

**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 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 77. Cảnh giác dược**

#### *1. Nội dung hoạt động cảnh giác dược bao gồm:*

- a) Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thông tin liên quan đến thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả Điều trị;

b) Thu thập, xử lý thông tin quy định tại Điểm a Khoản này; đánh giá lợi ích, nguy cơ, kết luận, quản lý rủi ro liên quan đến thuốc;

c) Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề an toàn của thuốc.

2. *Người sử dụng thuốc* khi có những dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng cần thông báo đến người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở bán lẻ thuốc nơi đã mua thuốc và đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có biện pháp xử lý kịp thời.

3. *Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có các trách nhiệm sau đây:*

a) Chủ động theo dõi, phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót liên quan đến thuốc và nghi ngờ về chất lượng, hiệu quả của thuốc trong quá trình hành nghề;

b) Đánh giá, xử lý và dự phòng khi phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót hoặc khi nhận được thông tin từ người sử dụng thuốc quy định tại Khoản 2 Điều này;

c) Báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền về các thông tin thu thập được khi thực hiện trách nhiệm quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản này.

4. *Cơ sở bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:*

a) Tư vấn trong phạm vi chuyên môn cho người sử dụng thuốc về các biện pháp xử lý khi có dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc;

b) Thu thập, báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền các thông tin về dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc.

5. *Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở pha chế, chế biến thuốc, cơ sở đăng ký thuốc có các trách nhiệm sau đây:*

a) Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc khi đưa ra lưu hành trên thị trường;

b) Báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký lưu hành, pha chế, chế biến.

6. *Bộ trưởng Bộ Y tế* quy định việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản trong trường hợp thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

## **Điều 86. Các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng**

1. Giai đoạn 1 là giai đoạn đầu tiên thử nghiệm trên người nhằm đánh giá sơ bộ về tính an toàn của thuốc.

2. Giai đoạn 2 là giai đoạn thử nghiệm nhằm xác định liều tối ưu cho thử nghiệm lâm sàng và chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc bao gồm cả tính sinh miễn dịch của vắc xin thử trên đối tượng đích.

3. Giai đoạn 3 là giai đoạn thử nghiệm được nghiên cứu trên quy mô lớn nhằm xác định tính ổn định của công thức, tính an toàn, hiệu quả Điều trị ở mức tổng thể của thuốc hoặc để đánh giá hiệu quả bảo vệ và tính an toàn của vắc xin trên đối tượng đích.

4. Giai đoạn 4 là giai đoạn được tiến hành sau khi thuốc đã được lưu hành nhằm tiếp tục đánh giá tính an toàn, hiệu quả Điều trị của thuốc và theo dõi hiệu quả bảo vệ của vắc xin sau khi được dùng rộng rãi trong cộng đồng dân cư theo đúng Điều kiện 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.

## Bài 2

# QUY ĐỊNH VỀ ĐƠN THUỐC VÀ KÊ ĐƠN THUỐC BẰNG HÌNH THỨC ĐIỆN TỬ

Thông tư Số: 52/2017/TT-BYT, ngày 29/12/2017, Thông tư 27/2021/TT-BYT ngày 20/12/2021

### 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng (Thông tư 52/2017/TT-BYT)

#### 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).

#### **5. Điều 2. Nội dung và việc kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử (Thông tư 27/2021/TT-BYT)**

1. Đối với người bệnh ngoại trú:

a) Trường hợp kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú:

Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 08 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú;



b) Trường hợp kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược:

Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược.

2. Đối với người bệnh nội trú ra viện:

a) Trường hợp kê đơn trong phần ghi chú của Giấy ra viện: thực hiện theo quy định tại Phụ lục 3 Thông tư số 56/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế;

b) Trường hợp kê đơn theo mẫu đơn ngoại trú: thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

**6. Điều 6. Lộ trình thực hiện kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử (Thông tư 04/2022/TT-BYT sửa đổi bổ sung điều 6 Thông tư 27/2021/TT-BYT ngày 20/12/2021)**

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử quy định tại Thông tư này theo lộ trình cụ thể như sau:

1. Đối với các bệnh viện từ hạng 3 trở lên: Hoàn thành trước ngày 31 tháng 12 năm 2022.

2. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác: Hoàn thành trước ngày 30 tháng 06 năm 2023.”

### Bài 3

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

(Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011)

(Phần dành cho thí sinh thi vị trí khoa Dược – Bệnh viện, TTYT)

## 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, cùn, 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. Điều 6. Cơ cấu tổ chức của khoa Dược**

Tùy thuộc hạng bệnh viện: bệnh viện đa khoa, chuyên khoa; số lượng cán bộ; trang thiết bị; cơ sở vật chất mà bố trí nhân lực khoa Dược cho phù hợp. Khoa Dược bao gồm các bộ phận chính sau:

1. Nghiệp vụ dược;
2. Kho và cấp phát;
3. Thống kê dược;
4. Dược lâm sàng, thông tin thuốc;
5. Pha chế thuốc, kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng thuốc;
6. Quản lý hoạt động chuyên môn của Nhà thuốc bệnh viện.

### **4. Điều 8. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ làm công tác nghiệp vụ dược**

1. Yêu cầu về trình độ: tối thiểu là dược sĩ đại học đối với bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 và 2. Bệnh viện hạng 3 và không phân hạng, yêu cầu tối thiểu là dược sĩ trung học.

2. Chức trách, nhiệm vụ:

- a) Thực hiện công tác kiểm tra quy định chuyên môn dược tại khoa Dược, các khoa lâm sàng và Nhà thuốc trong bệnh viện.
- b) Cập nhật thường xuyên các văn bản quy định về quản lý chuyên môn, tham mưu cho Trưởng khoa trình Giám đốc bệnh viện kế hoạch phổ biến, triển khai thực hiện các quy định này tại các khoa trong bệnh viện.
- c) Đảm nhiệm việc cung ứng thuốc.
- d) Định kỳ kiểm tra việc bảo quản, quản lý, cấp phát thuốc tại khoa Dược.
- đ) Kiểm tra việc sử dụng và bảo quản thuốc trong tủ trực tại các khoa lâm sàng.
- e) Đảm nhiệm việc kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng thuốc (nếu bệnh viện không tổ chức bộ phận kiểm nghiệm thì sau khi pha chế phải gửi mẫu cho các cơ quan có chức năng kiểm nghiệm thực hiện).
- g) Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược giao.
- h) Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

### **5. Điều 16. Theo dõi, quản lý sử dụng thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn), vật tư y tế tiêu hao (nếu có)**

## 1. Thống kê, báo cáo, thanh toán tiền thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn)

### a) Thống kê, báo cáo:

- Xây dựng hệ thống sổ theo dõi xuất, nhập thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) và lưu trữ chứng từ, đơn thuốc theo quy định hoặc có hệ thống phần mềm theo dõi, thống kê thuốc. Nếu cơ sở có phần mềm theo dõi, quản lý xuất, nhập thì hàng tháng in thẻ kho ra, ký xác nhận và lưu trữ lại theo quy định;

- Thống kê dược: cập nhật số lượng xuất, nhập thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) và đối chiếu định kỳ hoặc đột xuất với thủ kho;

- Thống kê, báo cáo số liệu về nhầm lẫn, thừa, thiếu, hư hao định kỳ và đột xuất.

- Phối hợp với phòng Tài chính - Kế toán thực hiện việc báo cáo theo quy định tại điểm c Điều 10 của Thông tư này.

b) Thanh toán: Khoa Dược thống kê và tổng hợp số lượng đã cấp phát đối chiếu với các chứng từ xuất, nhập và chuyên phòng Tài chính - Kế toán thanh quyết toán.

c) Xử lý thuốc thừa, thiếu, hư hao, thuốc hết hạn dùng.

d) Thuốc hết hạn dùng phải tiến hành hủy theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

đ) Thuốc do khoa lâm sàng trả lại được kiểm tra và tái nhập theo quy trình kế toán xuất, nhập.

e) Thuốc viện trợ, thuốc phòng chống dịch bệnh, thiên tai thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

## 2. Kiểm kê thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn)

### a) Thời gian kiểm kê:

- Kiểm kê thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn) tại khoa Dược 1 tháng/lần. Các cơ sở thuốc tự vệ, chống bão lụt và các cơ sở khác kiểm kê theo từng quý và có quy định về luân chuyển cơ sở thuốc này;

- Kiểm kê thuốc tử trực tại các khoa lâm sàng 3 tháng/lần;

### b) Quy định về Hội đồng kiểm kê:

- Hội đồng kiểm kê tại kho của khoa Dược hàng tháng gồm: Trưởng khoa Dược, kế toán (thống kê) dược, thủ kho dược và cán bộ phòng Tài chính - Kế toán.

- Hội đồng kiểm kê tại khoa lâm sàng: thành lập tổ kiểm kê, ít nhất có 3 người do đại diện khoa Dược làm tổ trưởng, điều dưỡng trưởng của khoa và điều dưỡng viên là thành viên;

- Hội đồng kiểm kê của bệnh viện cuối năm gồm: lãnh đạo bệnh viện là Chủ tịch hội đồng; trưởng khoa Dược là thư ký hội đồng, trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp, trưởng

phòng Tài chính - Kế toán, trưởng phòng Điều dưỡng, kế toán dược, thủ kho dược là uỷ viên.

c) Nội dung kiểm kê:

- Đối chiếu sổ theo dõi xuất, nhập với chứng từ;
- Đối chiếu sổ sách với thực tế về số lượng và chất lượng;
- Xác định lại số lượng, chất lượng thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn), tìm nguyên nhân thừa, thiếu, hư hao;
- Lập biên bản kiểm kê thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn), vật tư y tế tiêu hao (theo mẫu Phụ lục 8, 9, 10);
- Nếu chất lượng không đạt yêu cầu, Hội đồng kiểm kê làm biên bản xác nhận và đề nghị cho xử lý (theo mẫu Phụ lục 11, 12).

## **6. Điều 17. Quy định về bảo quản thuốc**

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 đề 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**  
**NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT PHÒNG KIỂM**  
**NGHIỆM ĐƯỢC PHẨM CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế)*  
*(Phần dành riêng cho thí sinh thi vị trí Trung tâm Kiểm nghiệm)*

**1. Một số thuật ngữ, định nghĩa:**

**1.1. Tiêu chuẩn chấp nhận của kết quả phân tích**

Các giá trị được xác định trước và được văn bản hóa mà kết quả phân tích phải nằm trong giới hạn hoặc vượt giới hạn được nêu trong tiêu chuẩn chất lượng.

**1.2. Hiệu chuẩn**

Một loạt các thao tác nhằm thiết lập, trong Điều kiện nhất định, mối quan hệ giữa các giá trị đọc được trên một hay một hệ thống thiết bị đo (đặc biệt là cân), ghi lại, và kiểm soát, hoặc các giá trị được thể hiện bởi một vật liệu đo lường, với các giá trị tương ứng đã biết của một chuẩn đối chiếu, cần xác định giới hạn chấp nhận của các kết quả đo lường này.

**1.3. Phiếu kiểm nghiệm (Chứng chỉ phân tích)**

Danh sách các quy trình thử nghiệm áp dụng cho một mẫu cụ thể cùng với kết quả thu được và các tiêu chuẩn chấp nhận được áp dụng. Phiếu kiểm nghiệm chỉ ra mẫu này có hay không phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng.

**1.4. Kết quả ngoài giới hạn (OOS)**

Tất cả các kết quả thử nghiệm nằm ngoài các tiêu chuẩn chất lượng hoặc tiêu chuẩn chấp nhận đã được xây dựng trong hồ sơ sản phẩm, hồ sơ tổng thể dược phẩm (drug master file), dược điển hoặc đưa ra bởi nhà sản xuất.

**1.5. Độ đúng**

Mức độ đáp ứng của kết quả thử nghiệm so với giá trị thực hoặc mức độ tiệm cận của kết quả thu được của phương pháp đo so với giá trị thực.

**1.6. Độ chính xác**

Mức độ đáp ứng giữa các kết quả riêng biệt của một quy trình được lặp lại nhiều lần cho nhiều lần lấy mẫu từ một mẫu đồng nhất. Độ chính xác, thường được thể hiện bằng độ lệch chuẩn tương đối, có thể được xem xét theo ba cấp độ: độ lặp lại (độ chính xác dưới cùng một Điều kiện tiến hành trong một Khoảng thời gian ngắn), độ chính xác trung gian (theo các thay đổi nội tại trong phòng thí nghiệm - khác ngày thực hiện, khác kiểm nghiệm viên hoặc khác thiết bị) và độ lặp lại liên phòng thí nghiệm (độ chính xác giữa các phòng thí nghiệm khác nhau).

**1.7. Kiểm nghiệm (kiểm soát chất lượng)**

Tất cả các biện pháp được thực hiện, bao gồm cả việc thiết lập các tiêu chuẩn chất lượng, lấy mẫu, thử nghiệm và trả lời kết quả, để đảm bảo rằng nguyên liệu thô, sản phẩm trung gian, vật liệu đóng gói và thành phẩm phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập về định tính, hàm lượng/nồng độ, độ tinh khiết và các đặc điểm khác

### *1.8. Hệ thống quản lý chất lượng*

Một cơ cấu hạ tầng thích hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, các quy trình, quá trình và các nguồn lực, và các hoạt động một cách có hệ thống cần thiết để đảm bảo với độ tin cậy nhất định rằng một sản phẩm hoặc dịch vụ sẽ đáp ứng được các yêu cầu về chất lượng

### *1.9. Chất đối chiếu*

Một vật liệu đồng nhất đã được chứng thực, được sử dụng trong các thử nghiệm hóa học và vật lý cụ thể, trong đó tính chất của nó được so sánh với tính chất của sản phẩm cần thử nghiệm, và nó có mức độ tinh khiết phù hợp với Mục đích sử dụng.

### *1.10. Chất đối chiếu thứ cấp (chuẩn thứ cấp)*

Một chất có các đặc tính được gán và/hoặc được hiệu chuẩn bằng cách so sánh với một chất đối chiếu sơ cấp (chuẩn gốc). Việc xác định các đặc tính và thử nghiệm đối với một chất đối chiếu thứ cấp (chuẩn thứ cấp) có thể ít hơn so với chất đối chiếu gốc (chuẩn gốc).

## **2. Yêu cầu về nhân sự là nhân viên phòng thí nghiệm**

- Phòng thí nghiệm phải có đủ nhân sự được đào tạo, huấn luyện, có kiến thức kỹ thuật và kinh nghiệm phù hợp với chức năng được phân công.

- Phụ trách kỹ thuật cần đảm bảo năng lực của tất cả các nhân viên vận hành, sử dụng thiết bị, dụng cụ hoặc các máy móc, thiết bị khác, là người tiến hành các thử nghiệm và / hoặc hiệu chuẩn, thẩm định hoặc đánh giá. Nhiệm vụ của Phụ trách kỹ thuật cũng bao gồm việc đánh giá kết quả cũng như ký báo cáo kết quả phân tích và phiếu kiểm nghiệm.

- Nhân viên đang trong giai đoạn đào tạo cần được giám sát phù hợp và cần được đánh giá hoàn thành đào tạo. Nhân viên thực hiện các nhiệm vụ đặc biệt phải được đánh giá phù hợp về đào tạo, huấn luyện và kinh nghiệm.

- Các nhân viên phòng thí nghiệm phải thuộc biên chế hoặc ký hợp đồng. Phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng nhân viên hỗ trợ kỹ thuật và nhân viên hợp đồng phải được giám sát, có đủ năng lực và công việc của họ phải phù hợp với hệ thống quản lý chất lượng.

- Phòng thí nghiệm phải duy trì mô tả công việc hiện tại cho tất cả các nhân viên tham gia vào thử nghiệm và / hoặc hiệu chuẩn, thẩm định hoặc đánh giá. Phòng thí nghiệm cũng phải lưu trữ hồ sơ của tất cả các nhân viên kỹ thuật, mô tả đánh giá, đào tạo và kinh nghiệm của họ.



### **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. Thuốc 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.

## **6. Hoạt động thử nghiệm**

- Các mẫu phải được tiến hành kiểm nghiệm theo kế hoạch của phòng thí nghiệm sau khi đã qua các bước ban đầu. Nếu không tiến hành kiểm nghiệm được theo đúng kế hoạch phải ghi lại lý do, ví dụ ghi lại trong hồ sơ kiểm nghiệm, và mẫu phải được bảo quản ở khu vực có kiểm soát.

- Các thử nghiệm đặc biệt có thể được thực hiện bởi một bộ phận khác hoặc bởi một phòng thí nghiệm chuyên biệt. Người chịu trách nhiệm phải chuẩn bị phiếu yêu

cầu kiểm nghiệm và chuyển giao lượng mẫu (tính bằng chai, lọ hay viên) theo yêu cầu. Mỗi đơn vị mẫu này đều phải ghi đúng mã số đăng ký kiểm nghiệm. Báo cáo kết quả phân tích nếu có các thử nghiệm được thực hiện bởi nhà thầu phụ, các kết quả thử nghiệm này phải được chỉ rõ.

- Hướng dẫn chi tiết về các quy định của Dược điển thường được ghi trong các chuyên luận chung hoặc chuyên luận riêng. Quy trình thử nghiệm phải được mô tả chi tiết, cụ thể và phải cung cấp đủ thông tin đảm bảo kiểm nghiệm viên khi tiến hành thử nghiệm theo quy trình là đáng tin cậy. Thử nghiệm phải đáp ứng yêu cầu về tính phù hợp của hệ thống nếu yêu cầu đó được quy định trong phương pháp thử nghiệm. Bất kỳ sự sai lệch nào so với quy trình thử nghiệm phải được phê duyệt và lưu lại hồ sơ.

## **7. Yêu cầu về Quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm cần những nội dung chính sau:**

7.1. Phòng thí nghiệm hoặc tổ chức quản lý phòng thí nghiệm cần phải thiết lập, triển khai và duy trì một hệ thống quản lý chất lượng phù hợp với lĩnh vực hoạt động của phòng thí nghiệm, bao gồm cả các loại, phạm vi và khối lượng của các hoạt động thử nghiệm và/hoặc hiệu chuẩn, thẩm định và đánh giá được thực hiện. Quản lý phòng thí nghiệm phải đảm bảo rằng các chính sách, hệ thống, Chương trình, quy trình và hướng dẫn công việc được mô tả ở mức độ cần thiết để cho phép phòng thí nghiệm đảm bảo chất lượng của các kết quả thử nghiệm được thực hiện. Các tài liệu được sử dụng trong hệ thống quản lý chất lượng này phải được phổ biến, có sẵn, và được hiểu và được thực hiện bởi các nhân viên thích hợp. Các thành Phần của hệ thống này nên được ghi thành văn bản (tài liệu), ví dụ như sổ tay chất lượng đối với phòng thí nghiệm và/hoặc của tổ chức quản lý phòng thí nghiệm.

7.2. Có Sổ tay chất lượng đầy đủ nội dung theo quy định.

7.3. Phòng thí nghiệm phải thiết lập, triển khai và duy trì hệ thống SOP đã được phê duyệt; bao gồm, nhưng không giới hạn, cho hoạt động hành chính và kỹ thuật.

7.4. Các hoạt động của phòng thí nghiệm phải được thanh tra một cách có hệ thống và theo định kỳ (thanh tra nội bộ và, nếu thích hợp, bởi thanh tra bên ngoài hoặc đánh giá bên ngoài (audit)) để đánh giá việc tuân thủ các yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng hành động khắc phục và phòng ngừa, nếu cần thiết. Các thanh tra/đánh giá nên được thực hiện bởi các nhân viên có trình độ và được đào tạo, độc lập với các hoạt động được thanh tra/đánh giá. Người quản lý chất lượng chịu trách nhiệm lập kế hoạch và tổ chức thực hiện việc thanh tra nội bộ đối với tất cả các yếu tố thành Phần của hệ thống quản lý chất lượng. Việc thanh tra này phải được ghi lại, cùng với nội dung chi tiết bất kỳ hành động khắc phục và phòng ngừa nào được thực hiện.

7.5. Việc xem xét của lãnh đạo đối với vấn đề chất lượng nên được thực hiện thường xuyên (tối thiểu hàng năm), bao gồm:

- a) Báo cáo thanh tra/đánh giá nội bộ và bên ngoài và bất kỳ một hành động tiếp theo được yêu cầu nhằm khắc phục thiếu sót;
- b) Kết quả của hoạt động Điều tra nguyên nhân được thực hiện đối với các khiếu nại nhận được, các kết quả có nghi ngờ (không điển hình) hoặc kết quả sai lệch được báo cáo trong thử nghiệm hợp tác và/hoặc các thử nghiệm thành thạo; và
- c) Hành động khắc phục được áp dụng và hành động phòng ngừa được đưa ra từ kết quả Điều tra xác định nguyên nhân.