

**NHÀ THUỐC ABC**

**QUY TRÌNH THAO  
TÁC CHUẨN (SOP)**

**THÁNG ... NĂM 20...**

# **NHÀ THUỐC ABC**

## **DANH MỤC QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN (SOP)**

- 1. Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng (SOP 01.GPP)**
- 2. Quy trình bán thuốc theo đơn (SOP 02.GPP)**
- 3. Quy trình bán thuốc không kê đơn (SOP 03.GPP)**
- 4. Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng (SOP 04.GPP)**
- 5. Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi (SOP 05.GPP)**



<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 01.GPP
	<b>MUA THUỐC VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 2/4

### 1- MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Đảm bảo thuốc mua đạt tiêu chuẩn chất lượng, đáp ứng kịp thời, đúng đủ theo nhu cầu, đúng quy chế hiện hành.

### 2- PHẠM VI ÁP DỤNG:

Các loại thuốc nhập vào nhà thuốc.

### 3- ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Dược sĩ chủ nhà thuốc.
- Nhân viên bán hàng tại nhà thuốc.

### 4- NỘI DUNG QUY TRÌNH:

#### 4.1 Xây dựng mức tồn tối thiểu:

- Xây dựng mức tồn tối thiểu của từng mặt hàng.
- Khi hàng hóa xuất bán đến mức tồn tối thiểu, phần mềm máy tính sẽ hiển thị yêu cầu đặt hàng.

#### 4.2 Lập kế hoạch mua thuốc:

- Kế hoạch mua thuốc bao gồm:
  - ✓ Các kế hoạch mua hàng thường kỳ (Hàng tuần, hàng tháng, hàng quý).
  - ✓ Kế hoạch mua hàng đột xuất.
- Khi lập kế hoạch phải căn cứ vào:
  - ✓ Danh mục thuốc thiết yếu.
  - ✓ Lượng hàng tồn tại nhà thuốc.
  - ✓ Khả năng tài chính của nhà thuốc.
  - ✓ Cơ cấu bệnh tật, nhu cầu thị trường trong kỳ kinh doanh.

#### 4.3 Giao dịch mua thuốc:

##### 4.3.1. Lựa chọn nhà phân phối:

- Các nguồn để nắm bắt thông tin về nhà phân phối:
  - ✓ 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, truyền hình, 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>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 01.GPP
	<b>MUA THUỐC VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 3/4

- Những thông tin về nhà sản xuất, nhà cung ứng cần được tìm hiểu:
  - ✓ 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:
    - Đáp ứng được yêu cầu bảo quản hàng hóa;
    - Có đủ các điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển;
    - Thái độ 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,...  
*(Danh mục nhà phân phối được dùng kèm Sổ theo dõi các nhà phân phối).*
- Các thông tin về sản phẩm do nhà cung cấp giới thiệu cần được tìm hiểu:
  - ✓ Phải được phép lưu hành trên thị trường.
  - ✓ Có chất lượng đảm bảo: Đã qua kiểm nghiệm, có công bố tiêu chuẩn chất lượng,...

#### **4.3.2. Đàm phán, thỏa thuận, và ký hợp đồng (nếu cần thiết)**

#### **4.3.3. Lọc và in những hàng hóa đến hạn mức tồn tối thiểu**

#### **4.3.4. Lập dự trữ đặt hàng**

#### **4.3.5. Điện thoại trực tiếp để đặt hàng (có thể đặt hàng thông qua trình duyệt viên)**

#### **4.3.6. Lưu dự trữ đặt hàng:** Để đối chiếu khi nhận hàng.

#### **4.3.7. Lập “Sổ theo dõi các nhà phân phối”:**

- Theo dõi số lượng, chủng loại hàng nhập về nhà thuốc so với đơn đặt hàng để liên lạc với nhà phân phối.
- Nắm được thông tin về các mặt hàng đang hết hoặc không có hàng, thông báo cho người bán hàng biết để thông tin lại cho khách hàng khi cần và có kế hoạch dự trữ các mặt hàng thay thế.

#### **4.3.8. Khi hàng nhập về phải kiểm tra kiểm soát chất lượng theo quy trình “Bảo quản và theo dõi chất lượng”:**

- Hàng đảm bảo chất lượng, Dược sĩ chủ nhà thuốc đồng ý cho nhập và nhân viên bán hàng tiến hành nhập số liệu vào máy vi tính.
- Hàng không đảm bảo chất lượng được để riêng trong khu biệt trữ và trả lại cho nhà cung cấp.

<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 01.GPP
	<b>MUA THUỐC VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 4/4

**5- BIỂU MẪU ÁP DỤNG:**

Sổ theo dõi các nhà phân phối.

**6- HÌNH THỨC LƯU TRỮ:**

SOP này được lưu trong tập hồ sơ “GPP” của nhà thuốc.







<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 02.GPP
	<b>BÁN THUỐC THEO ĐƠN</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 2/4

### 1- MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Đảm bảo bán thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc bán theo đơn hợp lý, an toàn và đúng quy chế chuyên môn.

### 2- PHẠM VI ÁP DỤNG:

Các mặt hàng có trong danh mục thuốc bán theo đơn có tại nhà thuốc.

### 3- ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Dược sĩ chủ nhà thuốc.
- Nhân viên bán hàng tại nhà thuốc.

### 4- TÀI LIỆU THAM CHIẾU:

- Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.
- Thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ Y tế Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

### 5- NỘI DUNG QUY TRÌNH:

#### 5.1 Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

#### 5.2 Kiểm tra đơn thuốc:

- Tính hợp lệ của đơn thuốc:
  - ✓ Đơn thuốc đúng theo mẫu đã quy định.
  - ✓ Có đủ tên, chữ ký, địa chỉ, dấu phòng khám/ bệnh viện của bác sĩ.
  - ✓ Hiệu lực đơn thuốc: không quá 05 ngày.
- Các cột, mục khác ghi đúng quy định:
  - ✓ Kiểm tra tên, tuổi, địa chỉ bệnh nhân và chẩn đoán bệnh.
  - ✓ Kiểm tra tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, cách dùng, liều dùng, cách phối hợp.
- Chỉ thực hiện bước tiếp theo khi đơn thuốc hợp lệ.
- Đối với đơn thuốc không hợp lệ, tùy trường hợp cụ thể mà nhân viên bán thuốc hỏi lại người kê đơn hoặc từ chối bán và phải giải thích rõ ràng cho người mua.

#### 5.3 Nhập dữ liệu vào máy tính và thu tiền:

- Nhân viên bán hàng nhập đơn thuốc vào máy tính.
- Trường hợp nhà thuốc hết mặt hàng thuốc kê trong đơn, thông báo cho bệnh nhân để yêu cầu bác sĩ kê đơn thuốc khác hoặc nhà thuốc chọn thuốc tương

<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 02.GPP
	<b>BÁN THUỐC THEO ĐƠN</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 3/4

đương khi bệnh nhân có yêu cầu. Chỉ có dược sĩ đại học mới được thực hiện việc thay thế thuốc.

- In hóa đơn bán hàng.
- Thu tiền theo hóa đơn.
- Trường hợp khách hàng muốn thay đổi số lượng, điều chỉnh số lượng trong máy tính và in lại hóa đơn.
- Trường hợp khách hàng không mua thuốc, hủy hóa đơn bán hàng và trả lại đơn thuốc.

#### **5.4 Lấy thuốc theo hóa đơn:**

- Lấy thuốc theo hóa đơn, cho vào các bao, gói, ghi rõ tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, cách dùng, thời gian dùng của từng thuốc theo đơn đã kê.
- Ghi vào đơn: Tên thuốc, số lượng thuốc đã thay thế (nếu có).
- Ghi rõ số lượng thuốc đã bán vào đơn.

#### **5.5 Hướng dẫn cách dùng:**

Hướng dẫn, giải thích cho khách hàng về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc.

#### **5.6 Giao hàng cho khách:**

- Giao hóa đơn và đơn thuốc cho khách.
- Giao hàng cho khách.
- Cảm ơn khách hàng.

#### **5.7 Lưu ý:**

- Phải luôn luôn tôn trọng khách hàng. Có thái độ hòa nhã khi tiếp xúc với khách hàng.
- Những thông tin của khách hàng phải được giữ bí mật.

### **6- BIỂU MẪU ÁP DỤNG:**

- Sổ theo dõi đơn thuốc không hợp lệ.
- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.
- Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

### **7- HÌNH THỨC LƯU TRỮ:**

<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 02.GPP
	<b>BÁN THUỐC THEO ĐƠN</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 4/4

SOP này được lưu trong tập hồ sơ “GPP” của nhà thuốc.

## SỔ THEO DÕI ĐƠN THUỐC KHÔNG HỢP LỆ

Stt	Ngày tháng	Thông tin về người bệnh	Thông tin về người kê đơn	Điểm không hợp lệ của đơn thuốc	Cách xử lý	Kết quả	Ghi chú
					Thông báo cho người bệnh <input type="checkbox"/> Thông báo cho người kê đơn <input type="checkbox"/> Tự xử lý <input type="checkbox"/>		
					Thông báo cho người bệnh <input type="checkbox"/> Thông báo cho người kê đơn <input type="checkbox"/> Tự xử lý <input type="checkbox"/>		
					Thông báo cho người bệnh <input type="checkbox"/> Thông báo cho người kê đơn <input type="checkbox"/> Tự xử lý <input type="checkbox"/>		
					Thông báo cho người bệnh <input type="checkbox"/> Thông báo cho người kê đơn <input type="checkbox"/> Tự xử lý <input type="checkbox"/>		
					Thông báo cho người bệnh <input type="checkbox"/> Thông báo cho người kê đơn <input type="checkbox"/> Tự xử lý <input type="checkbox"/>		
					Thông báo cho người bệnh <input type="checkbox"/> Thông báo cho người kê đơn <input type="checkbox"/> Tự xử lý <input type="checkbox"/>		
					Thông báo cho người bệnh <input type="checkbox"/> Thông báo cho người kê đơn <input type="checkbox"/> Tự xử lý <input type="checkbox"/>		



NHÀ THUỐC ABC

Số:

**SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG MUA THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT**

*(Tính từ ngày ..... đến ngày .....)*

TT	Tên khách hàng	Địa chỉ	Tên thuốc	Đơn vị tính	Số lượng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1.			- .....			
			- .....			
			- .....			
2.			- .....			
			- .....			
			- .....			
3.			- .....			
			- .....			
			- .....			

**Nơi nhận:**

- Sở Y tế/Phòng Y tế;
- Lưu tại cơ sở.

TP. Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

**Chủ nhà thuốc**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên)*



<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 03.GPP
	<b>BÁN THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 2/4

### 1- MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Đảm bảo bán, giới thiệu và tư vấn sử dụng thuốc không kê đơn (Thuốc OTC) hợp lý, an toàn và đúng quy chế chuyên môn.

### 2- PHẠM VI ÁP DỤNG:

Các thuốc không kê đơn tại nhà thuốc.

### 3- ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Dược sĩ chủ nhà thuốc.
- Nhân viên bán hàng của nhà thuốc.

### 4- TÀI LIỆU THAM CHIẾU:

- Thông tư số 23/2014/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2014 của Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.
- Thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 06 năm 2014 của Bộ Y tế Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

### 5- NỘI DUNG QUY TRÌNH:

#### 5.1 Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

#### 5.2 Tìm hiểu các thông tin về việc sử dụng thuốc của khách hàng:

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

Cần tìm hiểu các thông tin sau để xác định việc dùng thuốc của bệnh nhân là đúng:

- Thuốc được mua dùng để chữa bệnh/ triệu chứng gì?
- Bệnh nhân là Nam hay Nữ, tuổi, tình trạng sức khỏe, có đang bị mắc các bệnh mãn tính nào không? đang dùng thuốc gì? Hiệu quả? Tác dụng không mong muốn?
- Đã dùng thuốc này lần nào chưa? Hiệu quả?

##### 5.2.2. Trường hợp khách hàng hỏi và tư vấn điều trị một số chứng/ bệnh thông thường:

Cần tìm hiểu các thông tin về bệnh nhân:

- Giới tính, tuổi, mắc chứng/ bệnh gì? Biểu hiện? Thời gian mắc chứng/ bệnh? Chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng?
- Bệnh nhân có đang mắc bệnh mãn tính gì? đang dùng thuốc gì?,...
- Bệnh nhân đã dùng những thuốc gì để điều trị bệnh/ triệu chứng này? Dùng như thế nào? Hiệu quả?



<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 03.GPP
	<b>BÁN THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 3/4

### **5.3 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 thiết, khuyên bệnh nhân đi khám và mua theo đơn của bác sĩ.
- Trao đổi, đưa ra 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 phù hợp với khách hàng để khách hàng lựa chọn.

### **5.4 Nhập dữ liệu vào máy tính và thu tiền:**

- Nhân viên bán hàng nhập dữ liệu thuốc vào máy tính.
- In hóa đơn bán hàng.
- Thu tiền theo hóa đơn.
- Trường hợp khách hàng muốn thay đổi số lượng, điều chỉnh số lượng trong máy tính và in lại hóa đơn.

### **5.5 Lấy thuốc:**

- Lấy thuốc theo hóa đơn.
- Cho vào các bao, gói, ghi rõ: Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, thời gian dùng của từng thuốc.

### **5.6 Hướng dẫn cách dùng:**

Hướng dẫn, giải thích cho khách hàng về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc.

### **5.7 Giao hàng cho khách:**

- Giao hóa đơn và giao hàng cho khách.
- Cảm ơn khách hàng.

### **5.8 Lưu ý:**

- Phải luôn luôn tôn trọng khách hàng. Có thái độ hòa nhã khi tiếp xúc với khách hàng.
- Những thông tin của khách hàng phải được giữ bí mật.

## **6- BIỂU MẪU ÁP DỤNG:**

<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 03.GPP
	<b>BÁN THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 4/4

Sở theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

**7- HÌNH THỨC LƯU TRỮ:**

SOP này được lưu trong tập hồ sơ “GPP” của nhà thuốc.



<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 04.GPP
	<b>BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 2/5

### 1- MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Đảm bảo bảo quản thuốc đúng quy định, có thẩm mỹ, dễ dàng cho việc kiểm tra, kiểm soát chất lượng.

### 2- PHẠM VI ÁP DỤNG:

Các loại thuốc có tại nhà thuốc.

### 3- ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Dược sĩ phụ trách nhà thuốc.
- Nhân viên bán hàng tại nhà thuốc.

### 4- NỘI DUNG QUY TRÌNH:

#### 4.1 Bảo quản thuốc:

##### 4.1.1. Nguyên tắc bảo quản, sắp xếp thuốc:

- Yêu cầu của nhà sản xuất: ghi trên bao bì của sản phẩm.
- Sắp xếp theo nguyên tắc FIFO (thuốc nhập trước cấp phát trước) và FEFO (thuốc sản xuất trước cấp phát trước).

##### 4.1.2. Cách thức sắp xếp thuốc:

Yêu cầu bảo quản	Cách thức sắp xếp
Nhiệt độ nhỏ hơn hoặc bằng 25 <sup>0</sup> C	Ngăn mát tủ lạnh
Tránh ánh sáng	Đề trong chỗ tối
Dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân hủy	Đề nơi thoáng, mát
Dễ cháy, có mùi	Đề tách riêng, tránh xa nguồn nhiệt, nguồn điện và các mặt hàng khác
Các thuốc khác không có yêu cầu bảo quản đặc biệt	Bảo quản ở nhiệt độ phòng, trên giá, kệ, tủ; không để trên mặt đất, không để giáp tường; tránh mưa hắt, ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp

#### 4.2 Kiểm soát chất lượng thuốc:

##### 4.2.1. Nguyên tắc:

- Thuốc trước khi nhập về nhà thuốc (Gồm mua và hàng trả về): Phải được kiểm soát 100%, tránh nhập hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ.
- Thuốc lưu tại nhà thuốc: Định kỳ kiểm soát tối thiểu 1 lần/ quý. Tránh để có hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng.

<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 04.GPP
	<b>BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 3/5

#### **4.2.2. Cách thức tiến hành:**

- Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc:
  - ✓ Hóa đơn, chứng từ đầy đủ, hợp pháp theo đúng các quy chế, quy định hiện hành.
- Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc:
  - ✓ Kiểm tra bao bì: Phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách, bần.
  - ✓ Kiểm tra hạn sử dụng, số kiểm soát, ngày sản xuất.
  - ✓ Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và các bao bì bên trong, bao bì trực tiếp.
  - ✓ Kiểm tra chất lượng cảm quan và ghi số theo dõi.
  - ✓ So sánh với các mô tả về cảm quan của nhà sản xuất (nếu có).
  - ✓ Nhãn: Đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/ số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe, tránh hàng giả, hàng nhái.
- Nếu thuốc không đạt yêu cầu:
  - ✓ Phải để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý.
  - ✓ Khẩn trương báo cho Dược sĩ phụ trách nhà thuốc và bộ phận nhập hàng để kịp thời trả hoặc đổi cho nhà cung cấp.
- Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc :
  - ✓ Kiểm tra về các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên nhãn.
- Nhập vào dữ liệu máy vi tính những thông tin cần thiết.
  - ✓ Đối với thuốc tồn tại nhà thuốc: Ghi “Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ”: Mô tả chất lượng cảm quan chi tiết.
  - ✓ Cột “Ghi chú”: Ghi những thông tin cần lưu ý về thuốc, bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt; hoặc khi thuốc có hạn sử dụng ngắn.

#### **4.3 Theo dõi điều kiện bảo quản:**

##### **4.3.1. Quy ước:**

- Độ ẩm: Không quá 75%.
- Nhiệt độ: Nhỏ hơn 30<sup>0</sup>C.

##### **4.3.2. Thực hiện:**

- Đọc số liệu nhiệt độ, độ ẩm trên Nhiệt- ẩm kế vào 9h và 15h mỗi ngày.
- Ghi số liệu đọc được vào sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.
- Ký, ghi rõ họ, tên người thực hiện.
- Trường hợp nhiệt độ hay độ ẩm vượt quá giới hạn quy định:

<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 04.GPP
	<b>BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 4/5

- ✓ Người thực hiện phải báo cáo với Dược sĩ để xử lý.
- ✓ Sau khi điều chỉnh phải ghi lại kết quả đã điều chỉnh vào cột ghi chú.
- ✓ Ký, ghi rõ họ tên của người đã điều chỉnh.
- Trường hợp thiết bị hỏng:
  - ✓ Báo ngay cho Dược sĩ phụ trách nhà thuốc biết để có phương hướng giải quyết.
  - ✓ Ghi chú thích cụ thể vào cột ghi chú trong sổ theo dõi.

#### **4.4 Vệ sinh nhà thuốc:**

##### **4.4.1. Hàng ngày:**

- Làm sạch nền nhà từ trong ra ngoài và khu vực trước cửa nhà thuốc.
- Lau tủ đựng thuốc:
  - ✓ Xịt nước rửa kính lên mặt ngoài của các mặt kính.
  - ✓ Dùng khăn mềm, ẩm lau sạch các mặt tủ (ưu tiên lau mặt kính trước) từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài.
- Lau sạch bàn, ghế, cánh cửa, các giá kệ, vật dụng khác,...
- 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.

##### **4.4.2. Hàng tuần (Ngày thứ 7):**

- Lau sạch các cánh cửa.
- Quét (hoặc lau) bụi, bẩn, mạng nhện trên tường, trần,...
- Dùng khăn khô hoặc khăn ẩm: Lau sạch các thiết bị điện.

##### **4.4.3. Hàng tháng (Ngày thứ 7 của tuần cuối tháng):**

- Lau chùi tủ, kệ.
- Xếp tất cả các thuốc trên tủ, kệ vào thùng rỗng.
- Dùng khăn sạch lau giá kệ. Dùng nước lau nếu có thể được.
- Lau khô lại tủ, kệ và xếp thuốc vào tủ, kệ.

#### **5- BIỂU MẪU:**

- Sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ.
- Sổ theo dõi vệ sinh nhà thuốc.
- Phiếu theo dõi nhiệt độ và độ ẩm.

<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 04.GPP
	<b>BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 5/5

**6- HÌNH THỨC LƯU TRỮ:**

SOP này được lưu trong tập hồ sơ “GPP” của nhà thuốc.





NHÀ THUỐC ABC

## SỔ THEO DÕI VỆ SINH NHÀ THUỐC

Tháng.... Năm 20...

Đối tượng	Ngày																																
	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		
Lau nền																																	
Lau tủ																																	
Lau bàn ghế																																	
Lau tường																																	
Quét trần																																	
Sắp xếp thuốc																																	
Người thực hiện																																	
Người kiểm tra																																	

**Ghi chú:** Đánh dấu chéo vào mục có thực hiện

NHÀ THUỐC ABC

**PHIẾU THEO DÕI NHIỆT ĐỘ VÀ ĐỘ ẨM**

Tháng ... Năm 20...

- Giới hạn nhiệt độ :  $< 30^{\circ}\text{C}$  (hoặc theo điều kiện ghi trên nhãn).
- Giới hạn độ ẩm :  $\leq 75\%$ .

Ngày	Nhiệt độ ( $^{\circ}\text{C}$ )		Độ ẩm (%)		Ký tên		Ghi chú
	9h	15h	9h	15h	Người thực hiện	Người kiểm tra	
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							

Ghi chú: Khi nhiệt độ, độ ẩm vượt giới hạn, phải điều chỉnh máy kịp thời, ghi lại kết quả sau khi điều chỉnh.



<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 05.GPP
	<b>GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 2/4

### 1- MỤC ĐÍCH YÊU CẦU:

Hướng dẫn thu hồi khẩn trương, triệt để các thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi đã được kết luận là hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

### 2- PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Áp dụng trong các trường hợp:
  - ✓ Nhận được thông báo, công văn thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, nhà cung cấp.
  - ✓ Nhà thuốc tự phát hiện có hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- Thuốc thu hồi bao gồm:
  - ✓ Thuốc mới mua chưa nhập vào nhà thuốc.
  - ✓ Thuốc lưu tại nhà thuốc.
  - ✓ Thuốc đã bán tại nhà thuốc nhưng khách hàng biết thông tin về thuốc thu hồi và đem trả lại.
  - ✓ Thuốc do khách hàng khiếu nại yêu cầu trả lại.

### 3- ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Dược sỹ chủ nhà thuốc.
- Nhân viên bán hàng tại nhà thuốc.

### 4- GIẢI THÍCH TỪ NGỮ:

TCCL: Tiêu chuẩn chất lượng.

### 5- NỘI DUNG QUY TRÌNH:

Sau khi nhận được công văn thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, nhà cung cấp hoặc phát hiện có hàng không đạt TCCL tại đơn vị:

#### 5.1 Dược sỹ chủ nhà thuốc ra thông báo:

- Ngừng nhập, bán mặt hàng phải thu hồi tại nhà thuốc.
- Thông báo tới các khách hàng và các nhân viên có liên quan để thu hồi hàng.
- Đối với khách hàng mua lẻ cần trả lại hàng thu hồi: Nhà thuốc nhận trả lại hàng tại nhà thuốc.

#### 5.2 Thực hiện kiểm tra, rà soát hàng tồn thực tế và tồn theo số liệu quản lý trên máy:

- Kiểm tra tại nhà thuốc: Xác nhận các thông tin về hàng thu hồi tại nhà thuốc.

#### 5.3 Tiếp nhận hàng trả về:

<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 05.GPP
	<b>GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 3/4

### **5.3.1. Thu hồi hàng tại nhà thuốc:**

Căn cứ vào thông báo thu hồi đã có chữ ký xác nhận của Dược sĩ chủ nhà thuốc.

### **5.3.2. Đối với hàng đã bán cho khách hàng:**

- Nguyên tắc:
  - ✓ Hàng đã bán cho khách hàng: chỉ được nhận trả lại khi đã có sự đồng ý của Dược sĩ chủ nhà thuốc.
  - ✓ Hàng trả về: Phải có hóa đơn hoặc chứng từ bán hàng kèm theo.
  - ✓ Trường hợp hàng trả lại là hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng: Phải có chữ ký xác nhận tình trạng và số lượng của Dược sĩ chủ nhà thuốc.
  - ✓ Trường hợp hàng trả về do nhầm lẫn về giao nhận hàng: Phải còn bao bì nguyên vẹn, không bị biến đổi chất lượng do lỗi bảo quản của khách hàng.
- Các bước thực hiện:
  - ✓ Nhân viên bán hàng:
    - Tiếp nhận hàng trả về nhà thuốc theo những nguyên tắc nêu trên.
    - Kiểm tra, xác định hàng trả về đúng là hàng của nhà thuốc:
      - Đối chiếu với các chứng từ về: Số hóa đơn, chứng từ, số lô, hạn dùng...
      - Các đặc điểm nhận biết riêng hàng của nhà thuốc (nếu có).
    - Kiểm tra chất lượng hàng trả lại.
    - Sau khi hoàn thành các bước trên, hai bên giao nhận hàng ký xác nhận vào phiếu xuất trả hàng.
    - Sắp xếp hàng vào nhà thuốc:
      - Nếu hàng trả lại đạt TCCL cảm quan và còn hạn dùng trên 3 tháng: Phân loại, chuyển hàng nhận trả lại vào nhà thuốc theo đúng vị trí được quy định.
      - Nếu là hàng thu hồi, hàng không đạt TCCL hoặc hàng có hạn sử dụng còn lại dưới 3 tháng: Chuyển vào khu vực riêng biệt, gắn nhãn “Hàng chờ xử lý”.
    - Làm báo cáo tổng kết hàng thu hồi, hàng trả về.

### **5.4 Tổng hợp số liệu, ra quyết định xử lý hàng thu hồi:**

- Nhân viên nhà thuốc:

<b>NHÀ THUỐC ABC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 05.GPP
	<b>GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI</b>	Lần ban hành : 01 Ngày : .../.../20... Trang : 4/4

- ✓ Tổng hợp số liệu, làm báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- ✓ Chuyên Dược sĩ chủ nhà thuốc để đưa ra biện pháp xử lý.
- Dược sĩ chủ nhà thuốc thực hiện:
  - ✓ Quyết định xử lý: Liên hệ bên bán để trả lại hàng hoặc cho hủy hàng.
  - ✓ Ký tên vào báo cáo thu hồi.

#### **5.5 Gửi báo cáo và lưu hồ sơ thu hồi:**

- Nhân viên nhà thuốc thực hiện:
  - ✓ Gửi báo cáo tới Công ty phân phối đúng thời hạn, đúng quy định.
  - ✓ Lưu hồ sơ thu hồi gồm:
    - Công văn thu hồi.
    - Phiếu xác nhận hàng thu hồi có tại nhà thuốc.
    - Bản tổng kết thu hồi hàng trả về.
    - Bản sao:
      - Hóa đơn xuất trả hàng cho đơn vị bán (nếu có).
      - Biên bản hủy hàng (nếu có).
- Dược sĩ chủ nhà thuốc: Lưu các chứng từ xuất nhập hàng theo các quy định hiện hành của Bộ Tài chính.

#### **6- BIỂU MẪU ÁP DỤNG:**

- Báo cáo thu hồi sản phẩm không đạt chất lượng.
- Hồ sơ thu hồi thuốc.
- Biên bản hủy thuốc.
- Sổ theo dõi xử lý khiếu nại của khách hàng.
- Sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc.

#### **7- HÌNH THỨC LƯU TRỮ:**

SOP này được lưu trong tập hồ sơ “GPP” của nhà thuốc.

**NHÀ THUỐC  
ABC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*TP. Hồ Chí Minh, ngày... tháng... năm 20...*

**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 lượng thuốc		Dự kiến biện pháp xử lý	Ghi chú
		Bán ra	Thu hồi		

**Chủ nhà thuốc**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**NHÀ THUỐC  
ABC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*TP. Hồ Chí Minh, ngày... tháng... năm 20...*

## **HỒ SƠ THU HỒI THUỐC**

Chúng tôi gồm (ghi rõ họ tên, chức vụ từng thành viên):

- 1, .....
- 2, .....
- 3, .....

thuộc: .....

được giao nhiệm vụ thu hồi thuốc không đạt chất lượng theo công văn số.....

ngày... tháng... năm... của.....

Đã tiến hành thu hồi tại: ..... số thuốc sau:

Stt	Tên thuốc nồng độ, hàm lượng	Đơn vị	Số lượng thu hồi	Số lô sản xuất	Đơn vị sản xuất	Ghi chú

*Đại diện cơ sở nơi thu hồi*

*Các thành viên*

*Trưởng bộ phận thu hồi*



**NHÀ THUỐC**  
**ABC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*TP. Hồ Chí Minh, ngày... tháng... năm 20...*

## **BIÊN BẢN HỦY THUỐC**

Thực hiện quyết định số....., ngày... tháng... năm... của.....  
về việc hủy thuốc không đạt chất lượng, thuốc quá hạn dùng.

Hôm nay, ngày..... tháng... năm..... tại (tên địa điểm hủy thuốc): .....

Hội đồng hủy thuốc được thành lập theo quyết định số: .....ngày...tháng...năm.....  
của ..... gồm có: (ghi rõ tên, chức danh)

- 1, .....
- 2, .....
- 3, .....
- .....

Đã chứng kiến và tiến hành hủy các thuốc sau:

Stt	Tên thuốc nồng độ, hàm lượng	Số lô	Tên đơn vị sản xuất	Số lượng thuốc hủy theo chứng từ	Số thuốc thực hủy	Chênh lệch (* )	Ghi chú

(\* ) Nếu có chênh lệch giữa số thuốc thực hủy và số lượng thuốc hủy theo chứng từ thì phải giải trình lý do.

Phương pháp hủy:

.....  
.....  
.....  
.....

Biên bản hủy thuốc báo cáo lên:.....

Biên bản này lập thành.....bản, mỗi bên giữ 01 bản, gửi báo cáo..... bản.

**Các thành viên tham gia hủy thuốc**  
*(ký, ghi rõ họ tên, chức danh)*

**Chủ tịch Hội đồng hủy thuốc**  
*(ký tên, ghi rõ họ tên)*





