

Phụ lục IV

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỐI VỚI CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC NHƯNG KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

(Kèm theo Thông tư số/2018/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Nhân sự:

1.1. Theo qui mô của đơn vị, kho bảo quản phải có đủ nhân viên, có trình độ phù hợp với công việc được giao làm việc tại khu vực kho. Mọi nhân viên phải thường xuyên được đào tạo về “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”, về kỹ năng chuyên môn, các quy trình và an toàn, và phải được qui định rõ trách nhiệm, công việc của từng người bằng văn bản.

1.2. Các cán bộ chủ chốt của kho có chức năng giám sát, kiểm tra, phải có trình độ chuyên môn, hiểu biết và kinh nghiệm cần thiết phù hợp với nhiệm vụ được giao, đáp ứng các qui định của Nhà nước.

1.3. Thủ kho phải là người có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc...).

Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tân dược, vắc xin, sinh phẩm y tế.

Thủ kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc phải đáp ứng đúng các quy định của pháp luật có liên quan.

1.4. Tất cả nhân viên phải được đào tạo và thực hiện nghiêm túc về vệ sinh và giữ vệ sinh cá nhân.

Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở đều không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc có bao bì hở.

1.5. Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại các thuốc độc hại (như nguyên liệu có hoạt lực cao, nguyên liệu phóng xạ, chất gây nghiện và các thuốc nguy hiểm, các thuốc nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm với môi trường cũng như các sản phẩm có nguy cơ đặc biệt dẫn đến lạm dụng, gây cháy hoặc nổ) phải được đào tạo đặc biệt.

1.6. Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải mặc trang phục làm việc hoặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động của họ. Nhân viên xử lý các thuốc độc hại, kể cả sản phẩm có chứa nguyên liệu có hoạt lực cao, chứa độc tố, gây lây nhiễm hoặc nhạy cảm phải được trang bị trang phục bảo vệ khi cần thiết.

2. Nhà kho và trang thiết bị

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và duy tu một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, bao bì đóng gói tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng, đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

2.1. Địa điểm

Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn, và lũ lụt.

Kho phải có một địa chỉ xác định, nằm ở nơi thuận tiện cho việc xuất nhập, vận chuyển, bảo vệ, phòng cháy chữa cháy.

2.2. Thiết kế, xây dựng

a- Khu vực bảo quản phải đủ rộng; phải có sự phân cách giữa các khu vực để bảo đảm việc bảo quản cách ly từng loại thuốc, từng lô hàng theo yêu cầu.

b- Khu vực bảo quản phải được phân chia thành các khu vực có điều kiện đáp ứng cho các hoạt động sau:

- + Tiếp nhận, vệ sinh làm sạch, kiểm nhập
- + Biệt trữ (thuốc trả về, thuốc chờ xử lý hủy bỏ).
- + Bảo quản thuốc có yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
- + Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- + Bảo quản thuốc thường.
- + Đóng gói, ra lẻ

c- Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, bố trí đáp ứng các yêu cầu về đường đi lại, đường thoát hiểm, hệ thống trang bị phòng cháy, chữa cháy.

d- Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

đ- Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để đảm bảo tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho và sự di chuyển của các phương tiện cơ giới. Không được có các khe, vết nứt gãy... là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

2.3 Trang thiết bị

Nhà kho phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a- Trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, **phòng lạnh, tủ lạnh, hòm lạnh, phích vắc xin**, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế...

b- Được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

c- Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Không được để thuốc trực tiếp trên nền kho. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

d- Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ **và văn bản xác nhận đạt yêu cầu của cảnh sát phòng cháy, chữa cháy địa phương.**

đ- Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

e- Có các biện pháp, có chương trình bằng văn bản để ngăn chặn kiểm soát sự xâm nhập, phát triển của côn trùng, sâu bọ, loài gặm nhấm...

2.4. Các điều kiện bảo quản trong kho

a- Về nguyên tắc các điều kiện bảo quản phải là điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Phải tránh ánh sáng trực tiếp gay gắt, mùi từ bên ngoài và các dấu hiệu ô nhiễm khác.

b- Nhiệt độ

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, thì bảo quản ở điều kiện thường (nhiệt độ phòng): Nhiệt độ trong khoảng $15 \div 25^{\circ}\text{C}$, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 30°C .

Trường hợp ghi là bảo quản ở nơi mát, đông lạnh... thì vận dụng các qui định sau:

Kho lạnh: Nhiệt độ không vượt quá 8°C

Tủ lạnh: Nhiệt độ trong khoảng $2 \div 8^{\circ}\text{C}$.

Kho đông lạnh: Nhiệt độ không được vượt quá -10°C .

Kho mát: Nhiệt độ trong khoảng $8 \div 15^{\circ}\text{C}$.

c- Độ ẩm

Các thuốc yêu cầu bảo quản tránh ẩm hoặc độ ẩm được kiểm soát phải được bảo quản trong các khu vực mà nhiệt độ và độ ẩm tương đối được duy trì trong giới hạn yêu cầu. Điều kiện bảo quản "khô" được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70%.

2.5. Kho bảo quản thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt

a- Các biện pháp đặc biệt cần được thực hiện đối với việc bảo quản các chất độc, chất nhạy cảm với ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm..., chất có hoạt tính cao, và chất nguy hiểm, như: các chất lỏng, chất rắn cháy nổ, các khí nén, các chất gây nghiện và các chất tương tự, các chất có độc tính cao, các vật liệu phóng xạ, thuốc từ cây cỏ.

b- Các thuốc đòi hỏi các điều kiện bảo quản đặc biệt, cần phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt được xây dựng và trang bị thích hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và các qui định của pháp luật.

c- Đối với các chất lỏng rắn dễ cháy nổ, các khí nén... phải được bảo quản trong kho được thiết kế, xây dựng cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

d- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, nguyên liệu làm thuốc là được chất gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải bảo quản tại kho riêng đáp ứng quy định tại khoản 4, Điều 43 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ và quy định tại Điều 4 của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

- Thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc phải có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng quy định tại khoản 5, Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 09/5/2017 của Chính phủ và quy định tại Điều 4 của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

- Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và được chất trong Danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản ở khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát, phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong quá trình vận chuyển.

đ- Các thuốc, hoá chất có mùi như tinh dầu các loại, amoniac, cồn thuốc ... cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng kín, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác.

e- Đối với thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng thì những điều kiện này phải được theo dõi, duy trì liên tục và được điều chỉnh thích hợp khi cần thiết. Phải có các điều kiện, phương tiện phát hiện và cảnh báo (như chuông, đèn hoặc tin nhắn) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm...).

Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản: nhiệt kế, ẩm kế... phải định kỳ được kiểm tra, hiệu chỉnh và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

g- Khu vực bảo quản, xử lý các nguyên liệu hoặc sản phẩm chờ đóng gói trong các hoạt động như lấy mẫu, hoặc cấp phát lẻ, cần phải tách biệt khỏi các khu vực bảo quản khác, và phải được trang bị các thiết bị cần thiết cho tiến hành công việc, cũng như phải có đủ các thiết bị cung cấp và thải khí, phòng chống nhiễm chéo.

3. Vệ sinh

3.1. Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có chương trình vệ sinh bằng văn bản xác định rõ tần số và phương pháp được sử dụng để làm sạch nhà xưởng, kho.

3.2. Tất cả thủ kho, nhân viên làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở đều không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc (nguyên liệu, thành phẩm...) còn hở.

3.3. Nhân viên làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp.

4. Các quy trình bảo quản

4.1. Yêu cầu chung

a- Các thuốc cần được bảo quản trong các điều kiện đảm bảo được chất lượng của chúng. Thuốc cần được luân chuyển để cho những hàng nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out) hoặc hết hạn trước xuất trước (FEFO- First Expires First Out) cần phải được thực hiện.

b- Thuốc bị loại bỏ cần phải có dấu hiệu nhận dạng và được kiểm soát biệt trữ cách ly hợp lý nhằm ngăn ngừa việc sử dụng chúng vào sản xuất, lưu thông, sử dụng.

c- Phải có các qui định, chương trình về việc kiểm tra, đánh giá lại định kỳ hoặc đột xuất, tùy theo tính chất và điều kiện bảo quản của sản phẩm, để xác định sự đáp ứng tiêu chuẩn và tính phù hợp của sản phẩm cho việc sử dụng, ví dụ sau một thời gian dài bảo quản hay tiếp xúc với nhiệt độ (nóng) hoặc độ ẩm.

d- Phải có một hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác đảm bảo cho công tác bảo quản và kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập, chất lượng thuốc.

4.2. Nhãn và bao bì

a- Các thuốc phải được bảo quản trong các bao bì thích hợp không gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng của thuốc, đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, trong một số trường hợp, điều này bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn.

b- Tất cả các bao bì của thuốc phải có nhãn rõ ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung đáp ứng các qui định của pháp luật về nhãn và nhãn hiệu thuốc của thuốc. Không được sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được phép

c- Phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm được bảo quản, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có).

d- Phải có khu vực riêng cho việc bảo quản nhãn thuốc và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có qui định cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này.

đ- Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các qui định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

4.3. Tiếp nhận thuốc

a- Việc tiếp nhận thuốc phải được thực hiện tại khu vực dành riêng cho việc tiếp nhận thuốc, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ thuốc tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ, kiểm tra thuốc.

b- Thuốc trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu so với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng theo từng lô, bản sao Giấy chứng nhận xuất xưởng của từng lô vắc xin do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp, tình trạng nhiệt độ bảo quản, chỉ thị kiểm tra nhiệt độ (nếu có, VD: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị nhiệt độ đông băng), thẻ theo dõi nhiệt độ và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, hàm lượng, quy cách đóng gói, nhà sản xuất, nước sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng...

c- Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp

d- Tất cả các bao bì đóng gói cần được kiểm tra cẩn thận về độ nhiễm bẩn và những hư hại, và nếu cần thiết, cần được làm sạch hoặc để riêng những bao bì nhiễm bẩn để điều tra thêm. Tất cả các thuốc có bao bì bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác.

đ- Các thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản đặc biệt phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các qui định của pháp luật.

e- Các hồ sơ ghi chép phải được lưu trữ cho từng lần nhập hàng. Chúng bao gồm các bản mô tả thuốc, chất lượng, hàm lượng, quy cách đóng gói, số lượng theo từng lô, số lô sản xuất, hạn dùng, thời gian nhận hàng, cơ sở sản xuất, nước sản xuất, cơ sở cung cấp, người vận chuyển, bản sao Giấy chứng nhận xuất xưởng của từng lô vắc xin do cơ quan có thẩm quyền cấp, tình trạng nhiệt độ bảo quản, chỉ thị kiểm tra nhiệt độ, thẻ theo dõi nhiệt độ. Cần phải tuân thủ các qui định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ.

g- Các mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được lấy tại khu vực dành cho việc lấy mẫu và do người có trình độ chuyên môn được huấn luyện thích hợp. Việc lấy mẫu phải theo đúng qui định tại qui chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng. Các mẫu được lấy phải có tính đại diện cho lô.

Lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được lấy mẫu phải được bảo quản biệt trữ. Việc phân tách các lô phải được duy trì trong thời gian biệt trữ và trong thời gian bảo quản tiếp theo.

h- Chế độ biệt trữ phải được thực hiện hoặc bằng việc sử dụng khu bảo quản riêng biệt, hoặc bằng tài liệu hoặc hệ thống xử lý dữ liệu điện tử.

Các biện pháp được áp dụng cần phải đủ độ an toàn để phòng tránh việc sử dụng hoặc phân phát các nguyên vật liệu chưa được kiểm soát, kiểm nghiệm hoặc không đáp ứng yêu cầu qui định.

i- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được lưu giữ trong chế độ biệt trữ cho đến khi có văn bản chấp nhận hoặc loại bỏ của bộ phận kiểm tra chất lượng. Phải thực hiện các biện pháp an ninh cần thiết để đảm bảo rằng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị loại bỏ sẽ không được sử dụng và trong khi chờ **tiêu** hủy, tái xử lý hoặc trả lại nhà cung cấp, chúng phải được bảo quản riêng biệt khỏi các thuốc, nguyên liệu làm thuốc và nguyên vật liệu khác

4.4. Cấp phát - quay vòng kho

a- Chỉ được cấp phát các thuốc, bao bì đóng gói đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các thuốc, bao bì đóng gói có bao bì không còn nguyên vẹn, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

b- Phải duy trì các bản ghi chép dễ hiểu, thể hiện tất cả các lần nhập kho, xuất kho của thuốc, bao bì đóng gói **tương ứng** với số lô sản xuất, **bao gồm các thông tin: thời gian cấp phát, tên thuốc, hàm lượng, quy cách đóng gói, số lô sản xuất, hạn dùng, số lượng theo từng lô, cơ sở sản xuất, nước sản xuất, cơ sở tiếp nhận, người vận chuyển, tình trạng nhiệt độ bảo quản, chỉ thị kiểm tra nhiệt độ (nếu có, VD: chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin, chỉ thị nhiệt độ đông băng) khi cấp phát, thẻ theo dõi nhiệt độ khi cấp phát.**

c- Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước - xuất trước). Chú ý khi một loại thuốc nhập sau có hạn dùng ngắn hơn thuốc cùng loại được nhập trước đó thì thuốc có hạn dùng ngắn hơn phải được xuất, cấp phát trước (**hết hạn trước - xuất trước**).

d- Các thùng thuốc đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

e- Các thùng thuốc bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát, nhưng phải thông báo ngay với bộ phận **phụ trách về** chất lượng.

4.5. Bảo quản thuốc

a- Các điều kiện bảo quản được yêu cầu như: chủng loại bao bì, giới hạn nhiệt độ, độ ẩm, việc bảo vệ tránh ánh sáng... cần được duy trì trong suốt thời gian bảo quản. Cần phải có sự chú ý tới các thuốc kém vững bền đối với nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng...

Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá **phân bố nhiệt độ, độ ẩm trong kho; trong đó phải có ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ có khả năng tự động ghi lại dữ liệu nhiệt độ đã theo dõi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong khoảng thời gian 01 giờ, tùy theo mùa).**

Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm y tế) phải sử dụng các thiết bị theo dõi điều kiện

(ví dụ: nhiệt độ) liên tục trong quá trình bảo quản, vận chuyển. Việc sử dụng thiết bị theo dõi và số liệu đã theo dõi phải được lưu lại.

b- Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác. Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, không cho ánh sáng truyền qua, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

c. Các thuốc dễ bay hơi và các thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. Các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản tại phòng khô, bao bì bằng thủy tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ paraffin.

Các thuốc có mùi phải được bảo quản trong bao bì kín, ở kho riêng.

Các chất dễ cháy, nổ phải được bảo quản tại kho riêng, đáp ứng các qui định của pháp luật.

Vaccine phải được bảo quản riêng trong dây chuyền lạnh, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

d- Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết.

đ- Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, cầu thả hay các vấn đề sai trái khác.

e- Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc FIFO hoặc FEFO được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng.

g- Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các biến chất, hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

h- Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu thuốc chờ xử lý. Phải có các biện pháp đề phòng việc cấp phát, sử dụng thuốc đã hết hạn dùng, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

i- Phải có các phương tiện vận chuyển và bảo quản thích hợp nhằm đảm bảo cho thuốc tránh đổ vỡ và hư hỏng do các điều kiện khí hậu vượt quá qui định như nắng nóng, ẩm ướt... trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản cần lưu ý những loại thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.

5. Sản phẩm trả về

5.1 Tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ và chỉ quay trở lại kho bảo quản sau khi có sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền căn cứ trên các đánh giá thoả đáng về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

5.2 Tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng cần phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

5.3 Những thuốc được bệnh nhân trả lại cho nhà thuốc phải được để ở khu vực riêng, chờ huỷ bỏ.

6. Sản phẩm bị thu hồi

6.1. Phải có quy trình thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc khi phát hiện có lỗi hoặc nghi ngờ có lỗi hoặc bị giả mạo, và có người được giao trách nhiệm thu hồi. Hệ thống này phải tuân thủ quy định pháp luật. Quy trình này phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên khi cần.

6.2. Tất cả các thuốc bị thu hồi phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ để chờ các hoạt động xử lý tiếp theo. Đối với những nơi không có điều kiện cách ly sản phẩm bị thu hồi thì sản phẩm đó phải được bao gói an toàn, ghi nhãn rõ ràng và có sổ sách ghi chép phù hợp kèm theo.

6.3. Các điều kiện bảo quản đặc biệt đối với thuốc bị thu hồi phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và chờ vận chuyển cho đến khi có quyết định cuối cùng về việc xử lý.

6.4. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải sẵn sàng để cung cấp cho người chịu trách nhiệm đối với việc thu hồi. Các hồ sơ, sổ sách này phải có đầy đủ các thông tin về các thuốc đã cấp phát.

7. Xuất hàng, vận chuyển

7.1. Việc xuất hàng và vận chuyển chỉ được tiến hành sau khi nhận được lệnh xuất hàng. Việc tiếp nhận lệnh xuất hàng và việc xuất hàng phải được ghi chép vào hồ sơ.

7.2. Việc giao nhận, vận chuyển các sản phẩm cần kiểm soát nhiệt độ phải tuân thủ các điều kiện bảo quản yêu cầu. Nếu phù hợp, nên sử dụng các thiết bị theo dõi điều kiện (VD: nhiệt độ) liên tục trong quá trình vận chuyển. Phải lưu hồ sơ theo dõi để rà soát.

7.3. Khi sử dụng đá khô trong dây chuyền lạnh phải đặc biệt lưu ý. Ngoài các chú ý về an toàn, cần đảm bảo thuốc và nguyên liệu không tiếp xúc trực tiếp với đá khô, vì có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc (ví dụ bị đông băng).

7.4. Thuốc và nguyên liệu phải được vận chuyển sao cho tính toàn vẹn của chúng không bị ảnh hưởng và điều kiện bảo quản được duy trì.

7.5. Thùng chứa bên ngoài phải cho phép bảo vệ thuốc và nguyên liệu khỏi các tác động từ bên ngoài và được dán nhãn rõ ràng, không tẩy xóa được.

7.6. Việc giao, nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải theo đúng quy định của pháp luật có liên quan.

8. Hồ sơ tài liệu.

8.1. Phải có hướng dẫn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn. Phải xây

dựng và mô tả đầy đủ các quy trình bảo quản; quy định rõ đường đi của nguyên liệu, thuốc và luồng thông tin trong hệ thống tổ chức khi có yêu cầu thu hồi thuốc.

8.2. Phải có hồ sơ bằng văn bản giấy hoặc điện tử đối với mỗi thuốc hoặc nguyên liệu được bảo quản, trong đó chỉ ra điều kiện bảo quản được khuyến cáo, cảnh báo cần lưu ý và hạn tái kiểm (retest).

8.3. Phải lưu hồ sơ cho mỗi chuyên hàng nhập, bao gồm mô tả về hàng hóa, chất lượng, số lượng, nhà cung cấp, số lô gốc của nhà cung cấp, ngày nhận, số lô nội bộ và hạn dùng. Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ, trường hợp không quy định, hồ sơ phải được lưu cho đến sau khi hết hạn của lô thuốc hoặc nguyên liệu cộng thêm 1 năm.

8.4. Phải lưu hồ sơ xuất hàng, bao gồm tối thiểu các thông tin:

- Ngày, tháng, năm xuất kho;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển, số điện thoại và tên của người liên hệ;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị tiếp nhận;
- Mô tả thuốc, ví dụ tên, dạng bào chế, hàm lượng, số lô và số lượng;
- Các điều kiện vận chuyển và bảo quản được áp dụng.

8.5. Phải có hồ sơ chi tiết thể hiện tất cả các lần nhận, xuất của nguyên liệu và thuốc được sắp xếp theo một hệ thống xác định. Ví dụ: số lô nội bộ.

8.6. Phải xây dựng và duy trì các quy trình về việc soạn thảo, rà soát, phê duyệt, sử dụng và kiểm soát những thay đổi của tất cả hồ sơ, sổ sách liên quan tới quá trình bảo quản.

8.7. Tiêu đề và mục đích của mỗi tài liệu phải được nêu rõ ràng. Nội dung của các tài liệu phải rõ ràng, rành mạch. Các tài liệu này phải được sắp xếp quy củ và dễ kiểm tra. Tất cả các tài liệu đều phải được người có trách nhiệm hoàn thiện, phê duyệt, ký và ghi ngày, tháng, năm và không được thay đổi khi chưa được phép.

8.8. Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật. Khi có một tài liệu nào đó được sửa chữa thì phải có quy trình để đảm bảo phiên bản cũ đã bị thay thế không bị sử dụng một cách vô thức.

8.9. Phải xây dựng quy trình nhập, xuất hàng bằng văn bản, có lưu ý đến bản chất của thuốc và nguyên liệu và các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

8.10. Phải có quy trình đánh giá độ đồng đều nhiệt độ (mapping); quy trình đảm bảo an ninh để đề phòng tình trạng trộm cắp hoặc làm giả sản phẩm tại các cơ sở bảo quản; quy trình hủy các sản phẩm không bán được hoặc không được sử dụng và việc lưu trữ hồ sơ.

8.11. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các thùng chứa hàng bị hư hỏng và/hoặc vỡ. Cần đặc biệt lưu ý các thùng hàng chứa các sản phẩm có nguy cơ độc hại.

8.12. Việc tiếp nhận, bảo quản, xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây

nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo đúng quy định của pháp luật tại các quy chế liên quan.

8.13. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải luôn sẵn sàng để phục vụ việc tra cứu, rà soát và phải được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm chúng không bị sửa chữa, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát.

8.14. Khuyến khích sử dụng máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc bằng phần mềm. Kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc cho khách hàng; thông tin về chất lượng thuốc từ nhà sản xuất và khách hàng, cũng như việc chuyên giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

9. Tự kiểm tra

9.1. Hệ thống chất lượng phải bao gồm hoạt động tự kiểm tra. Hoạt động tự kiểm tra phải được thực hiện để theo dõi việc triển khai và tuân thủ các nguyên tắc GSP và theo dõi các hành động khắc phục và phòng ngừa, nếu có.

9.2. Việc tự kiểm tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

9.3. Kết quả của tất cả các đợt tự kiểm tra phải được ghi chép. Biên bản tự kiểm tra phải bao gồm tất cả các điểm phát hiện được trong đợt kiểm tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu có. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản tự kiểm tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện.