói về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc, tương tác thuốc, các cảnh báo khác.

- Ghi rõ tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lô, hạn dùng, cách dùng, thời gian dùng của từng loại thuốc, ngày bán trên bao bì ra lẻ.

Bước 6: Thu tiền, giao thuốc cho khách hàng

- Tính tiền trên máy tính, lưu hoá đơn tính tiền vào sổ y bạ. Viết hoá đơn điện tử nếu khách hàng yêu cầu.

- Giao hàng cho khách đồng thời Kiểm tra đối chiếu các thông tin về nhãn thuốc, chất lượng thuốc bằng cảm quan, chủng loại, số lượng. Thu tiền.

- Yêu cầu khách hàng kiểm tra thuốc, giá cả trước khi ra khỏi TTPP.

- Thực hiện nhập liệu theo dõi đơn hàng bán lẻ trực tiếp, bán lẻ online tại TTPP

- Cảm ơn khách hàng

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

Sổ sách chuyên môn ghi chép các hoạt động bán thuốc (sổ theo dõi bệnh nhân) lưu trữ ít nhất 01 năm kể từ ngày hết hạn dùng của thuốc.

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình bán và tư vấn sử dụng thuốc không kê đơn	QT.NHATHUOC.17	**TTPP**	**02 năm**

VIII. QUY TRÌNH BÁN THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo quản lý bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo đơn đúng quy chế chuyên môn quy định, đồng thời an toàn cho người sử dụng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt bán tại TTPP gồm có: thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp, dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp, tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực danh mục (theo TT 20 /2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 về Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt).

3. TRÁCH NHIỆM

- Dược sĩ quản lý chuyên môn phổ biến và triển khai quy trình.
- Nhân viên bán hàng tại TTPP thực hiện đúng quy trình.

4. NỘI DUNG

TT	Nội dung
Bước 1	**Phân công người chịu trách nhiệm quản lý và bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Thực hiện theo mục 6 điều 44 nghị định 54/2017/NĐ-CP)** - Phân công bán lẻ thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, tiền chất: Dược sĩ trung cấp trở lên .
Bước 2	**Công khai giá thuốc**: Thực hiện theo điều 135 nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của chính phủ về quy định chi tiết 1 số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, phải niêm yết giá trên từng loại thuốc tại cơ sở bán lẻ và không bán giá cao hơn giá niêm yết.
Bước 3	**Tiếp đón và chào hỏi khách hàng:** - Chào hỏi bệnh nhân. - Tiếp nhận đơn. - Hỏi tiền sử bệnh, thời gian đã dùng thuốc phải kiểm soát đặc biệt chuyển biến bệnh ra sao? - Hiện tại có dùng thuốc gì khác không? Để tránh tương tác thuốc
Bước 4	**Kiểm tra tính hợp lệ của đơn thuốc:** - Kê đơn thuốc hướng tâm thần: thực hiện theo điều 8 Thông tư 05/2016 Quy chế kê đơn trong điều trị ngoại trú. + Kê đơn bệnh cấp tính số lượng sử dụng không vượt quá 10 ngày + Kê đơn bệnh mãn tính số lượng tối đa 30 ngày + Mẫu đơn: Đơn thuốc"**H**" (theo mẫu đơn của Quy chế kê đơn trong điều trị ngoại trú TT 05/2016).

	- Kê đơn thuốc dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp, dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp, tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp,dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thực hiện theo điều 8 thông tư 05/2016 Quy chế kê đơn trong điều trị ngoại trú . **- Nội dung đơn:** + Họ tên bác sĩ kê đơn phải rõ ràng, dễ đọc, chữ ký, dấu phòng khám hoặc bệnh viện + Họ tên bệnh nhân. + Địa chỉ (ghi rõ thôn , xã (phường), huyện (quận), tỉnh (thành phố)). + Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng,liều dùng và cách dùng. **- Đơn có giá trị mua**: không quá 5 ngày kể từ ngày kê đơn. **- Những trường hợp từ chối bán thuốc**: + Đơn không hợp lệ. + Đơn có sai sót hoặc nghi vấn. + Đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh. + Kê đơn quá liều cho phép theo quy chế kê đơn điều trị ngoại trú của thuốc hướng thần. + Trẻ em dưới 15 tuổi đưa đơn của người lớn đến mua hộ.
Bước 5	**Lấy thuốc theo đơn:** Lấy thuốc theo phiếu xuất bán và đơn thuốc kiểm tra đúng tên thuốc, hàm lượng số lượng. Dán nhãn ghi liều dùng theo đơn, đối chiếu lại lần cuối giữa đơn và phiếu xuất bán.
Bước 6	**Hướng dẫn cách dùng, giao thuốc cho khách hàng:** - Giao thuốc cho khách hàng số lượng theo phiếu xuất bán. Hướng dẫn liều dùng theo đơn và giải thích cho khách hàng về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn. - Cho thuốc vào bao bì màu hồng, bên ngoài cho 1 túi kín khí (túi kín khí rộng hơn bao bì giấy màu hồng). - Giao thuốc. - Cám ơn khách hàng.
Bước 7	**Giữ bí mật thông tin khách hàng:** Dược sĩ phụ trách nhà thuốc và nhân viên nhà thuốc tuyệt đối không tiết lộ thông tin cá nhân cũng như thông tin sức khỏe của khách hàng với người khác (trừ khi có yêu cầu của cơ quan chức năng).
Bước 8	**Vào sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng :** mẫu số XXI theo TT 20/2017- TT- BYT ngày 10/5/2017. - Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc gây nghiện,

	thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. - Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện,thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần,thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. - Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.
Bước 9	**Trả lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt** - Do không sử dụng hoặc không sử dụng hết. - TTPP lập biên bản nhận lại theo mẫu 08 TT05/2016 Quy chế kê đơn trong điều trị ngoại trú. Biên bản lập thành 2 bản TTPP lưu lại 1 bản. - Thuốc trả lại để riêng bảo quản và sử lý theo điều 6 TT 20/2017- TT- BYT ngày 10/5/2017.
Bước 10	**Thời gian lưu giữ hồ sơ liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại TTPP.**(Thực hiện theo điều 18 TT 20/2017- TT-BYT ngày 10/5/2017) TTPP phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là 2 năm

5. LƯU TRỮ HỒ SƠ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt		TTPP	02 năm

6. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Quy trình bán thuốc kê đơn	

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Luật dược	Luật số 105/2016/QH13
2	Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược	Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Quy định chi tiết một số điều của luật Dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Thông tư 20/2017/TT-BYT

IX. QUY TRÌNH BÁO CÁO THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

1. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU

Thực hiện đúng quy định về báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt định kỳ và đột xuất nhằm đảm bảo kiểm soát chặt chẽ, chống thất thoát..

2. PHẠM VI TRÁCH NHIỆM

Các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt bán tại TTPP gồm có: thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp, dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp, tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực danh mục (theo TT 20 /2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 về Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt).

3. TRÁCH NHIỆM

- Dược sĩ quản lý chuyên môn có trách nhiệm phổ biến và triển khai quy trình
- Nhân viên bán hàng tại TTPP có trách nhiệm tuân thủ theo đúng quy trình.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

STT	Các bước thực hiên
Bước 1	**Báo cáo định kỳ thuốc phải kiểm soát đặc biệt:** - Kiểm kê định kỳ hàng tháng, 3 tháng, 6 tháng, năm, đột xuất. - Thời gian kiểm kê tháng vào ngày 31 hàng tháng (Nếu vào chủ nhật hoặc ngày lễ thì kiểm kê trước 1 ngày). - Thời gian kiểm kê 6 tháng vào ngày 30/6, kiểm kê năm vào ngày 31/12. - Sau khi kiểm kê kho, đối chiếu giữa đơn bán và số lượng nhập, xuất, tồn. - Dược sỹ quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt hàng tháng báo cáo lãnh đạo TTPP về tình hình quản lý và sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt. - Tổng hợp báo cáo theo mẫu số 9 (Nghị định 54/2017/ NĐ - CP ngày 8/5/2017) và gửi về Sở y tế trước ngày 15/7 và trước ngày 15/1 hàng năm.
Bước 2	**Báo cáo đột xuất thuốc phải kiểm soát đặc biệt:** Khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát Dược sỹ quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải lập báo cáo trình ban lãnh đạo và gửi báo cáo về Sở y tế Hà Nội trong vòng 48h kể từ khi phát hiện nhầm lẫn thất thoát theo mẫu báo cáo 14 tại phụ lục II (Nghị định 54/2017/ NĐ - CP ngày 8/5/2017).

5. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Quy trình mua các thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
2	Quy trình bán các thuốc phải kiểm soát đặc biệt	
3	Quy trình giao nhận các thuốc phải kiểm soát đặc biệt	

6. TÀI LIỆU THAM KHẢO

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Luật dược	Luật số 105/2016/QH13
2	Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược	Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Quy định chi tiết một số điều của luật Dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Thông tư 20/2017/TT-BYT

X. QUY TRÌNH BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG THUỐC

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo việc bảo quản thuốc theo đúng quy định, có thẩm mỹ, đảm bảo thuốc luôn được kiểm tra, kiểm soát chặt chẽ về chất lượng và kịp thời phát hiện thuốc không đạt yêu cầu về chất lượng tại TTPP.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các loại thuốc có tại TTPP.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Nhân viên TTPP.

4. GIẢI THÍCH TỪ

- SĐK: Số đăng ký
- TNK: Tem nhập khẩu

5. NỘI DUNG QUI TRÌNH

Các bước	Nội dung	Chi tiết
Bước 1	Bảo quản thuốc	**Yêu cầu thực hiện bảo quản thuốc, sắp xếp thuốc dựa trên các căn cứ:** - Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu của nhà sản xuất ghi trên nhãn. - Thuốc phải được sắp xếp riêng theo khu vực thuốc kê đơn và khu vực thuốc không kê đơn, gọn gàng, thuận tiện, tránh nhầm lẫn. - Danh mục các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt - Sắp xếp theo nguyên tắc FIFO và FEFO **Sắp xếp hàng để đảm bảo các điều kiện bảo quản**
Bước 2	Quy trình	- Tất cả các thuốc có bán tại TTPP: định kỳ kiểm soát, kiểm kê tối thiểu 1 lần/tháng. Tránh để hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng. Báo cáo dược sỹ phụ trách trước 6 tháng khi thuốc hết hạn sử dụng. - Thuốc đã được nhập vào TTPP phải luôn được bảo quản tốt để đảm bảo chất lượng, vì vậy phải có tiến hành theo dõi chất lượng thuốc trong suốt quá trình thuốc được bảo quản tại TTPP. - Kiểm tra bằng cảm quan chất lượng thuốc khi nhập về, khi kiểm kê, khi có thông tin mới về chất lượng thuốc, khi nhận thuốc khách hàng trả lại .
Bước 3	Kiểm soát chất lượng và kiểm kê thuốc	**Định kỳ kiểm kê, kiểm soát chất lượng thuốc** - Tất cả các thuốc có bán tại TTPP: định kỳ kiểm soát, kiểm kê tối thiểu 1 lần / tháng. Tránh để hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng. Báo cáo Dược sỹ phụ trách 6 tháng trước khi thuốc hết hạn sử dụng. **Kiểm soát đột xuất:** - Khi nhận được thông báo thuốc bị đình chỉ lưu hành. - Khi phát hiện dấu hiệu bất thường về chất lượng thuốc, khi có khiếu nại của bệnh nhân về chất lượng thuốc, kiểm soát đột xuất với thuốc còn hạn dùng ngắn. **Thực hiện nhập liệu theo dõi bảo quản thuốc** Ghi sổ kiểm kê và theo dõi chất lượng thuốc

Chi tiết quy trình như sau:

Bước 1: Bảo quản thuốc

Trách nhiệm thực hiện: Phòng kho vận (nhân viên quản lý kho)

a) Yêu cầu thực hiện bảo quản thuốc, sắp xếp thuốc

- Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu của nhà sản xuất ghi trên nhãn.

- Thuốc phải được sắp xếp riêng theo khu vực thuốc kê đơn và khu vực thuốc không kê đơn, gọn gàng, thuận tiện, tránh nhầm lẫn.

- Danh mục các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt

- Sắp xếp theo nguyên tắc FIFO và FEFO

b) Sắp xếp hàng để đảm bảo các điều kiện bảo quản

Yêu cầu bảo quản	Sắp xếp hàng
Nhiệt độ 8-15°C	Ngăn mát tủ lạnh
Nhiệt độ 2-8°C	Ngăn lạnh
Tránh ánh sáng	Để trong ngăn tủ kín, tối
Dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân hủy	Để nơi thoáng mát
Dễ cháy, có mùi	Để tách riêng, tránh xa guồn nhiệt, nguồn điện và các mặt hàng khác

Bước 2: Kiểm soát chất lượng và kiểm kê thuốc

a) Quy định

- Tất cả các thuốc có bán tại TTPP: định kỳ kiểm soát, kiểm kê tối thiểu 1 lần/tháng. Tránh để hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng. Báo cáo dược sỹ phụ trách trước 6 tháng khi thuốc hết hạn sử dụng.

- Thuốc đã được nhập vào TTPP phải luôn được bảo quản tốt để đảm bảo chất lượng, vì vậy phải có tiến hành theo dõi chất lượng thuốc trong suốt quá trình thuốc được bảo quản tại TTPP.

- Kiểm tra bằng cảm quan chất lượng thuốc khi nhập về, khi kiểm kê, khi có thông tin mới về chất lượng thuốc, khi nhận thuốc khách hàng trả lại .

b) Định kỳ kiểm kê, kiểm soát chất lượng thuốc

- Tất cả các thuốc có bán tại TTPP: định kỳ kiểm soát, kiểm kê tối thiểu 1 lần / tháng. Tránh để hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng. Báo cáo Dược sỹ phụ trách 6 tháng trước khi thuốc hết hạn sử dụng.

- Tiến hành song song với hoạt động kiểm kê là hoạt động kiểm soát chất lượng thuốc, kiểm tra hạn dùng.

- Kiểm tra chất lượng thuốc bằng cảm quan:

- Kiểm tra bao bì: phải còn nguyên vẹn, không rách, méo

- Kiểm tra hạn sử dụng: Số kiểm soát, ngày sản xuất.

- Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và bao bì bên trong, bao bì trực tiếp.

- So sánh với mô tả về cảm quan của nhà sản xuất (nếu có)

- Nếu thuốc đạt chất lượng : Xếp vào khu vực trưng bày bảo quản theo quy định.

- Nếu thuốc không đảm bảo chất lượng, thuốc hết hạn sử dụng: Đưa vào khu vực thuốc chờ xử lý, cuối quý tiến hành hủy thuốc.

c) Kiểm soát đột xuất:

- Khi nhận được thông báo thuốc bị đình chỉ lưu hành.

- Khi phát hiện dấu hiệu bất thường về chất lượng thuốc, khi có khiếu nại của bệnh nhân về chất lượng thuốc, kiểm soát đột xuất với thuốc còn hạn dùng ngắn.

d) Ghi chép sổ sách: và ghi sổ kiểm kê và theo dõi chất lượng thuốc. Ghi đủ các cột, mục trong sổ. Nếu là thuốc hướng thần: Ghi "Sổ theo dõi mua bán thuốc hướng tâm thần "

- Cột "*Ghi chú*": Ghi những thông tin cần lưu ý về hàng hoá.

(Bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt; hoặc khi hàng có hạn sử dụng ngắn).

- Sổ sách ghi chép kiểm kê và theo dõi chất lượng thuốc được lưu trữ ít nhất 02 năm kể từ ngày hết hạn dùng của thuốc đối với các thuốc hướng thần và lưu trữ ít nhất 01 năm kể từ ngày hết hạn dùng của thuốc đối với các loại thuốc khác.

6. PHỤ LỤC

Phụ lục QT.NHATHUOC.04-1: Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ

7. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng thuốc	QT.NHATHUOC.18	**TTPP**	**02 năm**

XI. QUY TRÌNH VỆ SINH TTPP

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Hướng dẫn vệ sinh, nhằm đảm bảo TTPP luôn sạch sẽ, gọn gang theo đúng quy chuẩn, tiêu chuẩn của TTPP

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Cơ sở vật chất, các tủ quầy trưng bầy, bảo quản thuốc và các giá kệ, vật dụng chứa thuốc, dụng cụ ra lẻ thuốc.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

Nhân viên tạp vụ của TTPP.

Dược sĩ quản lý chuyên môn hướng dẫn thực hiện.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước 1: Vệ sinh hàng ngày

a) Nhân viên tạp vụ TTPP thực hiện

- Làm sạch nền nhà từ trong ra ngoài và khu vực trước cửa.
- Lau tủ đựng thuốc.
- Lau sạch bàn ghế, cánh cửa các giá kệ, vật dụng khác. ..
- Chuẩn bị trang phục làm việc (quần áo, thẻ nhân viên, …) đầu tóc gọn gàng.
- Chuẩn bị các phương tiện, dụng cụ phục vụ cho quá trình bán hàng.
- Sắp xếp hàng hóa gọn gàng, lau sạch các bao bì ngoài của thuốc.
- Vệ sinh sạch sẽ, gọn gàng nơi làm việc.

b) Dược sĩ quản lý chuyên môn: giám sát, kiểm tra, đảm bảo vệ sinh nơi làm việc được gọn gàng, sạch sẽ.

Bước 2: Vệ sinh hàng tuần ***(Ngày thứ 7)***

a) Nhân viên tạp vụ TTPP thực hiện

- Lau sạch cánh cửa.
- Quét bụi bẩn, mạng nhện trên tường, trần…

- Dùng khăn khô hoặc khăn ẩm: lau sạch các thiết bị điện: quạt, điều hòa…

b) Dược sĩ quản lý chuyên môn

Theo dõi vệ sinh nơi làm việc gọn gàng, sạch sẽ.

Bước 3: Định kỳ hàng tháng (Ngày thứ 7 cuối cùng của tháng)

a) Nhân viên tạp vụ TTPP thực hiện

- Lau chùi tủ đựng thuốc và tủ lạnh
- Xếp lần lượt tất cả các thuốc trong từng ngăn trên trong tủ kính vào thùng rỗng.
- Dùng khăn mềm ẩm, sạch lau sạch các ngăn tủ (ưu tiên lau mặt kính trước) từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài.
- Dùng khăn sạch, ẩm lau các ngăn tủ. Các ngăn tủ kính, tủ lạnh có thể dùng nước để lau sạch.
- Lau khô lại các ngăn tủ kính và xếp thuốc vào các ngăn tủ kính.
- Các loại thuốc yêu cầu bảo quản ở nhiệt độ lạnh hoặc mát cần xếp chuyển gọn sang một ngăn khác trong tủ lạnh, lau thứ tự các ngăn trong tủ lạnh từ trên xuống dưới sau đó xếp trả lại các thuốc cần bảo quản ở nhiệt độ lạnh hoặc mát vào vị trí cũ trong tủ lạnh.
- Làm vệ sinh các ngăn tủ trình bày, bảo quản thuốc như vậy lần lượt theo thứ tự từ trên xuống dưới, từ trái qua phải; các tủ kính trước, tủ lạnh sau.

b) Dược sĩ quản lý chuyên môn

Dược sỹ quản lý chuyên môn chỉ đạo làm tổng vệ sinh cuối tuần và trong khi kiểm kê với nhân viên giao dịch của TTPP.

5. PHỤ LỤC

Phụ lục QT.NHATHUOC.08-1: Sổ theo dõi vệ sinh TTPP.

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình vệ sinh TTPP	QT.NHATHUOC.22	TTPP	02 năm

XII. QUY TRÌNH GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Hướng dẫn theo dõi, duy trì, ghi chép nhiệt độ, độ ẩm hàng ngày tại TTPP.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Trong khu vực TTPP.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

Nhân viên được giao nhiệm vụ theo dõi, ghi chép nhiệt độ, độ ẩm tại TTPP.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước 1: Quy định về nhiệt độ và độ ẩm tại TTPP

- Độ ẩm: không quá 75%
- Nhiệt độ: không cao hơn 30^0

Bước 2: Ghi chép nhiệt độ, độ ẩm tại TTPP

Trách nhiệm thực hiện: Nhân viên giao dịch tại TTPP

- Đọc số liệu nhiệt độ, độ ẩm trên nhiệt - ẩm kế định kỳ 2 lần/ngày (vào 9h và 15h mỗi ngày)

- Ghi số liệu vào sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.

- Ký, ghi rõ họ tên người kiểm tra.

- Trường hợp nhiệt độ hay độ ẩm vượt quá giới hạn quy định: Người kiểm tra phải sử dụng các phương tiện để điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm. Sau khi chỉnh xong phải ghi lại kết quả đã điều chỉnh vào cột ghi chú. Ký, ghi rõ họ tên người đã điều chỉnh.

- Trường hợp thiết bị (máy điều hòa nhiệt độ, ẩm – nhiệt kế) hỏng: báo ngay cho người quản lý chuyên môn biết để có phương hướng giải quyết. Ghi chú thích cụ thể vào cột ghi chú trong sổ theo dõi.

- Cuối tháng ghi nhận xét việc theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong tháng dưới bảng theo dõi (Số ngày không đảm bảo nhiệt độ, độ ẩm theo quy định, biện pháp giải quyết. Nhiệt độ, độ ẩm sau khi khắc phục, sửa chữa thiết bị bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản…)

5. PHỤ LỤC

Phụ lục QT.NHATHUOC.23-1: Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

TT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình ghi chép nhiệt độ, độ ẩm	QT.NHATHUOC.23	TTPP	02 năm

XIII. QUY TRÌNH BẢO QUẢN THUỐC CẦN BẢO QUẢN LẠNH

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Thiết lập bằng văn bản các quy định về mua, bán, tư vấn thuốc cần bảo quản từ 2 – 8^0C tại TTPP theo đúng quy chế hiện hành.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Đối với các thuốc có yêu cầu bảo quản 2 – 8^0C có tại TTPP

3. TRÁCH NHIỆM

- Dược sĩ quản lý chuyên môn có trách nhiệm phổ biến, triển khai và giám sát quy trình.

- Nhân viên bán hàng tại TTPP có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

STT	Các bước tiến hành
Bước 1	**Mua và kiểm soát chất lượng các thuốc bảo quản lạnh 2 – 8^0C** Quá trình mua và kiểm soát chất lượng các thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh 2 – 8^0C được thực hiện theo quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng thuốc (**QT.NHATHUOC.15**). Ngoài ra, cần lưu ý một số vấn đề sau: - Khi nhập thuốc, cần kiểm tra điều kiện bảo quản và vận chuyển của nhà cung cấp để đảm bảo thuốc được bảo quản lạnh theo đúng yêu cầu

	trong suốt quá trình vận chuyển, cụ thể: + Thuốc được đựng trong túi PE kín và được xếp trong thùng xốp kín có kèm theo đá khô để đảm bảo nhiệt độ. + Bao bì ngoài của thuốc phải còn nguyên vẹn, không bị ướt, rách. - Sau khi kiểm nhập đủ số lượng và đạt chất lượng, thuốc cần được xếp ngay vào tủ lạnh chuyên dụng bảo quản thuốc 2 – 8^0C tại TTPP.
Bước 2	**Bán các thuốc bảo quản lạnh 2 – 8^0C** Quá trình bán các thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh 2 – 8^0C được thực hiện theo quy trình bán và tư vấn sử dụng thuốc bán theo đơn (**QT.NHATHUOC.16**). Ngoài ra, cần lưu ý một số vấn đề sau: - Khi giao thuốc cho khách hàng, để riêng thuốc bảo quản lạnh có kèm đá khô để đảm bảo nhiệt độ. - Giải thích và hướng dẫn cho khách hàng về cách dùng và cách bảo quản của thuốc.
Bước 3	**Bảo quản các thuốc bảo quản lạnh 2-8^0C** Quá trình bảo quản các thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh 2-8^0C được thực hiện theo quy trình bảo quản – kiểm kê và theo dõi chất lượng thuốc (QT.NHATHUOC.15). Ngoài ra, cần lưu ý thêm một số vấn đề sau: - Thiết bị bảo quản: Thuốc được bảo quản trong tủ lạnh chuyên dụng đảm bảo nhiệt độ từ 2-8^0C, có thiết bị theo dõi nhiệt độ của tủ lạnh thường xuyên. - Theo dõi nhiệt độ, độ ẩm: + Hàng ngày, nhân viên TTPP kiểm tra nhiệt độ và độ ẩm hiển thị trên nhiệt ẩm kế 02 lần vào lúc 09h và 15h, ghi chép vào "Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm" của TTPP theo mẫu Phụ lục QT.NHATHUOC.23-1: Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm. + Trường hợp nhiệt độ hay độ ẩm vượt quá giới hạn qui định: Báo ngay cho Dược sĩ phụ trách chuyên môn TTPP để có biện pháp xử lý kịp thời.

5. LƯU TRỮ HỒ SƠ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình bán các thuốc bảo quản lạnh		TTPP	02 năm

6. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng thuốc	QT.NHATHUOC.15
2	Quy trình bán và tư vấn sử dụng thuốc bán theo đơn	QT.NHATHUOC.16
3	Quy trình ghi chép, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm	QT.NHATHUOC.23

XIV. QUY TRÌNH GIAO NHẬN THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Hướng dẫn hoạt động giao nhận thuốc các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập vào TTPP đúng quy chế, vận chuyển an toàn tránh thất thoát.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Thuốc phải kiểm soát đặc biệt nhập vào TTPP gồm có: thuốc hướng thần, thuốc gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất, thuốc và dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (theo TT 20 /2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 về Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt).

3. TRÁCH NHIỆM

- Dược sĩ quản lý chuyên môn có trách nhiệm phổ biến, tập huấn quy trình.
- Nhân viên bán hàng tại TTPP có trách nhiệm tuân thủ theo đúng quy trình.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

STT	Các bước thực hiên	Chi tiết nội dung
Bước 1	Xin phê duyệt đơn hàng thuốc phải kiểm soát đặc biệt	- Dự trù mua thuốc theo quý - Dược sỹ phụ trách chuyên môn TTPP thiết lập đơn hàng theo mẫu quy định (Tên thuốc, hàm lượng, số lượng đã được Cục quản lý dược Bộ y tế phê duyệt). - Dược sỹ phụ trách chuyên môn TTPP đến Cục quản lý dược Bộ y tế xin phê duyệt để duyệt đơn hàng thuốc phải kiểm soát đặc biệt
Bước 2	Vận chuyển, giao nhận	**- Vận chuyển:** Nhân viên vận chuyển thuốc hướng thần phải mang theo văn bản giao nhận nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tùy thân, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho. Khi vận chuyển phải đảm bảo an ninh chống thất thoát. **- Nhân viên Giao nhận:** Phải kiểm tra, đối chiếu thuốc thực tế với phiếu xuất kho; Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô, hạn sử dụng, chất lượng thuốc. Ký và ghi rõ họ tên vào phiếu xuất kho, nhập kho.(Mẫu biên bản giao nhận thuốc kèm theo)

Bước 3	Ký biên bản giao nhận	Nhân viên giao nhận kiểm hàng ký ghi rõ hộ tên, nhận hàng, đóng gói trong túi kín, niêm phong, trên bao bì cần ghi rõ nơi xuất nơi nhập, tên thuốc, số lượng.
Bước 4	Phương tiện vận chuyển	Bằng ô tô chuyên dùng của TTPP

5. LƯU HỒ SƠ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình giao nhận thuốc HTGN		TTPP	02 năm

6. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Quy trình mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt	

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Luật dược	Luật số 105/2016/QH13
2	Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược	Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Quy định chi tiết một số điều của luật Dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Thông tư 20/2017/TT-BYT

XV. QUY TRÌNH HỦY THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Hướng dẫn hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy định, an toàn và triệt để, tránh ô nhiễm môi trường.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt bán tại TTPP gồm có: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp, dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp, tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực danh mục (theo TT 20 /2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 về Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc

phải kiểm soát đặc biệt) kém chất lượng, hư hỏng, quá hạn dùng, các bao bì trực tiếp không sử dụng nữa

3. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn có trách nhiệm tập huấn, triển khai, giám sát quy trình hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- Phòng kho vận tại TTPP có trách nhiệm tuân thủ đúng quy trình hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Các bước	Các bước thực hiện	Chi tiết nội dung
Bước 1	Thuốc thành phẩm Gây nghiện, Hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Các thuốc thành phẩm hướng thần, tiền chất dùng làmthuốc trong quá trình vận chuyển, lưu trữ tại TTPP nhỡ tay làm hư hỏng, dập nát, thuốc quá hạn, thuốc kém chất (biến màu) cần phải hủy, cơ sở thực hiện việc hủy thuốc như sau: a. Có văn bản đề nghị hủy thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trù. Đơn đề nghị hủy thuốc phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy chỉ được thực hiện sau khi được Sở y tế Hà Nội phê duyệt. b. Thành lập Hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng ít nhất phải có 3 người, trong đó phải có lãnh đạo Bệnh viện. c. Lập biên bản sau khi hủy thuốc và lưu tại TTPP. d. Khi hủy thuốc phải gửi báo cáo việc hủy thuốc lên Sở y tế (kèm theo biên bản hủy thuốc).
Bước 2	Các loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc	Các bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc bao gồm; vỏ chai, vỏ ống, không sử dụng nữa phải tập hợp và hủy như sau: a. Thành lập Hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng ít nhất phải có 3 người,trong đó phải có lãnh đạo Bệnh viện. b. Lập biên bản sau khi hủy thuốc và lưu tại TTPP. c. Khi hủy bao bì thuốc phải gửi báo cáo

		việc hủy bao bì thuốc lên Sở y tế Hà Nội (kèm theo biên bản hủy bao bì thuốc).
Bước 3	Việc hủy thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải riêng biệt với các thuốc khác	Phải đảm bảo triệt để, an toàn cho con người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của Pháp luật về bảo vệ môi trường.
Bước 4	Phương pháp hủy	- Thuốc viên: số lượng ít: hòa vào chậu nước và đổ vào hệ thống nước thải. - Bao bì có số lượng ít: Cắt nhỏ, đốt đổ tro vào hệ thống nước thải. - Khi thuốc kém phẩm chất và bao bì hủy có số lượng nhiều: Làm hợp đồng hủy với công ty vệ sinh môi trường để không gây ô nhiễm môi trường.

5. LƯU TRỮ HỒ SƠ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt		TTPP	02 năm

6. TÀI LIỆU LIÊN QUAN

STT	Tên tài liệu	Mã số
2	Quy trình báo cáo các thuốc phải kiểm soát đặc biệt	

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Luật dược	Luật số 105/2016/QH13
2	Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược	Nghị định 54/2017/NĐ-CP
3	Quy định chi tiết một số điều của luật Dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	Thông tư 20/2017/TT-BYT

XVI. QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

TTPP thường gặp các trường hợp thuốc bị trả lại, khiếu nại hoặc đình chỉ lưu hành, do đó phải có biện pháp thích hợp để giải quyết. Quy trình này hướng dẫn xử lý đúng đắn đối với các tình huống này.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

2.1. Áp dụng trong các trường hợp:

- Khi nhận được thông báo, công văn đình chỉ lưu hành thuốc của cơ quan quản lý, nhà cung cấp, nhà sản xuất.
- TTPP tự phát hiện có hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- Người mua trả lại.

2.2. Hàng thu hồi bao gồm:

- Thuốc mới mua chưa nhập vào TTPP
- Thuốc lưu hành tại TTPP.
- Thuốc đã bán và khách hàng đem trả lại do nhận được thông tin về việc thu hồi.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ phụ trách chuyên môn
- Nhân viên TTPP.

4. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

- TCCL: Tiêu chuẩn chất lượng
- QLCL: Quản lý chất lượng

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Các bước	Nội dung	Chi tiết
Bước 1	Đối với hàng không đạt TCCL	**Sau khi thực hiện SOP 04 GP, nếu có thuốc không đạt TCCL :** - Chuyển vào khu vực riêng biệt, gắn nhãn " Hàng chờ xử lý". - Ghi đầy đủ thông tin vào mẫu 07 TT " Biên bản thu hồi thuốc".
Bước 2	Đối với hàng có thông báo thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, nhà cung cấp	**- Dược sỹ quản lý chuyên môn của TTPP ra thông báo:** + Ngừng nhập, ngừng bán ngay lập tức mặt hàng đó. + Thông báo trên "Bảng thông báo các thuốc bị thu hồi", ghi rõ thời gian cuối cùng tiếp nhận thuốc thu hồi (trước hạn cuối nhà cung cấp đề ra). + Thông báo tới các khách hàng đã mua thuốc bị thu hồi (nếu có địa chỉ).

		- Thực hiện thu hồi thuốc: + Kiểm tra, rà soát hàng thu hồi, hàng tồn thực tế với số liệu quản lý trong mẫu 08 TT "Sổ kiểm kê". + Ghi đầy đủ mẫu sổ 09 TT "Sổ theo dõi thuốc bị đình chỉ lưu hành" và dược sỹ quản lý chuyên môn của TTPP ký nhận vào sổ. + Điền vào mẫu 07 TT "Biên bản thu hồi thuốc". + Chuyển hàng vào khu vực hàng chờ xử lý".
Bước 3	Tiếp nhận hàng trả về	- Nguyên tắc: Hàng trả về phải có chứng từ bán hàng kèm theo và phải được sự đồng ý của Dược sỹ phụ trách chuyên môn của TTPP. **- Các bước thực hiện** + Kiểm tra, xác định hàng trả về đúng là hàng của TTPP (hóa đơn bán hàng): Đối chiếu với số lô, hạn dùng, đặc điểm riêng hàng của TTPP. + Ghi vào "Sổ theo dõi khiếu nại của bệnh nhân". + Tiếp nhận hàng trả về và chuyển vào khu vực "Hàng chờ xử lý". + Trả tiền cho khách hàng. + Cảm ơn khách hàng.
Bước 4	Tổng hợp số liệu, ra quyết định xử lý hàng thu hồi	**- Dược sỹ phụ trách chuyên môn của TTPP:** + Tổng hợp số liệu, báo cáo số lượng thuốc đã thu hồi đến nhà cung cấp, có văn bản báo cáo tới cơ quan quản lý cấp trên (Sở Y Tế Hà nội) + Nếu trả lại nhà cung cấp phải cùng nhau lập biên bản và hoàn tất thủ tục trả hàng lại. + Đối với thuốc tâm thần quá hạn, kém phẩm chất và các thuốc bị thu hồi nếu hủy thì làm đề nghị hủy, xin ý kiến Sở Y Tế Hà nội xin hủy.

Bước 5	Lưu hồ sơ thu hồi	- Công văn thu hồi. + Hóa đơn mua thuốc. + Bản tổng kết thu hồi hàng trả về. + Báo cáo thu hồi thuốc. - Bản sao: + Hoá đơn xuất trả hàng cho đơn vị bán (nếu có). + Biên bản huỷ hàng (nếu có). - Nếu không có: + Ghi chép, lưu trữ các thông tin, thông báo về thuốc bị khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi. + Viết thông báo thuốc phải thu hồi lên bảng Thông tin thuốc.
Bước 6	Giải quyết khiếu nại cho Khách hàng	- Nếu chất lượng của sản phẩm bị khiếu nại do lỗi của nhà sản xuất hoặc do lỗi bảo quản tại TTPP: - Nếu lỗi do cách sử dụng và bảo quản không đúng của khách hàng - Trường hợp khách mua thuốc về uống gặp tác dụng không mong muốn - Khiếu nại về giá thuốc - Nếu thuốc bị khách hàng trả lại do nhầm lẫn về giao nhận hàng (bán nhầm số lượng, loại thuốc, dạng dùng)

Chi tiết quy trình như sau:

Bước 1: Đối với hàng không đạt TCCL

Sau khi thực hiện SOP 04 GP, nếu có thuốc không đạt TCCL :

- Chuyển vào khu vực riêng biệt, gắn nhãn " Hàng chờ xử lý".
- Ghi đầy đủ thông tin vào biểu mẫu " Biên bản thu hồi thuốc".

Bước 2: Đối với hàng có thông báo thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, nhà cung cấp

- Dược sỹ quản lý chuyên môn của TTPP ra thông báo:

+ Ngừng nhập, ngừng bán ngay lập tức mặt hàng đó.

+ Thông báo trên "Biểu mẫu thông báo các thuốc bị thu hồi", ghi rõ thời gian cuối cùng tiếp nhận thuốc thu hồi (trước hạn nhà cung cấp đề ra).

+ Thông báo tới các khách hàng đã mua thuốc bị thu hồi (nếu có địa chỉ).

- Thực hiện thu hồi thuốc:

+ Kiểm tra, rà soát hàng thu hồi, hàng tồn thực tế với số liệu quản lý trong mẫu 08 TT "Sổ kiểm kê".

+ Ghi đầy đủ mẫu sổ 09 TT "Sổ theo dõi thuốc bị đình chỉ lưu hành" và dược sỹ quản lý chuyên môn của TTPP ký nhận vào sổ.

+ Điền vào mẫu 07 TT "Biên bản thu hồi thuốc".

+ Chuyển hàng vào khu vực hàng chờ xử lý".

Bước 3: Tiếp nhận hàng trả về

- Nguyên tắc: Hàng trả về phải có chứng từ bán hàng kèm theo và phải được sự đồng ý của Dược sỹ phụ trách chuyên môn của TTPP.

- Các bước thực hiện

+ Kiểm tra, xác định hàng trả về đúng là hàng của TTPP (hóa đơn bán hàng): Đối chiếu với số lô, hạn dùng, đặc điểm riêng hàng của TTPP.

+ Ghi vào "Sổ theo dõi khiếu nại của bệnh nhân".

+ Tiếp nhận hàng trả về và chuyển vào khu vực "Hàng chờ xử lý".

+ Trả tiền cho khách hàng.

+ Cảm ơn khách hàng.

Bước 4: Tổng hợp số liệu, ra quyết định xử lý hàng thu hồi

- Dược sỹ phụ trách chuyên môn của TTPP:

+ Tổng hợp số liệu, báo cáo số lượng thuốc đã thu hồi đến nhà cung cấp, có văn bản báo cáo tới cơ quan quản lý cấp trên (Sở Y Tế)

+ Nếu trả lại nhà cung cấp phải cùng nhau lập biên bản và hoàn tất thủ tục trả hàng lại.

+ Đối với thuốc tâm thần quá hạn, kém phẩm chất và các thuốc bị thu hồi nếu hủy thì làm đề nghị hủy, xin ý kiến Sở Y Tế xin hủy.

Bước 5: Lưu hồ sơ thu hồi gồm:

- Công văn thu hồi.

- Hóa đơn mua thuốc.

- Bản tổng kết thu hồi hàng trả về.

- Báo cáo thu hồi thuốc.

- Bản sao:

+ Hoá đơn xuất trả hàng cho đơn vị bán (nếu có).

+ Biên bản huỷ hàng (nếu có).

- Nếu không có:

+ Ghi chép, lưu trữ các thông tin, thông báo về thuốc bị khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi.

+ Viết thông báo thuốc phải thu hồi lên bảng Thông tin thuốc.

Bước 6: Giải quyết khiếu nại cho khách hàng

Dược sỹ phụ trách chuyên môn của TTPP hoặc nhân viên bán hàng tiếp nhận ý kiến khiếu nại có trách nhiệm lắng nghe ý kiến phản ánh khiếu nại của khách hàng với thái độ nhã nhặn, cầu thị;

a) Trường hợp chất lượng của sản phẩm bị khiếu nại do lỗi của nhà sản xuất hoặc do lỗi bảo quản tại TTPP:

- Người tiếp nhận khiếu nại xin ý kiến của Dược sỹ phụ trách chuyên môn của TTPP để có hướng giải quyết. Khi giải quyết tiến hành theo các bước:

- Kiểm tra, xác định xem hàng trả về có đúng là hàng của TTPP hay không; đối chiếu với các chứng từ về số lô, hạn dùng.

- Ghi vào mẫu sổ 10TT: "Sổ theo dõi khiếu nại của bệnh nhân".

- Nhận lại sản phẩm.

- Trong trường hợp không giải quyết được ngay thì phải ghi biên nhận và hẹn thời gian giải quyết (không quá 48 giờ).

- Để hàng thu hồi vào khu vực "Hàng chờ xử lý".

b) Trường hợp do cách sử dụng và bảo quản không đúng của khách hàng

- Giải thích cho khách hàng biết nguyên nhân và đề nghị khách hàng mua thuốc khác để dùng tiếp.

- Hướng dẫn kỹ cho khách cách sử dụng và bảo quản thuốc.

c) Trường hợp khách mua thuốc về uống gặp tác dụng không mong muốn

- Đề nghị người bệnh ngừng sử dụng thuốc, khuyên người bệnh đi khám bác sỹ.

- Khi giải quyết tiến hành theo các bước:

+ Kiểm tra, xác định xem hàng trả về có đúng là hàng của TTPP hay không; Đối chiếu với các chứng từ về số lô, hạn dùng của thuốc.

+ Nhập liệu theo biểu mẫu "Biểu mẫu theo dõi khiếu nại của khách hàng ".

+ Nhận lại sản phẩm.

+ Trong trường hợp không giải quyết được ngay thì phải ghi biên nhận và hẹn thời gian giải quyết (không quá 48 giờ).

+ Để hàng thu hồi vào khu vực "Hàng chờ xử lý".

+ Tổng hợp nhập dữ liệu vào biểu mẫu "Biểu mẫu nhập liệu theo dõi ADR" để thông báo cho nhà sản xuất/nhà cung cấp/ nhà phân phối 3 tháng/lần và báo cáo lên cơ quan cấp trên.

+ Thông báo cho phòng kế hoạch của TTPP. Thông báo kịp thời cho bác sỹ đã kê đơn cho người bệnh.

- Khiếu nại về giá thuốc

+ Do nhầm lẫn của người bán khi tính tiền, khi trả tiền lại cho khách, do không niêm yết giá, niêm yết sai giá: Người bán hành nhận lỗi và trả tiền lại cho khách.

+ Nếu do không cập nhật giá, thay đổi giá thuốc, người bán hàng báo cáo Dược sỹ phụ trách chuyên môn của TTPP, kiểm tra lại giá tại thời điểm mua, xác định lại giá đúng, giải quyết giá chênh lệch với khách hàng.

+ Nhập liệu theo biểu mẫu theo dõi khiếu nại của khách hàng.

d) Trường hợp thuốc bị khách hàng trả lại do nhầm lẫn về giao nhận hàng ***(bán nhầm số lượng, loại thuốc, dạng dùng)***

- Nhân viên giao dịch kiểm tra xác định lại chất lượng, chủng loại thuốc đã giao nhầm, xin ý kiến Dược sỹ phụ trách chuyên môn để đổi lại hàng cho khách.

- Thực hiện nhập liệu theo biểu mẫu " Biểu mẫu nhập liệu khiếu nại của khách hàng".

+ Sau những khiếu nại của khách hàng, nhân viên đang làm việc tại TTPP phải nghiêm túc rút kinh nghiệm để phục vụ khách hàng tốt hơn. Nếu sai sót nghiêm trọng DS phụ trách báo cáo cho Giám đốc xin ý kiến xử lý.

6. PHỤ LỤC

Phụ lục QT.NHATHUOC.19-1 Báo cáo thu hồi sản phẩm không đạt chất lượng

7. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	TT	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi	QT.NHATHUOC.19	TTPP	02 năm

XVII. QUY TRÌNH CẢNH GIÁC DƯỢC

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Thu thập và quản lý các báo cáo về các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc bao gồm: báo cáo phản ứng có hại của thuốc, báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc và báo cáo nghi ngờ thuốc giả, thuốc kém chất lượng.

- Phối hợp các hoạt động khác liên quan đến thu thập báo cáo về các biến cố bất lợi của thuốc (từ chương trình tiêm chủng và các chương trình y tế quốc gia khác, các thử nghiệm lâm sàng) và các hoạt động giám sát chủ động về biến cố bất lợi của thuốc.

- Phát hiện, thông báo kịp thời và xử lý tín hiệu về tính an toàn của thuốc *(những biến cố bất lợi chưa biết hoặc chưa được mô tả đầy đủ liên quan đến một thuốc hoặc nhiều thuốc phối hợp).*

- Cung cấp thông tin về các biến cố bất lợi xảy ra liên quan tới chất lượng thuốc và hỗ trợ công tác quản lý chất lượng thuốc.

- Phát hiện và góp phần giảm thiểu các sai sót trong kê đơn, sao chép y lệnh, cấp phát và sử dụng thuốc.

- Đánh giá nguy cơ và quản lý nguy cơ liên quan đến thuốc.

- Truyền thông có hiệu quả các vấn đề an toàn thuốc bao gồm cả việc bác bỏ những thông tin sai lệch về độc tính của thuốc.

- Củng cố và phát triển hoạt động thông tin thuốc, cập nhật thông tin có được từ hệ thống Cảnh giác dược vào các chính sách thuốc quốc gia, dược thư quốc gia và các hướng dẫn điều trị để mang lại lợi ích cho người bệnh và cộng đồng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Hoạt động Cảnh giác dược hiện nay tập trung vào việc theo dõi các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc, bao gồm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế dùng trực tiếp trên người và thuốc có nguồn gốc dược liệu.

- Các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, các vấn đề về chất lượng thuốc (thuốc giả, thuốc kém chất lượng).

- Một số vấn đề khác liên quan đến thuốc như tính an toàn khi sử dụng thực phẩm chức năng và thiết bị y tế không nằm trong phạm vi của hướng dẫn này.

3. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

a) Nhiệm vụ nhân viên thực hiện quy trình cảnh giác dược

- Là đầu mối liên lạc với Cục Quản lý Dược và các cơ quan quản lý nhà nước liên quan trong lĩnh vực y tế, Trung tâm Quốc gia và Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc để trao đổi các vấn đề Cảnh giác dược của đơn vị.

- Tập hợp thông tin về ADR và các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến thuốc của đơn vị mình từ các nhân viên y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cộng đồng, các nhân viên khác trong đơn vị để gửi về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo theo quy định hiện hành.

- Cập nhật thông tin về tính an toàn của thuốc theo quyết định của các cơ quan quản lý dược trên thế giới.

b) Trách nhiệm của TTPP dược phẩm Vimedimex tại 63 tỉnh thành

- Báo cáo phản ứng có hại của thuốc

+ Báo cáo ban đầu: bao gồm tối đa các thông tin hiện có, trong đó, cần có các thông tin tối thiểu đủ để xác định rõ người bệnh, người báo cáo, phản ứng xảy ra và thuốc nghi ngờ.

+ Báo cáo bổ sung: cập nhật, chỉnh sửa các thông tin chưa có, chưa đầy đủ hoặc chưa chính xác trong báo cáo ban đầu liên quan đến người bệnh, phản ứng xảy ra, thuốc nghi ngờ, người báo cáo, thuốc dùng đồng thời, cách xử trí phản ứng, đánh giá của bác sĩ điều trị hoặc người báo cáo, …

- Báo cáo ADR định kỳ: Các trường hợp cần báo cáo: tất cả các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR trong và ngoài lãnh thổ Việt Nam, liên quan đến mỗi thuốc mà đơn vị sản xuất, đăng ký hoặc phân phối ở Việt Nam.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Bước 1: Báo cáo

1. Thu thập thông tin

a) Việc thu thập thông tin về phản ứng xảy ra nên được thực hiện như sau:

- Đối với các phản ứng xảy ra đơn lẻ: hồi cứu các thông tin liên quan đến người bệnh trong bệnh án hoặc hỏi trực tiếp người bệnh (trong trường hợp cần thiết), các thông tin cần thiết để đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và phản ứng xảy ra.

- Đối với các phản ứng xảy ra theo dạng chuỗi cùng lô trong thời gian ngắn: ngoài các thông tin liên quan trên, cần rà soát:

+ Phản ứng tương tự có xảy ra ở các bệnh viện, phòng khám, nhà thuốc

+ Kiểm tra số lượng thuốc nghi ngờ thực tế đã được sử dụng tính đến thời điểm xảy ra phản ứng, từ đó ước lượng tỷ lệ xảy ra phản ứng tại các bệnh viện, phòng khám, nhà thuốc và TTPP.

2. Tra cứu thông tin

Tra cứu thông tin liên quan đến phản ứng có hại trong các tài liệu, các tài liệu cần tra cứu bao gồm:

- Sách tra cứu thông tin chung và sách chuyên khảo về phản ứng có hại của thuốc

- Tờ thông tin sản phẩm được các cơ quan quản lý dược phẩm tham chiếu phê duyệt.

- Đối với các phản ứng đơn lẻ: xác định phản ứng xảy ra đã được ghi nhận trong các tài liệu y văn chưa?

Trường hợp phản ứng đã được ghi nhận trong y văn: tra cứu các thông tin liên quan (yếu tố nguy cơ làm tăng khả năng xuất hiện phản ứng có hại? tỷ lệ xảy ra phản ứng?).

Trường hợp phản ứng chưa được ghi nhận trong y văn: tiếp tục tra cứu thông tin từ các nghiên cứu và từ các cơ sở dữ liệu báo cáo phản ứng có hại của Việt Nam và trên thế giới. Chú ý đặc điểm của các loại hình nghiên cứu trong việc ghi nhận phản ứng có hại.

- Đối với các phản ứng xảy ra theo dạng chuỗi cùng lô trong thời gian ngắn: tương tự như trên và xác định phản ứng xảy ra thuộc typ A (phản ứng có khả năng dự đoán trước) hay typ B (phản ứng không thể dự đoán được dựa trên tác dụng dược lý của thuốc).

3. Đánh giá thông tin

a) Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng thuốc nghi ngờ và phản ứng có hại xảy ra theo thang đánh giá của WHO hoặc thang Naranjo. Đối với các phản ứng xảy ra theo dạng chuỗi cùng lô trong thời gian ngắn:

- Đánh giá mối quan hệ nhân quả của từng phản ứng được ghi nhận.

- Đánh giá tỷ lệ xảy ra phản ứng trong bệnh viện: nếu phản ứng thuộc loại không thể dự đoán trước dựa trên tác dụng dược lý đã biết của thuốc, tỷ lệ xảy ra phản ứng trong bệnh viện có vượt quá tỷ lệ đã được ghi nhận trong y văn về phản ứng này không?

b) Cảnh giác về việc chuỗi phản ứng xảy ra theo một "kịch bản" đã được xây dựng trước (ví dụ: bịa đặt, báo cáo sai sự thật với mục đích giảm uy tín sản phẩm thuốc của đối thủ cạnh tranh).

3. Kết luận và khuyến cáo

a) Kết luận về mức độ liên quan giữa việc sử dụng thuốc nghi ngờ và phản ứng có hại xảy ra.

- Trong trường hợp người bệnh sử dụng nhiều thuốc đồng thời, lưu ý dựa vào thông tin được ghi nhận trong y văn (tỷ lệ xảy ra, các yếu tố nguy cơ có liên quan), để đánh giá liệu thuốc nào có khả năng gây ra phản ứng cao hơn các thuốc khác.

- Khuyến cáo nhân viên y tế về việc sử dụng thuốc, các yếu tố nguy cơ làm tăng nguy cơ xuất hiện phản ứng, biện pháp dự phòng và xử trí phản ứng.

b) Đối với các phản ứng không thể dự đoán trước dựa trên tác dụng dược lý đã biết của thuốc, xảy ra theo dạng chuỗi trong thời gian ngắn:

- Kiểm tra quy trình, kỹ thuật sử dụng thuốc và bảo quản thuốc tại bệnh viện.

- Cân nhắc việc tạm ngừng hay tiếp tục sử dụng lô thuốc dựa trên tỷ lệ xảy ra và mức độ nghiêm trọng của phản ứng.

Khuyến cáo nhân viên y tế giám sát chặt chẽ người bệnh trong trường hợp tiếp tục sử dụng lô thuốc trên.

4. Báo cáo

a) Báo cáo các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc

b) Báo cáo biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình lưu hành thuốc do Vimedimex 2 sản xuất và các nhà sản xuất/nhà cung ứng của nước ngoài cho Trung tâm Quốc gia và Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo quy định hiện hành.

c) Các TTTPP đạt tiêu chuẩn GPP cần theo dõi và thông báo về các tác dụng không mong muốn của thuốc theo quy định về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

- Báo cáo các biến cố bất lợi do người mua thuốc phản ánh theo mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc (xem phụ lục 1 của Hướng dẫn này).

- Khuyến khích báo cáo các vấn đề liên quan đến chất lượng thuốc về cảm quan được cơ sở phát hiện (xem phụ lục 7 của Hướng dẫn này).

Bước 2: Phát hiệu tín hiệu và đánh giá nguy cơ lợi ích của thuốc

1. Phát hiện tín hiệu

a) Thu thập, đánh giá quan hệ nhân quả giữa biến cô bất lợi và thuốc nghi ngờ

b) Cập nhật thông tin an toàn thuốc trên thế giới và tại Việt Nam

c) Cập nhật thông tin về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc do Vimedimex 2 sản xuất, các nhà sản xuất/nhà cung cấp/nhà phân phối đăng ký lưu hành và kinh doanh cho Cục Quản lý Dược trong trường hợp các thông tin này chưa được cập nhật vào hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc còn đang lưu hành trên thị trường theo quy định hiện hành.

- Trong trường hợp thuốc có số đăng ký (SĐK) lưu hành tại Việt Nam cũng được lưu hành ở các nước khác, cần cập nhật các thay đổi mới về quản lý thuốc liên quan đến vấn đề an toàn như thông tin trên nhãn, hạn chế chỉ định, thu hồi thuốc và rút số đăng ký của cơ quan quản lý dược phẩm nước ngoài cho Cục Quản lý Dược theo quy định hiện hành.

d) Xây dựng và triển khai kế hoạch quản lý nguy cơ và giảm thiểu nguy cơ đối với các thuốc có nguy cơ cao do Vimedimex 2 sản xuất, nhà sản xuất/nhà cung cấp/nhà phân phối đăng ký, kinh doanh và khi được Cục Quản lý Dược yêu cầu.

đ) Dược sỹ tại các TTPP có trách nhiệm ghi nhận phản ánh của người tiêu dùng đối với các biến cố bất lợi xảy ra khi sử dụng thuốc và tham gia hoạt động báo cáo các biến cố nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc cho Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

e) Phát hiệm tín hiệu về tính an toàn của thuốc,

Đánh giá tín hiệu và đưa ra cảnh báo.

2. Đánh giá nguy cơ lợi ích của thuốc

a) Đánh giá nguy cơ/lợi ích của thuốc là hoạt động không thể tách rời trong vòng đời của thuốc.

Quá trình đánh giá nguy cơ/lợi ích được thực hiện dựa trên thông tin về tính an toàn và hiệu quả của thuốc thu thập trong quá trình phát triển sản phẩm và giám sát hậu mãi sau khi thuốc ra thị trường. Tuy nhiên, quan điểm của các tổ chức, cá nhân trong hệ thống Cảnh giác dược về cân bằng nguy cơ/ lợi ích trong từng trường hợp cụ thể có thể khác nhau.

b) Ở cấp độ quốc gia, cân bằng nguy cơ/lợi ích là yêu cầu đặc biệt quan trọng để một thuốc được duy trì trên thị trường cũng như ảnh hưởng trực tiếp đến phạm vi lưu hành của thuốc.

3. Lập kế hoạch quản lý nguy cơ và cập nhật các thay đổi về cân bằng nguy cơ/lợi ích

a) Xác định và phân loại thông tin về tính an toàn: Mục đích của thông tin về tính an toàn là cung cấp thông tin tóm tắt về hồ sơ an toàn của thuốc. Thông tin về tính an toàn nên tóm tắt những nguy cơ đã biết, nguy cơ tiềm ẩn và những thông tin còn thiếu của một thuốc.

b) Thực hiện kế hoạch Cảnh giác dược: Mục đích của kế hoạch Cảnh giác dược là nhận biết và mô tả những nguy cơ được xác định trong phần thông tin về tính an toàn. Kế hoạch này được xây dựng nhằm: Xác định mối quan ngại mới về tính an toàn; Mô tả chi tiết hơn một mối quan ngại về tính an toàn đã biết, ví dụ làm sáng tỏ những yếu tố nguy cơ; Điều tra xem một mối lo ngại tiềm ẩn về tính an toàn có thật hay không; Hoạt động Cảnh giác dược có thể được chia thành hai loại:

Thực hành Cảnh giác dược thường quy: duy trì việc giám sát về tính an toàn và những hoạt động báo cáo theo quy định.

Hoạt động Cảnh giác dược bổ sung: có thể là những nghiên cứu tiền lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng hay những nghiên cứu không can thiệp nhằm thu thập thêm thông tin về một biến cố ngoại ý được lưu ý đặc biệt; hoặc những công cụ, biện pháp đặc biệt khác để thu thập dữ liệu về biến cố bất lợi.

c) Lập kế hoạch cho những nghiên cứu hiệu quả hậu mãi: Mô tả những thiếu sót trong hiểu biết về hiệu quả điều trị trên nhóm người bệnh và sự cần thiết cần có những nghiên cứu bổ sung về hiệu quả điều trị sau khi thuốc được cấp phép lưu hành.

d) Lập kế hoạch giảm thiểu nguy cơ: Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ phải cung cấp thông tin chi tiết về những biện pháp giảm thiểu nguy cơ sẽ được sử dụng để hạn chế những nguy cơ do lo ngại về tính an toàn.

Những hoạt động giảm thiểu nguy cơ có thể bao gồm những hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy (ví dụ như những biện pháp liên quan đến ghi nhãn sản phẩm được cấp phép) và những hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung (ví dụ như trao đổi thông tin với nhân viên y tế, các biện pháp giáo dục, kiểm soát hệ thống phân phối). Tất cả những biện pháp giảm thiểu nguy cơ đều phải có mục tiêu rõ ràng.

Hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy là những biện pháp áp dụng cho tất cả các thuốc. Những biện pháp này liên quan đến: Tóm tắt đặc tính của thuốc; Nhãn thuốc; Tờ rơi sản phẩm; Kích thước đóng gói; Tình trạng pháp lý của sản phẩm.

Hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung là những biện pháp giảm thiểu nguy cơ không nằm trong những hoạt động thường quy kể trên. Những hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung chỉ được đề xuất khi cần thiết cho tính an toàn và hiệu quả trong sử dụng thuốc; những hoạt động này phải dựa trên căn cứ khoa học, được phát triển và đề xuất bởi người có năng lực chuyên môn phù hợp. Khi đề xuất các hoạt động giảm

thiểu nguy cơ bổ sung, cần đưa ra thông tin chi tiết và lý do cần thiết phải tiến hành những hoạt động này.

Tất cả những biện pháp giảm thiểu nguy cơ phải được xem xét định kỳ và đánh giá hiệu quả.

đ) Lập kế hoạch truyền thông nguy cơ: Việc cung cấp thông tin cho nhân viên y tế và/hoặc người bệnh về những nguy cơ cụ thể của một thuốc và những biện pháp để giảm thiểu những nguy cơ đó là một hoạt động cần thiết trong quản lý nguy cơ. Một phần quan trọng của quản lý nguy cơ là cung cấp thông tin cho những người cần thông tin đó để hiểu rõ về cân bằng nguy cơ/lợi ích của thuốc nhằm giúp họ đưa ra những quyết định sử dụng thuốc đúng đắn. Việc cung cấp những thông tin này gọi là truyền thông nguy cơ.

Truyền thông nguy cơ có thể chỉ giới hạn trong việc cung cấp thông tin trên nhãn thuốc (giảm thiểu nguy cơ thường quy) hoặc thông qua việc sử dụng những tài liệu giáo dục bổ sung. Yêu cầu về những tài liệu giáo dục bổ sung chuyên sâu hơn nội dung trên nhãn thuốc phụ thuộc vào từng nguy cơ và được xem xét trong từng trường hợp cụ thể. Bất kỳ truyền thông nguy cơ nào cũng cần nhất quán với thông tin kê đơn thuốc.

Bước 3: Gia quyết định can thiệp

- Cảnh báo về tính an toàn của thuốc
- Yêu cầu sửa đổi nhãn thuốc, triển khai các đánh giá nghiên cứu đặc thù triển khai kế hoạch quản lý nguy cơ
- Thu hồi lô thuốc
- Ngừng cấp mới, cấp lại số đăng ký của thuốc
- Rút số đăng ký thu hồi sản phẩm

Bước 4: Truyền thông

- Phản hồi thông tin cho nhân viên y tế biết (quyết định quản lý, văn bản thông báo, bản tin và các phương tiện truyền thông khác
- Tổ chức tập huấn, đào tạo cho dược sỹ, nhân viên giao dịch tại TTPP về hiệu quả và tính an toàn khi sử dụng thuốc.
- Khuyến cáo thay đổi, bổ sung danh mục thuốc trong TTPP, hướng dẫn tư vấn cho khách hàng và các quy trình chuyên môn khác trong TTPP do các nguyên nhân liên quan đến tính an toàn

TM. HỘI ĐỒNG THÀNH VIÊN

CÔNG TY TNHH TRUNG TÂM PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX

CHỦ TỊCH HĐTV

Nguyễn Thị Loan

Phụ lục 01

PHIẾU THEO DÕI ĐÀO TẠO

ảnh 3 x4

Họ và tên:.....
Giới tính:.....
Ngày sinh:.....
Trình độ:.....
Ngày tham gia hoạt động tại TTPP:.....

THEO DÕI QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

Ngày / Tháng	Nội dung đào tạo	Giảng viên		Kết quả	Ghi chú
		Họ tên	Chữ ký		

Phụ lục 02

ĐƠN ĐẶT HÀNG

Kính gửi: .....

Địa chỉ: ..... Điện thoại: .....

Ngày đặt hàng:..... Ngày giao hàng: .....

NỘI DUNG MUA HÀNG

STT	Tên thuốc	Hoạt chất, hàm lượng	Số đăng ký	Hạn sử dụng	Quy cách đóng gói/ Dạng bào chế/ Đường dùng	Cơ sở sản xuất, nước sản xuất	Đơn vị tính	Đơn giá *(đã bao gồm VAT)*	Chiết khấu	Thành tiền

Phương thức thanh toán: ...
Thời gian giao hàng: ...
Địa điểm giao hàng: ...

Ngày.....tháng..... năm.....

Dược sĩ phụ trách TTPP **Giám đốc TTPP**

Phụ lục 03

BIÊN BẢN KIỂM NHẬP

Hôm nay, vào hồi…..giờ …..ngày……tháng…..năm……tại TTPP The Emerald – TTPP số 1

Hội đồng kiểm nhập gồm: 1……

2……

Đã tiến hành kiểm nhập và kiểm soát chất lượng các mặt hàng sau:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị	Số chứng từ	Quy cách đóng gói	Nơi sản xuất	Số kiểm soát	Hạn dùng	Số lượng		Nhận xét chất lượng bằng cảm quan	Ghi chú
								Hóa đơn	Thực nhập		

Tổng số mặt hàng đó kiểm nhập: ……

Nhận xét và ý kiến đề nghị: ……

Dược sĩ phụ trách TTPP **Nhân viên bán hàng**

Phụ lục 04

SỔ KIỂM KÊ, THEO DÕI CHẤT LƯỢNG THUỐC

*Hôm nay, hồi ..... giờ ....., ngày..... tháng ..... năm.....*tại TTPP The Emerald

Chúng tôi gồm: 1.....

2 .....

Đã tiến hành kiểm kê, theo dõi chất lượng tổng số ..... mặt hàng ..... của TTPP theo qui định như sau:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Nơi sản xuất	Ngày nhập	Số lượng			Qui cách	Lô SX	Hạn dùng	Nhận xét chất lượng bằng cảm quan	Ghi chú
					Tồn qui trước	Nhập trong qui	Kiểm kê thực tế					

Nhận xét và ý kiến đề nghị: .....

Sau khi đọc lại chúng tôi hoàn toàn nhất trí với nội dung trên và cùng ký tên dưới đây

Nhân viên TTPP **Phụ trách chuyên môn TTPP**

Phụ lục 05

BẢNG THEO DÕI NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM

Tháng ..... năm .....

Ngày	9h00		15h00		Ghi chú	Chữ ký và tên người kiểm tra
	Nhiệt độ khô (^{0}C)	Độ ẩm (%)	Nhiệt độ khô (^{0}C)	Độ ẩm (%)		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						

Tổng kết số ngày có điều kiện về nhiệt độ và độ ẩm không đạt theo qui định: .....

Biện pháp khắc phục đã thực hiện: .....

Nhận xét: .....

Nhân viên theo dõi

Phụ lục 06

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

****

BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM KHÔNG ĐẠT CHẤT LƯỢNG

Kính gửi:.....

Theo công văn số..... ngày.... tháng..... năm.... của..... về việc thu hồi thuốc:

Tên sản phẩm:.....

Nồng độ, hàm lượng:.....

Nơi sản xuất:.....

Số lô sản xuất:.....

Đơn vị đã tiến hành thu hồi như sau:.....

Stt	Nơi tiến hành thu hồi	Tổng số		Dự kiến biện pháp xử lý	Ghi chú
		Bán ra	Thu hồi		

Dược sỹ phụ trách chuyên môn của TTPP

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 07

DANH MỤC THUỐC ĐƯỢC BÁN TẠI TTPP

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể
1	Attapulgit	Uống : các dạng	
2	Acid boric đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
3	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Viên ngậm	
4	Benzoyl peroxid đơn thành phần hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ ≤10%	
5	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
6	Dexpanthenol	Dùng ngoài: kem, dạng xịt	Tổn thương da nhẹ, bỏng nhẹ
7	Enoxolon đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng	Viêm niêm mạc miệng
8	Hexetidin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	Súc miệng
9	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phần dùng ngoài ($CaCO_3$, bột talc, glycerin)	Dùng ngoài	Sẩn ngứa , mẩn đỏ da
10	Natri clorid.	Dung dịch dùng ngoài với nồng độ 0,9%	
11	Natri bicarbonat đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
12	Povidon Iodin	Dung dịch dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể
		(bao gồm dung dịch súc miệng ≤1%)	
13	Sucralfate	Uống: các dạng	
14	Selenium sulfide	Dùng ngoài	
15	Tinh dầu hoặc ở dạng phối hợp với dược liệu, menthol, pinen, camphor, cineol, borneol, methylsalicylat…	Dùng ngoài: các dạng (bôi ngoài da; ống hít, miếng dán).	Giảm đau, cảm lạnh. Thông mũi
16	Tyrothricin đơn chất hoặc phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu, các thành phần trong tinh dầu)	Viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng, bôi ngoài da	
17	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
18	Trà thuốc, rượu thuốc từ dược liệu không chứa dược liệu độc.	Uống, Dùng ngoài	

Phụ lục 08

DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể
1	Artesunat phối hợp với Amodiaquin hoặc piperaquin hoặc Mefloquin hoặc Pironaridin	Uống: các dạng	Thuốc điều trị sốt rét
2	Artemether phối hợp với Lumefantrin	Uống: các dạng	Thuốc điều trị sốt rét
3	Piperaquin phối hợp với Dihydroartemisinin	Uống: các dạng	Thuốc điều trị sốt rét
4	Isoniazid đơn thành phần hoặc phối hợp với Rifampicin và/hoặc Pyrazinamid	Uống: các dạng	Thuốc điều trị lao
5	Pyrazinamid đơn thành phần hoặc phối hợp với Rifampicin, Isoniazid	Uống: các dạng	Thuốc điều trị lao
6	Ethambutol đơn thành phần hoặc phối hợp với Rifampicin, Isoniazid	Uống: các dạng	Thuốc điều trị lao
7	Streptomycin	Đường tiêm: các dạng	Thuốc điều trị lao
8	Kanamycin	Đường tiêm: các dạng	Thuốc điều trị lao
9	Amikacin	Đường tiêm: các dạng	Thuốc điều trị lao
10	Capreomycin	Đường tiêm: các dạng	Thuốc điều trị lao
11	Prothionamid	Uống: các dạng	Thuốc điều trị lao
12	Cycloserin	Uống: các dạng	Thuốc điều trị lao
13	Para aminosalicylic acid (PAS)	Uống: các dạng	Thuốc điều trị lao
14	Levofloxacin	Uống: các dạng	Thuốc điều trị lao
15	Moxifloxacin	Uống: các dạng	Thuốc điều trị lao
16	Abacavir đơn thành phần hoặc phối hợp với Lamivudin	Uống: các dạng	Thuốc điều trị HIV
17	Efavirenz đơn thành phần hoặc phối hợp với Tenofovir, Emtricitabin	Uống: các dạng	Thuốc điều trị HIV

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể
18	Lamivudin đơn thành phần hoặc phối hợp với (Tenofovir, hoặc/và Efavirenz, hoặc/và Zidovudin, hoặc/và Nevirapin)	Uống: các dạng	Thuốc điều trị HIV
19	Ritonavir đơn thành phần hoặc phối hợp với Lopinavir	Uống: các dạng	Thuốc điều trị HIV
20	Nevirapine	Uống: các dạng	Thuốc điều trị HIV
21	Tenofovir	Uống: các dạng	Thuốc điều trị HIV
22	Zidovudin	Uống: các dạng	Thuốc điều trị HIV
23	Các thuốc được Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành quản lý đặc biệt trong đó có yêu cầu hạn chế bán lẻ		