

TÀI LIỆU ÔN CHUYÊN NGÀNH DƯỢC
TRONG XÉT TUYỂN VIÊN CHỨC NĂM 2021

Bài 1

LUẬT DƯỢC

Điều 11. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.
2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;
- c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
- d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
- g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;
- l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề.

Điều 28. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp không đúng thẩm quyền.

2. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược của mình.
3. Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề dược trở lên.
6. Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược.
7. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng một trong các Điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Điều 13 hoặc Khoản 2 Điều 14 của Luật này.
8. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.
9. Người hành nghề dược không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.
10. Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người.
11. Đã bị xử phạt vi phạm hành chính bằng hình thức tước Chứng chỉ hành nghề dược từ 02 lần trở lên đối với một hành vi vi phạm.

Điều 59. Quy định về lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Khoản 2. Thuốc lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;
 - b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;
 - c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc.
3. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:
- a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;
 - b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;
 - c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng nguyên liệu làm thuốc.

Điều 68. Chất lượng của dược liệu

1. Dược liệu phải đạt tiêu chuẩn chất lượng, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng. Khi đưa vào sản xuất, chế biến, bào chế thuốc, mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản, giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật, giới hạn độc tính của dược liệu không được vượt mức quy định.
2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, chế biến, cung ứng dược liệu phải công bố tiêu chuẩn dược liệu theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật

trong trường hợp dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng của dược liệu; báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về dược về số lượng của dược liệu được nhập khẩu để kinh doanh và sử dụng để pha chế, chế biến, sản xuất thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi Tiết Điều này.

Điều 75. Sử dụng thuốc

1. Sử dụng thuốc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Sử dụng thuốc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:

a) Người sử dụng thuốc có quyền lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc; thực hiện theo đúng hướng dẫn đã ghi trong đơn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc của người bán lẻ thuốc;

b) Người kê đơn thuốc có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng các thuốc được kê trong đơn và chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê;

c) Cơ sở bán lẻ thuốc phải hướng dẫn sử dụng thuốc cho người sử dụng.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập Hội đồng liên ngành xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm trong trường hợp thuốc gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng.

Điều 102. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định trong Dược điển Việt Nam. Việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm trong từng chuyên luận của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được ghi trong Dược điển Việt Nam được thực hiện theo nguyên tắc tự nguyện áp dụng.

2. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được quy định như sau:

a) Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do Bộ Y tế xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố theo quy định của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

b) Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc xây dựng để áp dụng trong phạm vi hoạt động của cơ sở mình nhưng không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng được quy định tại Dược điển Việt Nam. Trường hợp Dược điển Việt Nam chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học hoặc theo quy định của Dược điển nước ngoài và được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và quy định việc áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam.

Điều 104. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

- a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước;
- b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược.

2. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước có các trách nhiệm sau đây:

- a) Thực hiện việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
- b) Kiểm tra, đánh giá chất lượng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo yêu cầu của Bộ Y tế;
- c) Tư vấn, đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc phù hợp với Điều kiện phát triển kinh tế - xã hội;
- d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
- đ) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đã kiểm nghiệm.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm quy định tại Khoản 2 Điều 51 của Luật này.

4. Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm về kiểm tra, kiểm nghiệm để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ sở.

5. Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước.

Bài 2

QUY ĐỊNH VỀ ĐƠN THUỐC VÀ VIỆC KÊ ĐƠN THUỐC HÓA DƯỢC, SINH PHẨM TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

Thông tư Số: 52/2017/TT-BYT, ngày 29/12/2017

1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Phạm vi điều chỉnh

Quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và tư nhân.

2. Đối tượng áp dụng

- Bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- Y sỹ có chứng chỉ hành nghề và có đăng ký nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4 quy định tại thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh

- Cơ sở bán lẻ thuốc, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của Luật Dược.

- Người bệnh và người đại diện của người bệnh có đơn thuốc.

- Cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có hoạt động liên quan đến đơn thuốc và kê đơn thuốc.

2. Quy định về đơn thuốc

1. Phân loại đơn thuốc

- ĐƠN THUỐC: Sử dụng cho việc kê đơn thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

- ĐƠN THUỐC “N”: Sử dụng cho việc kê đơn thuốc gây nghiện;

- ĐƠN THUỐC “H”: Sử dụng kê đơn thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;

2. Nguyên tắc kê đơn thuốc

1. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.

2. Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.

3. 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.

4. Việc kê đơn thuốc phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:

a) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị hoặc Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận; Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám, chữa bệnh xây dựng theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị trong bệnh viện trong trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế.

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đi kèm với thuốc đã được phép lưu hành.

c) Dược thư quốc gia của Việt Nam;

5. Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị được quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều này hoặc 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 này.

6. 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.

7. 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 (danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt).

8. Trường hợp cấp cứu người bệnh, bác sỹ, y sỹ quy định tại các khoản 1, 2 Điều 2 Thông tư này kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu, phù hợp với tình trạng của người bệnh.

10. Không được kê vào đơn thuốc các nội dung quy định tại Khoản 15 Điều 6 Luật dược, cụ thể:

a) Các thuốc, chất không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;

b) Các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam,

c) Thực phẩm chức năng;

d) Mỹ phẩm.

3. Thời gian đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc

1. Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc.

2. Đơn thuốc được mua tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp trên toàn quốc.

3. Thời gian mua hoặc lĩnh thuốc của đơn thuốc gây nghiện phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua hoặc lĩnh thuốc gây nghiện đợt 2 hoặc đợt 3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 (một) đến 03 (ba) ngày của mỗi đợt điều trị (nếu vào ngày nghỉ Lễ, Tết, thứ bảy, chủ nhật thì mua hoặc lĩnh vào ngày liền kề trước hoặc sau ngày nghỉ).

4. Lưu đơn, tài liệu về thuốc

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, pha chế, cấp thuốc lưu đơn thuốc, thời gian lưu 01 (một) năm kể từ ngày kê đơn đối với tất cả thuốc thuộc trường hợp phải kê đơn.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu Đơn thuốc “N”, giấy Cam kết sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh và Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ ngày kê đơn.

3. Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất lưu toàn bộ Đơn thuốc “N”, Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

4. Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc lưu đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh, thuốc kháng vi rút trong thời gian 01 (một) năm, kể từ ngày kê đơn, việc lưu đơn có thể thực hiện một trong các hình thức sau đây:

a) Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc;

b) Lưu thông tin về đơn thuốc bao gồm: tên và địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, họ và tên của người kê đơn thuốc, họ và tên của người bệnh, địa chỉ thường trú của người bệnh, tên thuốc kháng sinh, thuốc kháng vi rút, hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng.

5. Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Tài liệu hủy bao gồm: Đơn thuốc “N”; Đơn thuốc “H”; Cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh; Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện; Giấy xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện của Trạm y tế xã, phường, thị trấn (nếu có).

QUY ĐỊNH TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA KHOA DƯỢC BỆNH VIỆN

1. Chức năng của khoa Dược

Khoa Dược là khoa chuyên môn chịu sự lãnh đạo trực tiếp của Giám đốc bệnh viện. Khoa Dược có chức năng quản lý và tham mưu cho Giám đốc bệnh viện về toàn bộ công tác dược trong bệnh viện nhằm đảm bảo cung cấp đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng và tư vấn, giám sát việc thực hiện sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

2. Nhiệm vụ của khoa Dược

1. Lập kế hoạch, cung ứng thuốc bảo đảm đủ số lượng, chất lượng cho nhu cầu điều trị và thử nghiệm lâm sàng nhằm đáp ứng yêu cầu chẩn đoán, điều trị và các yêu cầu chữa bệnh khác (phòng chống dịch bệnh, thiên tai, thảm họa).
2. Quản lý, theo dõi việc nhập thuốc, cấp phát thuốc cho nhu cầu điều trị và các nhu cầu đột xuất khác khi có yêu cầu.
3. Đầu mối tổ chức, triển khai hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị.
4. Bảo quản thuốc theo đúng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
5. Tổ chức pha chế thuốc, hóa chất sát khuẩn, bào chế thuốc đông y, sản xuất thuốc từ dược liệu sử dụng trong bệnh viện.
6. Thực hiện công tác dược lâm sàng, thông tin, tư vấn về sử dụng thuốc, tham gia công tác cảnh giác dược, theo dõi, báo cáo thông tin liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc.
7. Quản lý, theo dõi việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược tại các khoa trong bệnh viện.
8. Nghiên cứu khoa học và đào tạo; là cơ sở thực hành của các trường Đại học, Cao đẳng và Trung học về dược.
9. Phối hợp với khoa cận lâm sàng và lâm sàng theo dõi, kiểm tra, đánh giá, giám sát việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý đặc biệt là sử dụng kháng sinh và theo dõi tình hình kháng kháng sinh trong bệnh viện.
10. Tham gia chỉ đạo tuyến.
11. Tham gia hội chẩn khi được yêu cầu.
12. Tham gia theo dõi, quản lý kinh phí sử dụng thuốc.
13. Quản lý hoạt động của Nhà thuốc bệnh viện theo đúng quy định.
14. Thực hiện nhiệm vụ cung ứng, theo dõi, quản lý, giám sát, kiểm tra, báo cáo về vật tư y tế tiêu hao (bông, băng, cồn, gạc) khí y tế đối với các cơ sở y tế chưa có phòng Vật tư – Trang thiết bị y tế và được người đứng đầu các cơ sở đó giao nhiệm vụ.

3. Quy định về bảo quản thuốc trong khoa dược bệnh viện

1. Yêu cầu về kho thuốc cần đảm bảo nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc

a) Yêu cầu về vị trí, thiết kế:

- Kho thuốc được bố trí ở nơi cao ráo, an toàn, thuận tiện cho việc xuất, nhập, vận chuyển và bảo vệ;
- Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn;
- Diện tích kho cần đủ rộng để bảo đảm việc bảo quản thuốc đáp ứng với yêu cầu của từng mặt hàng thuốc;
- Kho hóa chất (pha chế, sát khuẩn) bố trí ở khu vực riêng;

b) Yêu cầu về trang thiết bị:

- Trang bị tủ lạnh để bảo quản thuốc có yêu cầu nhiệt độ thấp
- Kho có quạt thông gió, điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm;
- Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ;
- Có đủ giá, kệ, tủ để xếp thuốc; khoảng cách giữa các giá, kệ đủ rộng để vệ sinh và xếp dỡ hàng;
- Đủ trang thiết bị cho phòng cháy, chữa cháy (bình cứu hỏa, thùng cát, vòi nước).

2. Quy định về bảo quản

a) Có sổ theo dõi công tác bảo quản, kiểm soát, sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tối thiểu 2 lần (sáng, chiều) trong ngày và theo dõi xuất, nhập sản phẩm.

b) Tránh ánh sáng trực tiếp và các tác động khác từ bên ngoài.

c) Thuốc, hoá chất, vắc xin, sinh phẩm được bảo quản đúng yêu cầu điều kiện bảo quản do nhà sản xuất ghi trên nhãn hoặc theo yêu cầu của hoạt chất (với các nhà sản xuất không ghi trên nhãn) để đảm bảo chất lượng của sản phẩm.

d) Thuốc cần kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ) và thuốc bảo quản ở điều kiện nhiệt độ đặc biệt thì bảo quản theo quy định hiện hành và yêu cầu của nhà sản xuất.

đ) Theo dõi hạn dùng của thuốc thường xuyên. Khi phát hiện thuốc gần hết hạn sử dụng hoặc thuốc còn hạn sử dụng nhưng có dấu hiệu nứt, vỡ, biến màu, vẩn đục phải để khu vực riêng chờ xử lý.

e) Thuốc, hoá chất dễ cháy nổ, vắc xin, sinh phẩm bảo quản tại kho riêng.

g) Kiểm tra sức khỏe đối với thủ kho thuốc, hóa chất: 6 tháng/lần.

Bài 4

THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Thông tư Số: 04/2018/TT-BYT, ngày 09/02/2018

1. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Công bố áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm của Tổ chức Y tế thế giới tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại Khoản 2 Điều này;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm của Tổ chức hợp tác và phát triển kinh tế tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Trường hợp nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP quy định tại Khoản 1 Điều này được WHO hoặc OECD sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý dược tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

2. Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Cơ sở thử nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc tự lựa chọn triển khai áp dụng và đáp ứng GLP được quy định tại một trong các Phụ lục I hoặc II kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

2. Cơ sở thử nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế, sản phẩm từ máu, cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng GLP được quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật.

3. Cơ sở thử nghiệm áp dụng tài liệu cập nhật GLP theo quy định tại Khoản 2 Điều 3 Thông tư này trong thời hạn 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về thiết bị phân tích, cơ sở vật chất hoặc 06 tháng đối với cập nhật khác, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

3. Nội dung nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt Phòng kiểm nghiệm của WHO

- Các vấn đề chung
- Thuật ngữ
- Phần 1. Quản lý và cơ sở hạ tầng:
 1. Tổ chức và quản lý
 2. Quản lý Chất lượng
 3. Kiểm soát tài liệu
 4. Hồ sơ
 5. Thiết bị xử lý dữ liệu

6. Nhân sự
7. Nhà xưởng
8. Thiết bị, máy móc và dụng cụ
9. Hợp đồng
 - Phần 2. Vật liệu, máy móc, thiết bị và dụng cụ khác
10. Thuộc thử
11. Chất đối chiếu và vật liệu đối chiếu
12. Hiệu chuẩn, đánh giá hiệu năng và thẩm định thiết bị, dụng cụ
13. Truy xuất nguồn gốc
 - Phần 3. Quy trình thao tác
14. Nhận mẫu
15. Hồ sơ kiểm nghiệm
16. Thẩm định quy trình phân tích
17. Thử nghiệm
18. Đánh giá kết quả thử nghiệm
19. Phiếu kiểm nghiệm
20. Mẫu lưu
 - Phần 4. An toàn
21. Các quy định chung

4. Kiểm soát tài liệu

4.1. Hồ sơ tài liệu là một Phần thiết yếu của hệ thống quản lý chất lượng. Phòng thí nghiệm nên thiết lập và duy trì quy trình để kiểm soát và xem xét tất cả tài liệu (cả tài liệu tự xây dựng và tài liệu từ nguồn khác) nằm trong hệ thống tài liệu chất lượng. Phải thiết lập và có sẵn một danh sách tổng thể xác định tình trạng hiện tại của các phiên bản và tình trạng phân phối các tài liệu này.

4.2. Quy trình được nhắc đến trong Mục 3.1 phải đảm bảo rằng:

- a) Từng tài liệu, kỹ thuật hoặc chất lượng, chỉ có một định danh duy nhất, số phiên bản và ngày áp dụng;
- b) Các SOP phù hợp và đã được phê duyệt có sẵn tại các địa điểm có liên quan, ví dụ như đặt gần thiết bị;
- c) Tài liệu được lưu trữ, cập nhật và được rà soát theo yêu cầu;
- d) Tất cả các tài liệu không hợp lệ được loại bỏ và thay thế với tài liệu đã sửa đổi, phê duyệt với hiệu lực ngay lập tức;
- e) Tài liệu sửa đổi phải bao gồm các tham chiếu đến các bản tài liệu sửa đổi trước đó;
- f) Các tài liệu cũ, không hợp lệ phải được lưu lại trong kho lưu trữ để đảm bảo truy xuất nguồn gốc của mọi thay đổi của quy trình; và không lưu lại bản sao nào khác;
- g) Tất cả nhân viên có liên quan phải được đào tạo về SOP mới (sửa đổi); và

h) Các tài liệu về chất lượng, bao gồm cả hồ sơ, được giữ lại trong thời gian tối thiểu là 5 năm.

4.3. Phải có một sẵn một hệ thống về kiểm soát thay đổi để thông báo cho đội ngũ nhân viên về các quy trình mới và sửa đổi. Hệ thống này phải đảm bảo rằng:

a) Tài liệu sửa đổi được xây dựng bởi người đề nghị thay đổi, hoặc một người khác thực hiện các chức năng tương tự, được xem xét và chấp thuận ở mức tương tự như tài liệu gốc và phát hành bởi người quản lý chất lượng (đơn vị chất lượng); và

b) Các nhân viên phải xác nhận bằng chữ ký rằng họ đã nhận thức được về những thay đổi sẽ được áp dụng và thời gian bắt đầu áp dụng.

5. Lựa chọn tiêu chuẩn chất lượng để sử dụng

5.1. Các tiêu chuẩn chất lượng cần thiết để đánh giá mẫu có thể được đưa ra trong yêu cầu thử nghiệm hoặc hướng dẫn sản xuất tổng thể. Nếu không có chỉ dẫn chính xác, tiêu chuẩn chất lượng trong các dược điển quốc gia được công nhận có thể được sử dụng hoặc nếu không có, tiêu chuẩn đã được phê duyệt của nhà sản xuất hoặc các tiêu chuẩn chất lượng khác đã được công nhận chính thức. Nếu không có phương pháp phù hợp:

a) Tiêu chuẩn chất lượng trong hồ sơ đăng ký có thể được yêu cầu đối với chủ sở hữu số đăng ký hoặc nhà sản xuất và xác nhận bởi phòng kiểm nghiệm;

b) Các yêu cầu có thể được thiết lập bởi chính phòng kiểm nghiệm trên cơ sở các thông tin được công bố và bất kỳ quy trình nào định áp dụng cũng phải được thẩm định bởi phòng kiểm nghiệm.

5.2. Đối với các tiêu chuẩn chất lượng chính thống, cần có sẵn phiên bản cập nhật hiện tại của dược điển liên quan.