

BỘ Y TẾ

CẨM NANG

THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

HANDBOOK OF GOOD PHARMACY PRACTICES

2010

Công trình

Chào mừng Đại hội Đảng toàn quốc lần thứ XI



NHÀ XUẤT BẢN
Y HỌC

MEDICAL PUBLISHING HOUSE

BỘ Y TẾ



CẨM NANG
THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC
HANDBOOK OF GOOD PHARMACY PRACTICES
(G.P.P)

HƯỚNG DẪN HÀNH NGHỀ TRONG CÁC NHÀ THUỐC

Công trình chào mừng Đại hội Đảng toàn quốc lần thứ XI

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC
HÀ NỘI - 2010

CHỦ BIÊN

TS. Cao Minh Quang Thứ trưởng Bộ Y tế

BAN BIÊN SOẠN

TS. Cao Minh Quang	Thứ trưởng Bộ Y tế	Trưởng ban
TS. Trương Quốc Cường	Cục trưởng Cục Quản lý Dược	Phó trưởng ban thường trực
DS. Hoàng Trọng Quang	Giám đốc NXB Y học	Phó trưởng ban
DS. Nguyễn Văn Thanh	Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược	Phó trưởng ban
ThS. Nguyễn Việt Hùng	Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược	Phó trưởng ban
TS. Trần Đức Long	Vụ trưởng Vụ Pháp chế	Thành viên
TS. Nguyễn Văn Yên	Phó giám đốc SYT HN, Chủ tịch Hội Dược học HN	Thành viên
PGS.TS. Phạm Khánh Phong Lan	Phó Giám đốc SYT TP HCM, Chủ tịch Hội Dược học TP HCM	Thành viên
PGS.TS. Trương Văn Tuấn	Phó chủ tịch Hội Dược học TP HCM	Thành viên
DSCK II. Lê Xuân Hoàn	Hội Dược học HN	Thành viên
DSCK II. Phan Xuân Lễ	Hội Dược học VN	Thành viên
DSCK II. Đinh Văn Luân	Phó Chủ tịch Hội Dược học HN	Thành viên
DSCK II. Vũ Ngọc Thủy	Hội Dược học HN	Thành viên
DSCK II. Phạm Tiếp	Hội Dược học HN	Thành viên
DSCK II. Phạm Thiệp	Hội Dược học HN	Thành viên
DS. Nguyễn Tất Đạt	Trưởng phòng QLKDD	Thành viên
DS. Từ Việt Lan	Phó Trưởng phòng QLKDD	Thành viên
ThS. Chu Đăng Trung	Trưởng phòng Pháp chế và Hội nhập	Thành viên
DS. Đỗ Văn Đông	Trưởng phòng QL-TTQC thuốc và mỹ phẩm	Thành viên
ThS. Nguyễn Xuân Tiến	Phó Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và mỹ phẩm	Thành viên

TỔ THƯ KÝ

DS. Từ Việt Lan	Phó Trưởng phòng QLKDD	Tổ trưởng
ThS. Nguyễn Diệu Hà	CV phòng QLKDD	Tổ viên
ThS. Nguyễn Anh Đào	CV phòng QLKDD	Tổ viên
DS. Nguyễn Thị Khánh Hoa	Nguyễn cán bộ Sơ Y tế HN	Tổ viên

LỜI GIỚI THIỆU



Trong thời kỳ hội nhập hiện nay, cùng với các định hướng về chiến lược phát triển ngành y tế nói chung và ngành dược nói riêng, quản lý mạng lưới kinh doanh thuốc luôn yêu cầu phải cập nhật, đổi mới, điều chỉnh các nội dung, hình thức hoạt động cho phù hợp.

Nhiệm vụ của ngành dược trong vai trò cung ứng thuốc cho cộng đồng là đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng; sự hiệu quả, tính an toàn khi sử dụng thuốc; tính kinh tế của thuốc phù hợp với từng đối tượng người bệnh để đảm bảo tính hợp lý trong khi sử dụng thuốc. Nhà thuốc chính là nơi thực hiện các nội dung trên, đồng thời thường là nơi giao tiếp đầu tiên giữa nhân viên y tế với người mua thuốc về tư vấn sử dụng thuốc.

Chủ trương của ngành y tế về thực hiện các nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc GPP (Good Pharmacy Practices) thực sự đã và đang thay đổi tích cực, chuẩn hóa các hoạt động của nhà thuốc, ngày càng tạo được niềm tin cho cộng đồng.

Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được biên soạn bởi các chuyên gia có tâm huyết, có trình độ, kinh nghiệm, hoạt động lâu năm trong ngành dược đặc biệt trong các lĩnh vực quản lý, giáo dục, pháp chế, kinh doanh, các Hội nghề nghiệp có liên quan đến hoạt động của nhà thuốc, hy vọng rằng sẽ giúp cho các sở y tế, các nhà thuốc, những người quan tâm bổ sung được một tài liệu tham khảo có giá trị, cần thiết, sát nội dung trong quá trình thực hiện, hoàn chỉnh hoạt động của nhà thuốc GPP hiện nay.

Tôi hân hạnh giới thiệu *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)* này đến các đồng nghiệp trong ngành y tế đặc biệt là các nhà thuốc đã, đang và sẽ thực hiện về chuẩn GPP trong cả nước.

Chào thân ái !

TS. NGUYỄN QUỐC TRIỆU
ỦY VIÊN TRUNG ƯƠNG ĐẢNG
BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

LỜI NÓI ĐẦU



Ngành dược đang thực hiện đồng bộ các tiêu chuẩn Thực hành tốt (GPs Good Practices) và đã mang lại hiệu quả mong muốn đáng kể ở nhiều lĩnh vực như GMP (Good Manufacturing Practices) trong sản xuất thuốc, GLP (Good Laboratory Practices) trong kiểm tra chất lượng thuốc, GSP (Good Storage Practices) trong bảo quản tồn trữ thuốc và GDP (Good Distribution Practices) trong phân phối cung ứng thuốc. Bên cạnh đó, chủ trương của ngành y tế về Thực hành tốt nhà thuốc GPP (Good Pharmacy Practices) cũng đã được triển khai, hướng dẫn áp dụng cho các hoạt động của nhà thuốc trong thời gian qua cũng đã chứng minh được rằng GPP đã thật sự đi từ khái niệm đến thực tiễn, là một trong những bước phát triển tất yếu của ngành dược Việt Nam.

Chúng ta đánh giá cao và trân trọng về sự đồng hành của các đồng nghiệp trong ngành y tế đặc biệt là các nhà thuốc, chuỗi nhà thuốc đã hưởng ứng tích cực các chủ trương đúng đắn của ngành y tế đối với hoạt động của nhà thuốc theo chuẩn GPP. Hy vọng rằng chúng ta sẽ tự hào về bộ mặt của hệ thống các nhà thuốc GPP trong cả nước và ngày càng tạo được niềm tin cho người bệnh và cho cộng đồng.

Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được Bộ Y tế biên soạn lần thứ nhất gồm các nội dung giúp cho dược sĩ các cấp, nhân viên bán thuốc tại nhà thuốc, nhân viên y tế và ngay cả cộng đồng có thể tham khảo được về lịch sử, chủ trương, chính sách, chiến lược, các văn bản pháp quy, các quy định của ngành dược cũng như hiểu biết để thực hành được các nội dung cơ bản cần thiết về hướng dẫn thực hiện GPP cho nhà thuốc.

Ngoài ra, các câu hỏi đáp thường gặp về GPP, các hướng dẫn về kỹ năng giao tiếp tại nhà thuốc, giới thiệu một số mô hình bố trí nhà thuốc GPP, các kinh nghiệm khi triển khai GPP trong cả nước cũng như những kiến thức cơ bản về chuyên môn, hoạt động về thông tin thuốc cơ bản cho cộng đồng là những hướng dẫn quý báu, thật sự cần thiết cho hoạt động của nhà thuốc.

Lần đầu tiên xuất bản *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)*, mặc dầu tập trung tất cả tâm huyết, công sức, nhiệt tình hỗ trợ, tham gia biên soạn từ các cấp lãnh đạo đến các chuyên gia, chuyên viên có uy tín, kinh nghiệm hoạt động lâu

nằm trong lĩnh vực được nhưng chắc rằng không sao tránh khỏi những sai sót, khiếm khuyết cần phải chỉnh lý. Ban biên soạn rất mong nhận được những đóng góp ý kiến quý báu kịp thời của quý đồng nghiệp về nội dung của *Cẩm nang thực hành tối nhà thuốc (GPP)* lần này để giúp các lần tái bản kế tiếp được hoàn chỉnh, cập nhật và phong phú hơn.

Thay mặt Ban biên soạn *Cẩm nang thực hành tối nhà thuốc (GPP)*, chúng tôi một lần nữa ghi nhận và cảm ơn sự đồng hành của quý đồng nghiệp, các nhà thuốc trong cả nước qua suốt lộ trình triển khai thực hiện nhà thuốc GPP để cùng mang lại lợi ích cho cộng đồng.

TS. CAO MINH QUANG
THỦ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
TRƯỞNG BAN BIÊN SOẠN

MỤC LỤC

<i>Lời giới thiệu</i>	3
<i>Lời nói đầu</i>	5
Phần I. MỞ ĐẦU	9
Thư Hồ Chủ tịch gửi Hội nghị cán bộ y tế đầu năm 1955	9
Quy định về y đức	10
Đạo đức hành nghề dược	12
Nhìn lại sự hình thành và phát triển hệ thống bán lẻ thuốc của Việt Nam từ sau cách mạng tháng tám năm 1945	13
GPP từ khái niệm đến thực tiễn	43
GPP - lợi ích cho cộng đồng	46
Những vấn đề cơ bản trong lĩnh vực chăm sóc dược	51
Phần II. HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN GPP	58
Hướng dẫn các thủ tục đăng ký cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP)	58
Mẫu các loại hồ sơ	62
Danh mục chấm điểm kiểm tra	79
Quy trình thao tác chuẩn	96
Hỏi đáp triển khai nhà thuốc GPP	140
Phần III. KỸ NĂNG VÀ MỘT SỐ MÔ HÌNH GPP	168
Nhà thuốc với người bệnh	168
Một số mô hình bố trí nhà thuốc GPP hoặc chuỗi nhà thuốc GPP	174
Những bài học kinh nghiệm trong việc triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) tại TP. Hồ Chí Minh	183
Hoạt động triển khai thẩm định và công nhận GPP tại Hà Nội	189
Phần IV. NHỮNG KIẾN THỨC CƠ BẢN TRONG HÀNH NGHỀ DƯỢC	193
Ống thuốc hiệu quả và an toàn	193
Thuốc với người cao tuổi	204
Thuốc với phụ nữ có thai	213
Dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú	222
Thuốc với trẻ em	227
Thuốc với người có bệnh gan	230
Thuốc với người có bệnh thận	235
Thuốc hạ sốt giảm đau và chống viêm	243
Thuốc chữa bệnh đau nửa đầu	251

Thuốc điều tiết lipid trong máu	255
Dị ứng và thuốc chữa dị ứng	260
Kháng sinh	268
Thuốc hướng não	281
Xét nghiệm sinh hóa và dự đoán	290
Thuốc dùng trong bệnh loãng xương	311
Thuốc dùng trong bệnh nhuyễn xương	313
Thuốc đái tháo đường hay tiểu đường	316
Thuốc về tiêu hoá	328
Thuốc tránh thai	338
Thuốc điều trị huyết áp cao	349
Tác dụng phụ của thuốc	362
Tương tác thuốc	365
Vitamin và chất khoáng	372
Thuốc ho	375
Thuốc điều trị hen phế quản	378
Thuốc chống lao	382
Thuốc trị thiếu máu	383
Thuốc ảnh hưởng đến quá trình đông máu	385
Thuốc giun sán	390
Thuốc điều trị rối loạn cương dương	422
Hormon	425
Thuốc dùng trong khoa tâm thần	429
Một số tên thuốc và biệt dược dễ nhầm lẫn với nhau	435
Phần V. NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN VỀ THÔNG TIN THUỐC CHO CỘNG ĐỒNG	439
Phần VI. MỸ PHẨM - THỰC PHẨM CHỨC NĂNG	448
Hướng dẫn an toàn trong sử dụng mỹ phẩm	448
Thực phẩm chức năng	463
Phần VII. PHỤ LỤC	471
Phần VIII. VĂN BẢN PHÁP QUY LIÊN QUAN ĐẾN GPP	487

Phần I MỞ ĐẦU

THƯ CỦA HỒ CHỦ TỊCH GỬI HỘI NGHỊ CÁN BỘ Y TẾ ĐẦU NĂM 1955 (*)

GỬI HỘI NGHỊ CÁN BỘ Y TẾ!

Bác thân ái chúc các cô (nghe nói có nữ bác sĩ ở Nam về?) các chú vui vẻ mạnh khỏe, hăng hái trao đổi kinh nghiệm, bàn định kế hoạch cho thiết thực và làm việc cho tiến bộ.

Bác góp vài ý kiến sau đây để giúp các cô, các chú thảo luận.

- Trước hết là phải thật thà, đoàn kết: đoàn kết là sức mạnh của chúng ta. Đoàn kết thì vượt được mọi khó khăn, giành được nhiều thành tích.

Đoàn kết giữa cán bộ cũ và cán bộ mới. Đoàn kết giữa tất cả những người trong ngành y tế từ các bộ trưởng, thứ trưởng, bác sĩ, dược sĩ cho đến các anh chị em giúp việc. Bởi vì công việc và địa vị tuy có khác nhau, nhưng người nào cũng là một bộ phận cần thiết trong ngành y tế, trong việc phục vụ nhân dân.

- Thương yêu người bệnh: người bệnh phó thác tính mệnh của họ nơi các cô các chú. Chính phủ phó thác cho các cô các chú việc chữa bệnh tật và giữ sức khỏe của đồng bào. Đó là một nhiệm vụ rất vẻ vang. Vì vậy, cán bộ cần phải thương yêu săn sóc người bệnh như anh em ruột thịt của mình, coi họ đau đớn cũng như mình đau đớn. "Lương y phải như từ mẫu", câu nói ấy rất đúng.

- Xây dựng một nền y học của ta: trong những năm nước ta bị nô lệ, thì y học cũng như các ngành khác đều bị kìm hãm. Nay chúng ta đã độc lập tự do, cán bộ cần giúp đồng bào, giúp Chính phủ xây dựng một nền y tế thích hợp với sự nhu cầu của nhân dân ta. Y học càng phải dựa trên nguyên tắc: khoa học, dân tộc và đại chúng.

Ông cha ta ngày trước có nhiều kinh nghiệm quý báu về cách chữa bệnh bằng thuốc ta, thuốc bắc. Để mở rộng phạm vi y học, các cô các chú cũng nên chú trọng nghiên cứu và phối hợp thuốc "đông" và thuốc "tây".

Mong các cô các chú cố gắng thi đua, làm tròn nhiệm vụ.

Chào thân ái và thành công!

Tháng 2 - 1955

Hồ Chí Minh

(*): Ngày 27/02/1955

QUY ĐỊNH VỀ Y ĐỨC

(Tiêu chuẩn đạo đức của người làm công tác y tế)

*(Ban hành kèm theo quyết định số 2088/ BYT-QĐ
ngày 06 tháng 11 năm 1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Y đức là phẩm chất tốt đẹp của người làm công tác y tế, được biểu hiện ở tinh thần trách nhiệm cao, tận tụy phục vụ, hết lòng thương yêu chăm sóc người bệnh, coi họ đau đớn như mình đau đớn, như lời Chủ tịch Hồ Chí Minh đã dạy: "**Lương y phải như từ mẫu**". Phải thật thà, đoàn kết, khắc phục khó khăn, học tập vươn lên để hoàn thành nhiệm vụ, toàn tâm toàn ý xây dựng nền y học Việt Nam. Y đức phải thể hiện qua những tiêu chuẩn, nguyên tắc đạo đức được xã hội thừa nhận.

1. Chăm sóc sức khỏe cho mọi người là nghề cao quý. Khi đã tự nguyện đứng trong hàng ngũ y tế, phải nghiêm túc thực hiện lời dạy của Bác Hồ. Phải có lương tâm và trách nhiệm cao, hết lòng yêu nghề, luôn rèn luyện nâng cao phẩm chất đạo đức của người thầy thuốc. Không ngừng học tập và tích cực nghiên cứu khoa học để nâng cao trình độ chuyên môn. Sẵn sàng vượt qua mọi khó khăn gian khổ vì sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

2. Tôn trọng pháp luật và thực hiện nghiêm túc các quy chế chuyên môn. Không được sử dụng người bệnh làm thực nghiệm cho những phương pháp chẩn đoán, điều trị, nghiên cứu khoa học khi chưa được phép của Bộ Y tế và sự chấp nhận của người bệnh.

3. Tôn trọng quyền được khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân. Tôn trọng những bí mật riêng tư của người bệnh; khi thăm khám, chăm sóc cần đảm bảo kín đáo và lịch sự. Quan tâm đến những người bệnh trong diện chính sách ưu đãi xã hội. Không được phân biệt đối xử với người bệnh. Không được có thái độ ban ơn, lạm dụng nghề nghiệp và gây phiền hà cho người bệnh. Phải trung thực khi thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh.

4. Khi tiếp xúc với người bệnh và gia đình họ, luôn có thái độ niềm nở, tận tình; trang phục phải chỉnh tề, sạch sẽ để tạo niềm tin cho người bệnh. Phải giải thích tình hình bệnh tật cho người bệnh và gia đình họ hiểu để cùng hợp tác điều trị; phổ biến cho họ về chế độ, chính sách, quyền lợi và nghĩa vụ của người bệnh; động viên an ủi, khuyến khích người bệnh điều trị, tập luyện để chống hồi phục. Trong trường hợp bệnh nặng hoặc tiền lượng xấu cũng phải hết lòng cứu chữa và chăm sóc đến cùng, đồng thời thông báo cho gia đình người bệnh biết.

5. Khi cấp cứu phải khẩn trương chẩn đoán, xử trí kịp thời, không được đùn đẩy người bệnh.

6. Kê đơn phải phù hợp với chẩn đoán và bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn; không vì lợi ích cá nhân mà giao cho người bệnh thuốc kém phẩm chất, thuốc không đúng với yêu cầu và mức độ bệnh.

7. Không được rời bỏ vị trí trong khi làm nhiệm vụ, theo dõi và xử trí kịp thời các diễn biến của người bệnh.

8. Khi người bệnh ra viện phải dặn dò chu đáo, hướng dẫn họ tiếp tục điều trị, tự chăm sóc và giữ gìn sức khỏe.

9. Khi người bệnh tử vong phải thông cảm sâu sắc, chia buồn và hướng dẫn giúp đỡ gia đình họ làm các thủ tục cần thiết.

10. Thật thà, đoàn kết, tôn trọng đồng nghiệp, kính trọng các bậc thầy, sẵn sàng truyền thụ kiến thức, học hỏi kinh nghiệm, giúp đỡ lẫn nhau.

11. Khi bản thân có thiếu sót, phải tự giác nhận trách nhiệm về mình, không đổ lỗi cho đồng nghiệp, cho tuyến trước.

12. Hàng hái tham gia công tác tuyên truyền giáo dục sức khỏe, phòng chống dịch bệnh, cứu chữa người bị tai nạn, ốm đau, tại cộng đồng; gương mẫu thực hiện nếp sống vệ sinh, giữ gìn môi trường trong sạch.

BỘ TRƯỞNG

Đỗ Nguyên Phương

ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ ĐƯỢC

*(Ban hành theo Quyết định số 2397/1999/QĐ - BYT
của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 10 tháng 8 năm 1999)*

Là một bộ phận của những người làm công tác y tế, người hành nghề được có trách nhiệm thực hiện 12 điều quy định về y đức, đồng thời phải có những chuẩn mực *đạo đức nghề nghiệp riêng* - đạo đức hành nghề được - để rèn luyện, tu dưỡng phấn đấu góp phần thực hiện sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Đạo đức hành nghề được bao gồm những nội dung sau:

1. Phải đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe nhân dân lên trên hết.
2. Phải hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và tiết kiệm cho người bệnh và nhân dân. Tích cực, chủ động tuyên truyền kiến thức về chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.
3. Phải tôn trọng và bảo vệ quyền của người bệnh, những bí mật liên quan đến bệnh tật của người bệnh.
4. Phải nghiêm chỉnh chấp hành pháp luật và những quy định chuyên môn; thực hiện chính sách quốc gia về thuốc. Không lợi dụng hoặc tạo điều kiện cho người khác lợi dụng nghề nghiệp để mưu cầu lợi ích cá nhân, vi phạm pháp luật.
5. Phải tôn trọng và hợp tác với cơ quan quản lý Nhà nước, kiên quyết đấu tranh với các hiện tượng tiêu cực trong hoạt động nghề nghiệp.
6. Phải trung thực, thật thà, đoàn kết, kính trọng các bậc thầy, tôn trọng đồng nghiệp. Sẵn sàng học hỏi kinh nghiệm, trao đổi kiến thức với đồng nghiệp và giúp đỡ nhau cùng tiến bộ.
7. Phải hợp tác chặt chẽ với các cán bộ y tế khác để thực hiện tốt nhiệm vụ phòng chống dịch bệnh, khám chữa bệnh, nghiên cứu khoa học.
8. Phải thận trọng, tỉ mỉ, chính xác trong khi hành nghề. Không được vì mục đích lợi nhuận mà làm thiệt hại sức khỏe và quyền lợi của người bệnh, ảnh hưởng xấu đến danh dự và phẩm chất nghề nghiệp.
9. Không ngừng học tập, nâng cao trình độ chuyên môn, kinh nghiệm nghề nghiệp, tích cực nghiên cứu và ứng dụng tiến bộ khoa học - công nghệ, phát huy sáng kiến, cải tiến, đáp ứng tốt các yêu cầu phục vụ xã hội trong mọi tình huống.
10. Phải nâng cao tinh thần trách nhiệm trong hành nghề, gương mẫu thực hiện nếp sống văn minh; tích cực tham gia đấu tranh phòng chống các tệ nạn xã hội.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

Lê Văn Truyền

NHÌN LẠI SỰ HÌNH THÀNH VÀ PHÁT TRIỂN HỆ THỐNG BÁN LẺ THUỐC CỦA VIỆT NAM TỪ SAU CÁCH MẠNG THÁNG TÁM NĂM 1945

Phần thứ nhất

GIAI ĐOẠN KHÁNG CHIẾN CHỐNG PHÁP VÀ CHỐNG MỸ CỨU NƯỚC 1945 - 1975

I. THỜI KỲ KHÁNG CHIẾN CHỐNG PHÁP 1945 - 1954

Trước khi thực dân Pháp xâm lược và đô hộ nước ta, chưa có hiệu thuốc tây mà chỉ có các thầy thuốc đông y chữa bệnh cho dân bằng các bài thuốc gia truyền hoặc bát mạch, kê đơn, bốc thuốc nam và thuốc bắc (ngoài việc cúng lễ mê tín dị đoan).

Sau khi thực dân Pháp xâm lược, nước ta mới hình thành và phát triển hệ thống bán thuốc tây dưới 2 hình thức: nhà thuốc (hiệu thuốc) đều do dược sĩ hạng nhất (dược sĩ đại học) người Pháp làm chủ và đại lý thuốc tây (depositaire).

Nhà thuốc (pharmacie) bán thuốc thành phẩm, dụng cụ y tế và pha chế một số thuốc công thức cố định (theo dược điển (codex)) hoặc theo đơn thầy thuốc.

Nguồn thuốc và dụng cụ y tế hoàn toàn nhập từ Pháp về.

Năm 1925, một nghị định về mở nhà thuốc của toàn quyền Đông Dương về điều kiện mở nhà thuốc có một số điều đáng chú ý sau:

Điều 1: dược sĩ hạng nhất phải từ 25 tuổi trở lên và được phép của Chính phủ mới được mở nhà thuốc trên toàn cõi Đông Dương.

Điều 3: những dược sĩ bản xứ (dược sĩ Đông Dương tương đương dược sĩ trung học) chỉ được mở nhà thuốc tại một địa điểm cách địa điểm mở nhà thuốc do dược sĩ hạng nhất làm chủ 15km nhưng nếu dược sĩ bản xứ đã mở trước rồi thì dược sĩ hạng nhất không có quyền buộc dược sĩ bản xứ phải tôn trọng cự ly (khoảng cách) trên.

Điều 6: Các đại lý thuốc tây có của hàng thuốc trong chu vi 10km phải biến (dọn đi chỗ khác) khi có dược sĩ hạng nhất hay dược sĩ bản xứ đến mở nhà thuốc.

Vào những năm cuối 1930 và đầu những năm 1940, đã xuất hiện một số nhà thuốc tại Hà Nội Thanh Hóa, Huế, Đà Nẵng, TP. Hồ Chí Minh do dược sĩ hạng nhất là người Việt Nam làm chủ như Trương Công Quyển, Đỗ Tất Lợi, Huỳnh Quang Đại, Vũ Công Thuyết, Phan Văn Giáo, Tôn nữ Việt Khâm, Nguyễn Duy Hồi,... Hầu hết dược sĩ hạng nhất đều mở nhà thuốc.

Ngoài nhà thuốc của dược sĩ, việc bán thuốc cho dân còn do các đại lý thuốc tây (depositaire) đảm nhận. Vì không có đào tạo đội ngũ đại lý này nên những người muốn làm đại lý phải qua kiểm tra trình độ tiếng Pháp và kiến thức về thuốc

gồm một bài viết chính tả trình độ sơ học, nhận thức 20 loại thuốc bất kỳ và kiểm tra vấn đáp về sử dụng thuốc: công dụng - liều dùng - cách dùng thuốc.

Đại lý thuốc tây thường rất nhiều ở thành phố, tỉnh lỵ, riêng các khu vực Rừng Thông - Cầu Bó, 2 điểm thuộc tỉnh Thanh Hóa buôn bán tấp nập, là nơi giao lưu hàng hóa giữa vùng tạm chiến và vùng kháng chiến.

Một đối tượng cung cấp thuốc cho dân là các hiệu tạp hóa ở thành thị, và chợ ở khắp nơi. Những người bán tạp hóa cũng được bán một vài thuốc tây như: viên cảm aspirin, viên chống nhiễm khuẩn Dagenan và một số loại cao đơn hoàn tán.

Nói chung, dưới chế độ cai trị của thực dân Pháp, đời sống nhân dân nhất là dân nghèo thành thị và đại bộ phận nhân dân nông thôn không được chú ý, họ dùng thuốc nam là chủ yếu vì dễ kiếm, nếu phải mua thì giá cũng rẻ.

II. THỜI KỲ 10 NĂM KHÔI PHỤC, CẢI TẠO VÀ PHÁT TRIỂN KINH TẾ 1954 - 1964

A. Tổ chức

Khi tiếp quản thủ đô Hà Nội, ở đây, đã hình thành mạng lưới hiệu thuốc tây tư nhân do dược sĩ hạng nhất quản lý, khoảng 20 (có tài liệu nói 40) hiệu thuốc gồm: Hà Nội 16; Hải Phòng 3, Hà Đông 1 và khoảng 800 đại lý thuốc tây rải rác khắp các tỉnh miền Bắc.

Thị trường thuốc vô cùng hỗn loạn, thuốc bán tự do, thuốc bán ở chợ trời, thật giá tốt xấu không biết, giá cả đủ loại. Điều này là do tình trạng trước khi chính phủ ta vào tiếp quản, các hiệu thuốc tây chạy vào nam, các loại thuốc đã được tung ra thị trường tự do.

Tổ chức bán lẻ thuốc ở Bộ Nội thương (Tổng Công ty Bách hoá) chuyên trách mảng cung ứng thuốc cho dân và cơ quan công nông trường, xí nghiệp ngoài ngành y tế.

Vào những năm 1955 - 1957, đã xảy ra tình trạng đầu cơ tích trữ, buôn lậu, trốn thuế, khai man giá thành các loại hàng hóa gây khó khăn cho đời sống và phục hồi kinh tế, trong đó việc buôn bán thuốc tây và thuốc bắc của tư thương cũng diễn ra tương tự, chưa kể việc tranh chấp mua bán nguyên liệu sản xuất thuốc của tư thương với các cơ sở quốc doanh.

Bên cạnh biện pháp hành chính (tháng 5/1957 Chính phủ có sắc lệnh chống đầu cơ). Nhà nước thấy cần phải quản lý ngành thuốc tây, thuốc bắc là những sản phẩm có liên quan tới sức khỏe con người, cần phải có tổ chức quốc doanh đủ mạnh đảm đương nhiệm vụ này và đến tháng 9/1957 Tổng công ty Dược phẩm và Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương thuộc Bộ nội thương ra đời. Giữa hai Bộ Y tế và Bộ Nội thương đã thỏa thuận phân công phân nhiệm giữa 2 bộ để tổ chức trên hợp đồng thuận lợi.

Quốc doanh dược phẩm Trung ương thuộc Bộ Y tế đảm nhận việc cung ứng thuốc men, dụng cụ thiết bị y tế cho các cơ quan thuộc Bộ Y tế từ Trung ương đến địa phương. Tổng công ty Dược phẩm và Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương thuộc Bộ Nội thương đảm bảo cung ứng thuốc men dụng cụ y tế cho nhân dân và cơ quan công nông trường xí nghiệp kể cả đơn vị y tế thuộc các bộ, ngành (ngoài y tế).

Do đó, toàn bộ chi nhánh quốc doanh y dược phẩm địa phương đã được thành lập chuyển giao sang Bộ Nội thương, trở thành các hiệu thuốc tây quốc doanh, sau này phát triển thành các công ty dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

Để hỗ trợ, Bộ Y tế chuyển một số cán bộ gồm dược sĩ, dược tá, quản lý tài vụ sang công tác ở Tổng công ty Dược phẩm- Bộ Nội thương. Dược sĩ Trương Xuân Nam đang làm giám đốc Xí nghiệp Bào chế Trung ương được chuyển qua làm giám đốc Tổng công ty Dược phẩm. Một số dược sĩ đại học, dược sĩ trung học, dược tá và cán bộ kế toán sang làm việc tại Tổng công ty Dược phẩm kết hợp với bộ phận nghiệp vụ chuyên trách về dược của Tổng công ty Bách hóa. Riêng Công ty Dược phẩm Hà Nội mở cửa hàng dược phẩm quốc doanh đầu tiên vào đầu năm 1955, chỉ vài tháng sau ngày tiếp quản thủ đô. Công ty thuộc Bộ Công thương, đặt tại phố Lê Thái Tổ, đảm nhận việc bán thuốc cho dân, sản xuất một số thuốc thành phẩm và pha chế theo đơn. Công ty này do dược sĩ Trần Lâm Huyền làm chủ nhiệm đầu tiên, sau khi dược sĩ Huyền được điều động về Trường Đại học Y Dược Hà Nội thì ông Trần Văn Thuyết làm chủ nhiệm. Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương trụ sở tại phố Châu Long do ông Lê Hồng Cơ làm chủ nhiệm.

Tổng công ty Dược phẩm và Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương bên cạnh nhiệm vụ cung ứng thuốc cho dân và cơ quan nhà nước còn đóng vai trò quan trọng trong công cuộc cải tạo Dược tư bản tư doanh (nhân) dưới sự chỉ đạo của 2 Bộ: Bộ Nội thương và Bộ Y tế.

B. Cải tạo Ngành Dược tư nhân

Cải tạo Dược tư doanh là một bộ phận của nhiệm vụ cải tạo xã hội chủ nghĩa nói chung, trong thời kỳ quá độ tiến lên chủ nghĩa xã hội chỉ tồn tại 2 thành phần kinh tế: kinh tế quốc doanh và kinh tế tập thể, không nằm trong diện kinh doanh tư bản chủ nghĩa vì có những đặc điểm riêng.

Đây là một ngành kinh doanh có tính chất phục vụ, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, và tính mạng người dân nên cần phát huy mặt tích cực và hạn chế mặt tiêu cực để đáp ứng tốt yêu cầu của nhân dân.

Là một ngành khoa học kỹ thuật, những người hành nghề đều là trí thức được đào tạo qua các trường lớp chuyên môn, do đó chính sách cải tạo dựa trên:

- Quản lý, giáo dục, giúp đỡ là chính.
- Trọng dụng khả năng kỹ thuật chuyên môn.
- Kết hợp chặt chẽ công và tư dưới sự quản lý chặt chẽ của cơ quan quản lý y tế nhà nước.
- Tích cực và thận trọng.

Thời gian tiến hành từ cuối năm 1957 - 1959 với sự huy động đông đảo cán bộ dược tham gia, huy động các sinh viên quân dược và dân dược, cán bộ ở các cơ sở kiểm nghiệm dược phẩm quân và dân dược.

Song song với việc cải tạo là việc xây dựng và phát triển các cơ sở bán thuốc quốc doanh với chủ trương thuốc là hàng hóa đặc biệt phải do quốc doanh đảm nhiệm, tư nhân không được tham gia (trừ thuốc nam thuốc bắc) nên Tổng công ty Dược phải phát triển các hiệu thuốc quốc doanh ở địa phương, trên cơ sở các điểm

bán thuốc (quầy bán thuốc) phải tổ chức riêng do Tổng công ty Dược phẩm và Công ty Dược phẩm tỉnh thành phố quản lý.

Nhờ làm tốt cải tạo đi đôi với xây dựng thị trường thuốc tân dược ổn định, ngành Dược đáp ứng được phần lớn thuốc men phục vụ dân số gia tăng gấp nhiều lần trước giải phóng miền Bắc.

III. THỜI KỲ XÂY DỰNG CHỦ NGHĨA XÃ HỘI Ở MIỀN BẮC VÀ ĐẤU TRANH THỐNG NHẤT Ở MIỀN NĂM 1960 - 1964

Cuối năm 1959, theo chủ trương của nhà nước tập trung công tác cung ứng thuốc để phục vụ sức khỏe nhân dân, Tổng công ty Dược phẩm và Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương thuộc Bộ Nội thương được chuyển giao cho Bộ Y tế thống nhất quản lý. Bộ Y tế đã thành lập Cục Phân phối Dược phẩm để chuyên lo việc cung ứng thuốc cho nhu cầu xây dựng chủ nghĩa xã hội ở miền Bắc và chi viện cho tiền tuyến lớn. Cục có 4 phòng: kế hoạch vật giá, nghiệp vụ, tài vụ và tổ chức hành chính quản trị. Cục trưởng là dược sĩ Hoàng Xuân Hà, phó cục trưởng là ông Nguyễn Văn Triền và dược sĩ Trương Xuân Nam. Khi dược sĩ Nam chuyển về Trường Đại học Dược thì dược sĩ Nguyễn Hữu Thiệu làm Phó cục trưởng. Cục có đơn vị trực thuộc là trạm dược phẩm cấp 1 và trạm dược liệu cấp 1 tức Công ty thuốc Nam thuốc Bắc Trung ương cũ, sau phát triển thành Công ty Dược phẩm Trung ương và Công ty Dược liệu Trung ương và Trạm cấp 1 Dược phẩm ở Hải Phòng chuyên lo việc tiếp nhận thuốc y cụ và xuất khẩu dược liệu ở cảng Hải Phòng về sau phát triển thành công ty giao nhận y tế Hải Phòng. Ở 26 tỉnh thành phố trực thuộc đều có quốc doanh dược phẩm tỉnh, ở dưới có cửa hàng dược phẩm huyện thị, khu vực. Thị trường thuốc bán lẻ tự do năm 1955 chiếm 80,8% và quốc doanh chiếm 19,1% thì năm 1960 thị trường tự do chỉ còn 1,1% còn lại là quốc doanh và tập thể (quầy thuốc của trạm y tế xã) chiếm 98,9%.

Cửa hàng dược phẩm huyện thị, khu vực ngoài việc cung ứng thuốc còn có nhiệm vụ hướng dẫn vận động trồng cây thuốc và mua dược liệu cho dân khi đến mùa thu, hái. Trong công tác phân phối thuốc thời Mỹ đánh phá ác liệt bằng không quân, Bộ Y tế chủ trương thấy tại chỗ, thuốc tại chỗ. Ngành Dược đã mở rộng mạng lưới bán thuốc xuống hầu hết các huyện, xã, dựa cơ sở thuốc chiến thương đến tận các tuyến, ở đâu có đánh phá là ở đó có thuốc để kịp thời cứu chữa nạn nhân.

So sánh về điểm bán thuốc quốc doanh: năm 1960 có 74 điểm bán; năm 1965 có 508 điểm bán; năm 1970 có 790 điểm bán, tăng hơn 10 lần. Còn điểm bán thuốc ở xã (quầy thuốc, tự thuốc trạm y tế xã): đạt 97,6% số xã, nhiều vùng đồng bằng và trung du đạt 100% số xã. Năm 1963 là 1.690 điểm; 1965 là 3.525 điểm; năm 1970 là 5.123 điểm bán thuốc.

Tiền thuốc bình quân đầu người/năm: năm 1958 là 2,67 đồng; 1960 là 4,68 đồng; 1965 là 6,15 đồng và năm 1969 là 8,77 đồng (tăng hơn 3 lần so với 1958).

Số cán bộ thuộc ngành phân phối dược phẩm: năm 1961 có 37 dược sĩ đại học, 109 dược sĩ trung học và 1050 dược tá thì năm 1969 có 108 dược sĩ đại học; 415 dược sĩ trung học và 2700 dược tá.

Phần thứ hai

GIẢI ĐOẠN THỐNG NHẤT ĐẤT NƯỚC ĐẾN NAY 1975 - 2010

I. GIẢI ĐOẠN TRƯỚC ĐỔI MỚI: 1975 - 1986

Việc cung ứng tân dược ở miền Bắc hoàn toàn do mạng lưới quốc doanh đảm nhiệm. Ở miền Nam, trước khi giải phóng hệ thống bán lẻ thuốc do tư nhân đảm nhiệm thông qua hệ thống dược phòng (nhà thuốc) do dược sĩ đứng tên, có 2531 dược phòng và đại lý tân dược. Hệ thống sản xuất có 124 viện bào chế, đại bộ phận là của tư nhân, chỉ có 1 của nhà nước. Sau giải phóng miền Nam (1975), ta tiến hành cải tạo xã hội chủ nghĩa đối với ngành dược tư nhân. Các cơ sở bán thuốc tân dược, dược phòng và đại lý không được phép kinh doanh, chỉ có hiệu thuốc quốc doanh hoạt động. Các viện bào chế cũng trở thành cơ sở sản xuất quốc doanh. Hai viện bào chế của nước ngoài là Roussel và Vinaspeia được hợp doanh giữa Việt Nam và Pháp. Cơ sở sản xuất đồng được một phần sáp nhập vào quốc doanh, một phần thành hợp tác xã. Đến 1979, trên cả nước còn lại duy nhất hệ thống quốc doanh đảm nhận việc sản xuất và cung ứng tân dược cho nhân dân.

Giữa những năm 1980, do khó khăn về kinh tế, việc đáp ứng nhu cầu thuốc của nhân dân ta gặp rất nhiều khó khăn. Hệ thống bán thuốc quốc doanh và dân lập (trạm y tế xã) tuy có phát triển rộng nhưng thiếu nguồn thuốc về chủng loại và số lượng trong khi đó phát sinh nhiều nguồn thuốc không hợp pháp lưu hành ở thị trường tự do, thậm chí thuốc tân dược được bày bán trên thúng, mẹt để ngay trên một số vỉa hè ở trung tâm thủ đô Hà Nội, cả người mù cũng bán thuốc. Các thuốc trôi nổi này không đảm bảo chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ, xuất hiện thuốc giả, giá cả lại đắt đỏ. Trong khi các quầy thuốc quốc doanh, lượng thuốc nghèo nàn, mua theo phương thức phân phối, đòi hỏi giấy tờ, tem phiếu trong khi thị trường tự do bày bán tràn lan, thật giả tốt xấu không phân biệt, giá cả cao khiến người dân bần khổan lo lắng.

II. GIẢI ĐOẠN SAU ĐỔI MỚI 1986 - 2010

A. CHỦ TRƯỞNG

Với chủ trương của Đảng và Chính phủ đổi mới các hoạt động kinh tế, mở cửa cho phép các thành phần khác tham gia vào một số lĩnh vực kinh doanh sản xuất thuốc. Năm 1986, Chính phủ có văn bản cho phép tư nhân tham gia sản xuất buôn bán tân dược.

Mở đầu là Ủy ban Nhân dân thành phố Hà Nội và Sở Y tế cho phép tư nhân được tham gia hành nghề dược. Ngày 6/11/1988, Bộ Y tế, Tổng công ty Dược có văn bản gửi sở y tế các tỉnh, thành phố hướng dẫn những điều kiện cơ bản cho phép tư nhân tham gia bán thuốc chữa bệnh, tận dụng khả năng của các thành phần kinh tế ngoài quốc doanh, thống nhất quản lý, đảm bảo an toàn cho người dùng. Sau đó, Bộ Y tế ra quyết định số 94/BYT/QĐ ngày 8/3/1989 ban hành quy chế tổ chức mạng lưới kinh doanh thương mại thuốc chữa bệnh thuộc khu vực tập thể và tư nhân;

tiếp theo là thông tư 03/BYT/TT ngày 9/3/1989 hướng dẫn thực hiện quy định trên: quy định rõ tên gọi, điều kiện được mở nhà thuốc, các loại thuốc được kinh doanh, sổ sách cần có và các thủ tục xin cấp phép hoạt động, trách nhiệm quản lý của cơ quan chức năng. Đến ngày 13/9/1989, Bộ Y tế có quyết định 533/QYT/QĐ ban hành quy chế "Tổ chức đại lý thuốc phòng và chữa bệnh thuộc khu vực tập thể và tư nhân" quy định: nguyên tắc, nhiệm vụ, quyền hạn và phương thức hoạt động của đại lý thuốc. Hai quyết định này mở đầu cho phép tư nhân hành nghề được, nhà thuốc được bán cả thuốc thú y, được phép có người giúp việc (đã qua một lớp huấn luyện ngắn ngày).

Sau khi nhà nước ban hành luật công ty, luật doanh nghiệp tư nhân (ngày 21/12/1990) và nghị định 66/HĐBT/ngày 2/3/1992 của Hội đồng bộ trưởng về cá nhân và nhóm kinh doanh có vốn thấp hơn vốn pháp định, Bộ Y tế đã ban hành các văn bản.

Quyết định 500/QYT/QĐ ngày 10/4/1992 về quy chế hành nghề tại nhà thuốc cho phép cả được sĩ dưỡng chức cũng được mở nhà thuốc bán ngoài giờ làm việc. Nhà thuốc không được bán thuốc thú y, người giúp việc phải có trình độ từ được tá trở lên.

Quyết định 939/BYT/QĐ ngày 4/9/1992 về việc mở đại lý bán thuốc ở xã của các doanh nghiệp nhà nước bán buôn thuốc. Chỉ có doanh nghiệp nhà nước mới được mở đại lý và đại lý chỉ có ở xã. Đại lý chỉ được phép bán thuốc của doanh nghiệp mở đại lý, phải được ký hợp đồng mua bán. Quyết định này đã hạn chế được hiện tượng chủ đại lý khai thác nguồn hàng không hợp pháp và ngoài quy định đồng thời quản lý chất lượng được chặt chẽ hơn.

Tiếp theo là thông tư 03/BYT/TT ngày 27/3/1992 về việc mở doanh nghiệp tư nhân kinh doanh thuốc trong đó quy định doanh nghiệp này chỉ được sản xuất thuốc y học cổ truyền dân tộc và bán lẻ thuốc, giấy phép hành nghề do Sở Y tế cấp.

Thông tư 04/BYT/TT ngày 27/3/1992 về việc mở công ty cung ứng thuốc cho người. Công ty loại này được phép sản xuất, bán buôn thuốc.

Việc ra đời của 2 thông tư 03 và 04 có ý nghĩa quan trọng là xác nhận vai trò của tư nhân cả trong sản xuất và cung ứng thuốc.

Từ khi thực hiện các văn bản của Bộ Y tế và một số bộ có liên quan trong lĩnh vực hành nghề được tư nhân, ngành Dược đã có khởi sắc hơn, năng động hơn, phong phú hơn, dẫn tới nguồn cung ứng thuốc và mạng lưới bán thuốc phục vụ tốt hơn cho người dùng thuốc. Thuốc trên thị trường ngày càng dồi dào về số lượng, bảo đảm về chất lượng. Người cần thuốc mua bán được thuận tiện, kịp thời, phục vụ tận tình, không còn tình trạng người bệnh chờ thuốc.

Tất nhiên, bên cạnh những mặt được cũng xuất hiện những hiện tượng cần phải chỉnh đốn như hành nghề không có giấy phép hoặc vượt quá phạm vi của giấy phép, buôn bán các loại thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, không đảm bảo chất lượng (kém phẩm chất, quá hạn dùng, không còn nguyên vẹn bao bì đóng gói), thuốc chưa được phép lưu hành, giá bán tùy tiện; tập trung quá nhiều nhà thuốc ở một số tỉnh thành phố trong khi một số khu vực lại quá thưa thớt, quá ít. Sự ra đời ồ ạt nhiều loại hình hành nghề được tư nhân trong khi bộ máy quản lý chưa phát

triển tương xứng nên không tránh khỏi thiếu sót. Để hạn chế những mặt chưa hay đó, phát huy mặt tích cực của hành nghề dược tư nhân, nhằm quản lý, đưa các cơ sở hoạt động này vào đúng quy định của pháp luật, ngày 13/10/1993, Ủy ban thường vụ Quốc hội đã ban hành pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân lần thứ nhất, kèm theo đó là nghị định 06/CP ngày 26/11/1994 của Chính phủ cụ thể hóa việc thực hiện pháp lệnh này. Ngày 25/2/2003, Ủy ban thường vụ Quốc hội bổ sung, điều chỉnh một số quy định của pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân. Năm 2005, Quốc hội ban hành Luật Dược. Song song với việc Nhà nước ban hành một số luật và các văn bản liên quan, Bộ Y tế kịp thời có thông tư hướng dẫn về hành nghề dược để hướng dẫn thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật trên.

Để quản lý kinh doanh dược, ở Cục Quản lý Dược có phòng quản lý hành nghề dược (hiện nay là Phòng Quản lý kinh doanh dược). Ở các thành phố lớn như Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, có bộ phận quản lý dược tư nhân trong phòng hành nghề y dược tư nhân. Để kiểm tra đôn đốc việc hành nghề dược tư nhân đảm bảo hành nghề đúng quy định của pháp luật, đúng các quy định về chuyên môn, đã có đội ngũ thanh tra viên dược từ Bộ Y tế đến các sở y tế tỉnh thành phố trong ban thanh tra y tế thường xuyên hoặc định kỳ tiến hành kiểm tra các cơ sở theo các nội dung quy định, kịp thời xử lý sai phạm. Trong kiểm tra, không có phân biệt đối xử giữa các đơn vị tư nhân hay nhà nước (công ty cổ phần hiện nay).

B. HOẠT ĐỘNG CỦA CÁC LOẠI HÌNH HÀNH NGHỀ DƯỢC TƯ NHÂN

1. Công ty cổ phần (CTCP) Dược

Những năm đầu (1996 - 1999), số lượng CTCP ít, chỉ có ở 4 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương là Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Thừa Thiên Huế và An Giang, chủ yếu là buôn bán, trong đó có một CTCP dược xuất nhập khẩu trực tiếp là CTCP Thương mại Việt Nam (đây là công ty đầu tiên được thành lập ngày 28/1/1996 dành riêng cho giới dược sĩ tham gia cổ phần, vốn điều hành 3 tỷ đồng (3000 cổ phần). Hiện nay, một số lớn doanh nghiệp nhà nước chuyển sang theo chủ trương cổ phần hóa, tùy tình hình từng đơn vị mà tỷ lệ vốn nhà nước chiếm nhiều hay ít. Có thể kể tên một số đơn vị CTCP như: Dược Hậu Giang, Dược Bến Tre, Dược Cửu Long, Dược Hà Tây, Dược Imexpharm, Dược Nam Hà, Dược OPC, Dược Vật tư y tế Thanh Hóa, Traphaco, Dược phẩm Trung ương Vidipha. Đã có một số đơn vị tham gia giao dịch ở sàn chứng khoán (CTCP Traphaco, CTCP Dược phẩm Cửu Long...). Cổ phiếu của doanh nghiệp này được tin nhiệm ở thị trường chứng khoán. Vào lúc thị trường chứng khoán Việt Nam suy giảm, ngày 15/12/2008, giá cổ phiếu của CTCP Hóa dược MeKophar chỉ có 10.000đ đã được mua với giá cao 80.000đ.

Nhìn chung, khi chuyển các đơn vị quốc doanh sang công ty cổ phần, kết quả hoạt động kinh doanh phần lớn đều có sự trưởng thành: doanh số, lợi nhuận, thuế, trích nộp ngân sách gia tăng, đổi mới trang thiết bị công nghệ, đời sống người lao động được cải thiện rõ rệt. Nhiều đơn vị đã trở thành đơn vị anh hùng thời kỳ đổi mới như CTCP Dược Hậu Giang, CTCP Dược Vật tư y tế Bình Định, CTCP Dược phẩm Hà Tây, CTCP Dược phẩm OPC, CTCP xuất nhập khẩu Y tế Domesco Đông Tháp...

2. Công ty trách nhiệm hữu hạn (CT TNHH) Dược

Những năm 1990, số lượng CT TNHH còn ít, chỉ có 16 công ty, đến năm 1999 đã có 234 CT TNHH được cấp phép hoạt động, đại bộ phận loại hình này tập trung ở 2 thành phố Hà Nội và TP. Hồ Chí Minh (42,65%) trong đó có:

- a/ *Buôn bán*: 199 công ty
 - 195 CT TNHH về thuốc và dụng cụ y tế
 - 4 CT TNHH về dược liệu và thuốc cổ truyền.
- b/ *Sản xuất*: 34 công ty
 - Tân dược: 14
 - Đông dược: 20
- c/ *Tư vấn tiếp thị*: 1 công ty

3. Doanh nghiệp tư nhân (DNTN)

Loại hình này không nhiều. Đến cuối 1999, mới có 15 DNTN rải rác ở 10 tỉnh: Kiên Giang 3; Quảng Ninh, Hải Phòng, Cần Thơ, mỗi tỉnh có 2 DNTN; Hà Nội, Đà Nẵng, TP. Hồ Chí Minh, Bình Dương, Đồng Nai, Long An mỗi tỉnh 1 DNTN. Đại bộ phận DNTN có ở các tỉnh miền Nam (60%) miền Bắc 33,3% và miền Trung 6,6%. Phần lớn DNTN buôn bán thuốc.

Số lượng CTCP, CT TNHH và DNTN.

Loại hình	Số đơn vị qua các năm					
	1995	1999	2000	2001	2002	2003
CTCP, CT TNHH, DNTN	170	254	290	359	409	589
Tỷ lệ tăng %	100	149	170	211	240	346

4. Nhà thuốc tư nhân

Vào cuối những năm 1980, sau khi nhà nước cho phép tư nhân tham gia mạng lưới bán lẻ thuốc, số lượng nhà thuốc tăng rất nhanh, phù hợp với nhu cầu thị trường.

Ở Hà Nội, trong những năm Pháp tạm chiếm (1946-1954) có khoảng 20-40 hiệu thuốc và một số đại lý thuốc tây (khoảng 800). Khi tiến hành cải tạo tư bản tư doanh ngành dược (1957 - 1959), Hà Nội có thêm một số hiệu thuốc nhỏ của một số cán bộ kháng chiến và khoảng 100 đại lý thuốc tây được thay thế hoàn toàn bằng hệ thống bán thuốc quốc doanh.

Bước vào những năm khan hiếm thuốc cuối 1970, đầu 1980, tại Hà Nội đã xuất hiện một số tụ điểm buôn bán thuốc không hợp pháp ở phố Hàng Chiếu, Hàng Bạc, chợ Đông Xuân và chợ trời Hòa Bình.

Khi đã có chủ trương của nhà nước, Sở Y tế Hà Nội đã sớm triển khai, tên lúc đầu là nhà thuốc tự doanh, sau đổi thành nhà thuốc tư nhân rồi nhà thuốc. Các nhà

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

thuốc do dược sĩ đủ qui định về thâm niên và nghề nghiệp đứng tên làm chủ theo giấy phép hành nghề của Sở Y tế được cấp đăng ký kinh doanh (thương nghiệp cấp).

Vài nét về sự phát triển nhà thuốc thời gian đầu

Bảng số lượng nhà thuốc ở Hà Nội

Năm	Số lượng nhà thuốc ở Hà Nội				Tốc độ phát triển 1993/1989 %	Ghi chú
	Được sĩ hứu trí	Được sĩ đương chức	Nhà thuốc tập thể	Tổng cộng		
1989	126	105	28	259	100	
1990	181	267	62	310		
1991	384	294	62	740	285,7	
1992	421	527		948	366	
1993	435	588		1023	395	

Bảng trên cho thấy, qua 5 năm, số lượng nhà thuốc tăng gần gấp 4 lần.

Đổi với dược sĩ đương chức: năm 1991, Sở Y tế ngừng cấp đăng ký hành nghề, vì nhiều ý kiến nhận xét là số này vi phạm giờ lao động, đáng lẽ chỉ được bán ngoài giờ làm việc hành chính nhưng nhiều nhà thuốc lại hoạt động cả ngày. Đến năm 1992, có chủ trương cho phép dược sĩ đương chức vẫn được mở nhà thuốc nên loại hình này có sự tăng đột biến.

Nhà thuốc tập thể là nhà thuốc của một số cơ quan dược phẩm (bệnh viện - viện...). Vào năm 1992, theo quy định 500/BYT/QĐ, không còn nhà thuốc tập thể nữa. Sau này, nhà thuốc bệnh viện lại được cấp phép hoạt động theo quyết định 3016/1999/QĐ/BYT ngày 6/10/1999 (hiện nay là Quyết định 24/2008/QĐ-BYT).

Một trong những nhà thuốc cơ quan được mở sớm nhất (1986) là hiệu thuốc thực hành của Trường Đại học Dược khoa Hà Nội mở tại 47 phố Hàng Bồ, liên kết với phòng Y tế quận Hoàn Kiếm, vừa bán lẻ thuốc vừa là cơ sở thực tập của sinh viên dược.

Các nhà thuốc lúc đầu mở theo xu hướng tự phát, thường tập trung ở những nơi thuận tiện mua bán. Ở Hà Nội, vô tình hình thành các tụ điểm về nhà thuốc như đường Lê Duẩn dài 300m có tới 21 nhà thuốc; Văn Miếu - Quốc Tử Giám 500m có 11; phố Khâm Thiên 100m có 20; Hàng Rươi - Chả Cá 300m có 18. Vì thế, sau này Bộ Y tế quy định khoảng cách giữa các nhà thuốc là 500m.

Số lượng nhà thuốc toàn quốc năm 1996 có 4231; năm 1999 có 6350; 2003 có 7560. Theo niên giám thống kê y tế, năm 2003 so với 2002, số nhà thuốc giảm 828.

Phần lớn nhà thuốc tập trung ở thành phố Hồ Chí Minh (3124 nhà thuốc, chiếm 33,08%) và Hà Nội có 1727 nhà thuốc, chiếm 22,1% (số liệu năm 2001). Trong khi đó, ở vùng sâu vùng xa miền núi lại rất hiếm nhà thuốc: Bắc Kạn có 5; Quảng Trị có 5; Lào Cai có 8 nhà thuốc; ở các tỉnh này, hầu hết cơ sở bán thuốc đều

thuộc quốc doanh. Ở Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, đã hình thành khu vực tập trung nhiều nhà thuốc để tiện việc mua bán và quản lý (ở Hà Nội là khu vực Ngạc Khánh, Láng Hạ; ở thành phố Hồ Chí Minh là khu vực Tân Định, Quận 10...). Ở đây có các điểm bán buôn, chi nhánh của các công ty lớn, xen kẽ với các điểm bán lẻ, có văn phòng đại diện của hãng dược phẩm nước ngoài.

Để đưa hoạt động cung ứng thuốc ngày càng nền nếp, đáp ứng yêu cầu chuyên môn, góp phần sử dụng thuốc hợp lý an toàn, Bộ Y tế đã có quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/1/2007 ban hành "Nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc - (GPP)" và quyết định 12/2007/QĐ-BYT ban hành "Nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP); Các nguyên tắc này đã quy định áp dụng với các nhà thuốc, các cơ sở tham gia vào quá trình phân phối thuốc. Cụ thể, các tiêu chuẩn nhân sự, cơ sở vật chất kỹ thuật, trang thiết bị cần thiết, sổ sách chứng từ, các hoạt động chủ yếu, quy trình hướng dẫn các thao tác chuẩn và lộ trình thực hiện như sau:

- Kể từ 01/1/2011, tất cả các nhà thuốc và các cơ sở tham gia phân phối thuốc trong cả nước phải đạt nguyên tắc tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" và "thực hành tốt phân phối thuốc" GPP và GDP.

- Với nhà thuốc, kể từ 01/7/2007, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh hoặc thành lập mới tại các quận, phường nội thành các thành phố Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Đà Nẵng và Cần Thơ phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc GPP.

- Kể từ 1/1/2009, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại các quận, phường nội thành nội thị của các tỉnh thành phố trực thuộc trung ương (trừ 4 đơn vị nói trên) phải đạt tiêu chuẩn "thực hành tốt nhà thuốc" GPP.

Kể từ 1/1/2010, các nhà thuốc trong cả nước phải đạt thực hành tốt nhà thuốc GPP mới được gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.

- Riêng các quầy thuốc, kể từ ngày 1/1/2013, phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc GPP.

Đối với các cơ sở phân phối thuốc: sau ngày quyết định này có hiệu lực, các cơ sở bán buôn thuốc thành lập mới phải đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" GDP mới được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Kể từ ngày 1/1/2008, các cơ sở bán buôn thuốc tân dược đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải đạt "thực hành tốt phân phối thuốc" GDP mới được gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Khuyến khích các nhà thuốc và các cơ sở tham gia phân phối thuốc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn trên, nếu đạt GPP được phép in dòng chữ "cơ sở đã đạt thực hành tốt nhà thuốc" hoặc "thực hành tốt phân phối thuốc" (GPP) trên các biển hiệu, quầy, tủ, bao bì đóng gói... và được hưởng một số ưu đãi khác. Sở Y tế sẽ tổ chức đoàn kiểm tra để xét duyệt, nếu đạt cấp giấy chứng nhận đạt GPP hoặc GDP. giấy này có hiệu lực trong 2 năm.

Cục Quản lý Dược có công văn quy định danh mục tự kiểm tra Thực hành tốt GDP, GPP và hướng dẫn nội dung trình tự thao tác chuẩn SOP (Standart Operation Procedure).

Chỉ trong vòng một năm sau khi ban hành Nguyên tắc tiêu chuẩn GPP, cả nước có hơn 53 nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP.

Tuy vậy cũng có nhiều khó khăn đặt ra:

* Số lượng nhà thuốc khá nhiều, lộ trình trong vòng 3-4 năm (1/1/2011) tất cả các nhà thuốc phải đạt GPP là thách thức rất lớn.

* Một số nhà thuốc do được sĩ thực sự làm chủ (không cho thuê bằng), kinh tế hạn hẹp nên chỗ bán thuốc không đủ rộng (10m²) hoặc tách riêng từng khu vực theo như quy định.

* Bán thuốc theo đơn, theo quy định của Bộ Y tế có 30 nhóm thuốc phải bán theo đơn nhưng nhà thuốc không có đơn để bán hoặc có đơn lại ghi không rõ ràng, đầy đủ nội dung của đơn theo quy định. Do các phòng khám bệnh tư bác sĩ vừa khám bệnh vừa bán thuốc (sai quy định) hoặc kê đơn có quy ước riêng để bệnh nhân chỉ có thể mua thuốc nơi bác sĩ đã dặn, đồng thời dân ta có thói quen ngại đi khám bệnh tốn kém tiền bạc, thời gian nên thường đến nhà thuốc để tự mua (hoặc nhờ người bán thuốc hướng dẫn). Nếu nhà thuốc đạt GPP không bán, người mua sẵn sàng đi các nhà thuốc khác để mua được dễ dàng, dẫn đến kinh doanh của nhà thuốc GPP không hiệu quả.

5. Đại lý bán thuốc

Loại hình này cũng khá phát triển, vào giữa những năm 1990, tổng số đại lý bán thuốc là 5504, năm 1995 là 9780 và năm 2003 là 10.504. Vùng đồng bằng sông Cửu Long tập trung nhiều đại lý, còn ở Tây Nguyên ít nhất. Ngoài ra, còn có thể kể thêm các quầy thuốc thuộc trạm y tế xã là 8912 (năm 2003), là 9087 (2002); quầy thuốc thuộc doanh nghiệp nhà nước là 6487 (năm 2002) và 5239 (2003); quầy thuốc thuộc công ty cổ phần là 5514 (2003) [Nguồn: Niên giám thống kê 2003].

C. NHẬN ĐỊNH VỀ VAI TRÒ HỆ THỐNG HÀNH NGHỀ DƯỢC TỰ NHÂN.

Tuy mới được phép tham gia hoạt động trong kinh doanh sản xuất thuốc tân dược trên dưới 20 năm nhưng hệ thống này đã có bước phát triển mạnh do phù hợp với quy luật kinh tế thị trường, hoạt động có hiệu quả, đóng góp phần xứng đáng tạo nguồn thuốc phong phú đáp ứng nhu cầu của dân.

1. Ưu điểm

* Cung ứng nguồn thuốc dồi dào, đa dạng cho thị trường mà nhà nước không phải bỏ vốn đầu tư, chưa có thống kê nhưng chắc chắn giá trị thuốc do các loại hình này cung ứng cũng khá lớn, nhất là khi doanh nghiệp nhà nước trở thành công ty cổ phần.

* Tạo điều kiện thuận tiện cho người cần thuốc được đáp ứng kịp thời đầy đủ.

Theo số liệu của Bộ Y tế, tổng số cơ sở bán lẻ cả nước năm 2005 là 29.541; năm 2006 là 39319 và năm 2007 là 39016. Tính theo số điểm bán thuốc bình quân cả nước:

- Cứ 2000 người dân có 1 điểm bán thuốc.
- Trong diện tích 5,77km² có 1 điểm bán thuốc.
- Trong vòng bán kính 1,67km có 1 điểm bán thuốc.

So với khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), thì các điểm bán thuốc phải bố trí để người dân đi bằng phương tiện thông thường nhất cũng không mất quá 30 phút, như vậy bán kính 1,67km đủ đáp ứng qui định trên. Tất nhiên đây chỉ là tính bình quân, còn thực tế cá biệt có nơi số điểm bán thuốc lại quá dày đặc (thành phố Hồ Chí Minh, Hà Nội) trong khi có nhiều nơi nhất là ở nông thôn, miền núi, vùng sâu, vùng xa số điểm bán thuốc lại quá thưa thớt (Lai Châu, Kontum..).

* Tạo công ăn việc làm cho hàng chục vạn lao động, giải quyết được một phần khó khăn về công ăn việc làm, góp phần an sinh xã hội.

* Hạn chế được việc buôn bán thuốc bất hợp pháp do mạng lưới hợp pháp được mở rộng, người mua tiếp cận với nguồn thuốc chính thống, yên tâm về chất lượng nên thị trường tự do, nhất là chuyện người mù bán thuốc đã bị loại bỏ.

* Người mua thuốc mua được thuốc có nguồn gốc xuất xứ, chất lượng đảm bảo, có sự hướng dẫn tận tình về cách dùng thuốc.

* Do có cạnh tranh, xóa bỏ được tình trạng độc quyền, nên giá cả được hợp lý, mẫu mã, hình thức đóng gói, trình bày thuốc hấp dẫn, khâu quảng cáo được tăng cường giúp người dân hiểu biết hơn các thông tin về thuốc, được phục vụ chu đáo hơn.

* Đóng góp vào ngân sách nhà thuốc một khoản không nhỏ từ các hoạt động kinh doanh thuốc (thuế).

Nhược điểm

* Mạng lưới nhà thuốc phân bố không đều, chủ yếu tập trung ở các khu vực đông dân cư, hoạt động kinh tế có hiệu quả (TP. Hồ Chí Minh 3124 (33,08%); Hà Nội 1727 (22,1%), trong khi ở Quảng Trị, Lao Cai, Bắc Kạn, Kon Tum chỉ có từ 5-7 nhà thuốc (năm 2001).

Bảng phân bố hệ thống bán lẻ thuốc theo vùng địa lý

Vùng	Năm					
	2005		2006		2007	
	Số cơ sở	Tỷ trọng %	Số cơ sở	Tỷ trọng %	Số cơ sở	Tỷ trọng %
Đồng bằng sông Hồng	8401	28,5	8694	22,2	8570	22
Đông bắc	3938	13,3	4043	10,3	4430	11,4
Tây Bắc	1097	3,7	1234	3,1	1370	3,5
Bắc trung bộ	1745	5,9	5501	14	5591	14,3
Duyên hải Nam Trung Bộ	2199	7,4	3125	7,9	3913	8,2
Tây Nguyên	733	2,5	1328	3,4	1571	4
Đông Nam Bộ	6233	21,1	8317	21,2	7259	18,6
Đồng bằng Sông Cửu Long	5195	17,6	7077	18,9	7032	18
Tổng cộng	29541	100	39319	100	39016	100

2. Nhược điểm

- * Còn bị lợi nhuận chi phối nên chấp hành quy định của Bộ chưa tốt.
- * Dược sĩ thường ít có mặt ở nhà thuốc, vẫn còn một bộ phận dược sĩ chỉ đứng tên (cho thuê bằng) còn hoạt động của nhà thuốc là người khác.
- * Tình trạng móc nối với thầy thuốc trong việc kê đơn ảnh hưởng quyền lợi thuốc người tiêu dùng.
- * Còn bán thuốc kém chất lượng, mua thuốc không rõ nguồn gốc, bán thuốc quá hạn dùng.
- * Bán thuốc không đơn thuốc với các loại quy định phải bán theo đơn.
- * Giá thuốc còn tùy tiện, đẩy giá bán lên cao khi có dịch hoặc khan hiếm thuốc.
- * Vi phạm chính sách thuế
- * Một số cơ sở hành nghề không giấy phép, hoặc giấy phép hết hạn.
- * Một số nhà thuốc, cơ sở vật chất nghèo nàn, chưa thể hiện tính chất của một cơ sở hoạt động liên quan đến sức khỏe con người, thiếu người có chuyên môn về dược để tư vấn, hướng dẫn dùng thuốc.

III. CÁC PHỤ LỤC

- Bảng 1 Cơ cấu nhân lực ngành Dược theo trình độ
- Bảng 2 Phân bố nhân lực dược theo lĩnh vực công tác
- Bảng 3 Phân bố nhân lực dược theo tuyến
- Bảng 4 Phân bố nhân lực dược theo vùng kinh tế
- Bảng 5 Phân bố nhân lực dược theo vùng kinh tế
- Bảng 6 Số cán bộ dược đang có ở trung ương, địa phương và các ngành
- Bảng 7 Kết quả đào tạo nhân lực dược từ 1945 đến 2008
- Bảng 8 Mô hình phân phối thuốc ở miền Bắc 1955-1957-1958-1960
- Bảng 9 Mô hình phân phối thuốc ở miền Bắc 1961 - 1965
- Bảng 10 Số lượng công ty cổ phần - công ty TNHH - DNTN 1996-2003
- Bảng 11 Phân bố các doanh nghiệp sản xuất thuốc đạt GMP theo vùng
- Bảng 12 Số lượng nhà thuốc ở Hà Nội 1989 - 1993
- Bảng 13 Phân bố điểm bán thuốc cả nước theo vùng địa lý 2005- 2007
- Bảng 14 Số điểm bán lẻ thuốc theo vùng đến 4/2008
- Bảng 15 Mua và bán lẻ thuốc ở miền Bắc vĩ tuyến 17 từ năm 1955 - 1960
- Bảng 16 Doanh số bán thuốc thuộc Cục phân phối Dược phẩm 1958 - 1969
- Bảng 17 So sánh giá trị các nguồn nhập của miền Bắc 1965 và 1969
- Bảng 18 Giá trị thuốc xuất nhập khẩu thuốc tính theo 1000 USD 1990- 2005
- Bảng 19 Trị giá thuốc nhập khẩu thuốc trung ương địa phương 1995-2003
- Bảng 20 Giá trị xuất nhập khẩu thuốc 1990 - 2007
- Bảng 21 Giá trị tổng sản lượng thuốc sản xuất trong nước 1993-1998
- Bảng 22 Thị trường dược phẩm Việt Nam năm 2005 - 2007
- Bảng 23 Số thuốc sản xuất trong nước, nhập khẩu được cấp sổ đăng ký 1990-2001
- Bảng 24 Số hoạt chất có trong thuốc đã đăng ký (không kể dược liệu) /1995-2005
- Bảng 25 So sánh giá thuốc ngoại và giá sản xuất trong nước
- Bảng 26 So sánh một số giá thuốc năm 1987 và năm 1990
- Bảng 27 Các đơn vị đạt tiêu chuẩn thực hành tốt tính đến 3/2009
- Bảng 28 Doanh nghiệp đạt GMP phân chia theo loại hình doanh nghiệp
- Bảng 29 Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng
- Bảng 30 Số lượng các lô thuốc phải thu hồi

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

Bảng 1: Cơ cấu nhân lực ngành Dược theo trình độ

Trình độ lao động	Tỷ trọng % - năm		
	1986	1996	2003
Dược sĩ đại học và trên đại học	22,5	27,2	25,19
DS trung học và KTV trung học	20,9	32,3	40,52
Dược tá	56,6	40,4	33,18
Tổng số	100	100	100

Bảng 2: Phân bố nhân lực dược theo lĩnh vực công tác/năm

Lĩnh vực công tác	Chung toàn quốc	Trình độ cán bộ (%)				Ghi chú
		DS đại học trên đại học	DS trung học KTV trung học	Dược tá	Công nhân kỹ thuật dược	
Quản lý nhà nước	1,01	95,03	3,73	1,24		100
Sản xuất kinh doanh	70,05	12,95	17,19	23,82	46,04	100
Dược bệnh viện	21,35	21,6	43,9	27,5	7	100
Nghiên cứu khoa học	0,73	68,6	26,1	5,3		100
Đào tạo nhân lực	3,28	69,6	24,1	6,3		100
Kiểm tra chất lượng	3,13	56,1	32,4	4,2	7,3	100
Cộng:	100					

Bảng 3: Phân bố nhân lực dược theo tuyến (1995)

Trình độ chuyên môn	Tổng số	Trung ương		Địa phương		Ngành khác	
		Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Tiến sĩ - Tiến sĩ KH	87	82	94,25	5	5,75		
Dược sĩ chuyên khoa 1&2	864	501	58	363	42		
Thạc sĩ	19	19	100				
Dược sĩ đại học	3927	127	3,3	3411	86,9	387	9,9
Dược sĩ trung học	5301	740	14	4211	79,4	350	6,6
Kỹ thuật viên TH	1676	511	30,5	965	57,6	200	11,9
Dược tá	7141	627	8,8	5921	83	585	8,2
Cộng	19015	2609	13,7	14.884	78,3	1922	8

Số nhân lực có trình độ cao (tiến sĩ khoa học, tiến sĩ, thạc sĩ) tập trung đại bộ phận ở trung ương, trong khi phần lớn nhân lực được công tác tại địa phương (78,3%) có một lượng đáng kể công tác ở các ngành khác (không kể quân đội).

Bảng 4: Phân bố nhân lực được theo vùng kinh tế (qua điều tra ở 18 tỉnh thành phố)

Nguồn TCD 1999

Vùng	Số tỉnh điều tra	Được sĩ đại học, trên đại học (%)	Được sĩ trung học, kỹ thuật viên (%)	Được tá (%)
Miền núi trung du phía Bắc	3	11,58	15,3	21,4
Đồng bằng sông Hồng	3	15,83	9,7	7,2
Bắc Trung bộ	3	13,23	16,6	19,6
Nam Trung bộ	2	10,87	16,3	16,3
Tây Nguyên	2	5,43	11,3	10,8
Đông Nam Bộ	2	35,03	16,3	18,6
Đồng bằng sông Cửu Long	3	8,03	14,5	6,1
Cộng	18	100	100	100

Bảng 5: Phân bố nhân lực được theo vùng kinh tế (qua điều tra ở 18 tỉnh, thành phố)

Vùng	Số tỉnh điều tra	Được sĩ đại học, trên đại học (%)	Được sĩ trung học và kỹ thuật TH (%)	Được tá (%)	Cộng (%)
Miền núi trung du phía Bắc	3	14,3	31,5	54,2	100
Đồng bằng sông Hồng	3	33,3	35,4	31,3	100
Bắc trung bộ	3	16,1	34,6	49,3	100
Nam trung bộ	2	15,1	38,7	46,2	100
Tây Nguyên	2	11,6	41,2	47,2	100
Đông Nam Bộ	2	34,6	27,6	37,9	100
Đồng bằng sông Cửu Long	3	17,6	54,9	27,5	100

Nguồn: Tổng công ty Dược (1995)

Bảng 6: Số cán bộ được đang có ở trung ương, địa phương và các ngành

Trình độ cán bộ	Tổng số	Tuyển		
		Trung ương	Địa phương	Các ngành
Tiến sĩ	209	198	8	3
Thạc sĩ	254	154	92	8
Được sĩ đại học	9807	1317	4.281	4209
Được sĩ trung học	12059	1095	10.846	118
Kỹ thuật viên trung học	1265	412	730	123
Được tá	9374	1652	7.496	226

10.000 dân có: 1,21 được sĩ đại học - 3,7% tổng số cán bộ y tế

Được sĩ trung học - 4,3% tổng số cán bộ y tế

Được tá - 3,3% tổng số cán bộ y tế

Tỷ số được sĩ đại học /bác sĩ là 0,197, xấp xỉ mức khuyến cáo của WHO (0,20)

Bảng 7: Kết quả đào tạo nhân lực được từ 1945 đến 2008

Tên trường	Năm bắt đầu đào tạo	Sau đại học					Được sĩ đại học	Được sĩ trung học
		Tiến sĩ	Thạc sĩ	Nội trú	chuyên khoa I	Chuyên khoa 2		
Đại học Dược Hà Nội	1945	95	400	25	240	1700	7900	313
Đại học Y Dược TP. HCM	1976	11	159		179	179	6004	
Đại học Y tế công cộng					254	254	86	
Học viện quân y					254	254	110	
Cộng:		106	559	25	927	2387	14.100	313

Chưa kể được sĩ đại học mà một số trường được giao đào tạo (Đại học Thái Nguyên, Hải Phòng, Thái Bình, Huế, Cần Thơ).

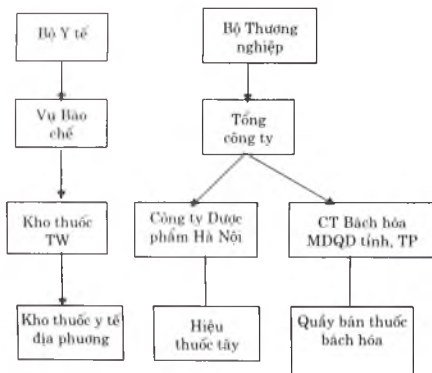
Chưa tính số tiến sĩ do học viên quân y đào tạo

Chưa tính số thạc sĩ do Đại học Y tế công cộng đào tạo

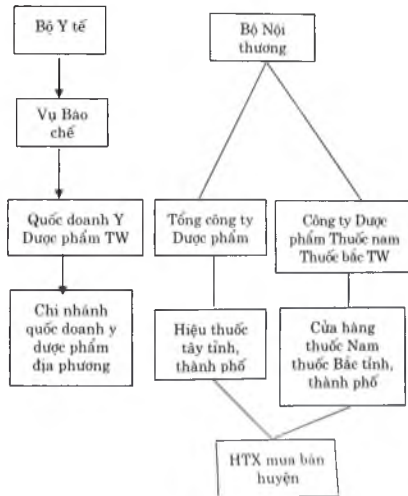
Chưa tính số được sĩ trung học do Trường Trung học chuyên nghiệp Dược Hải Dương và một số địa phương đào tạo.

Bảng 8: Mô hình phân phối thuốc ở miền Bắc

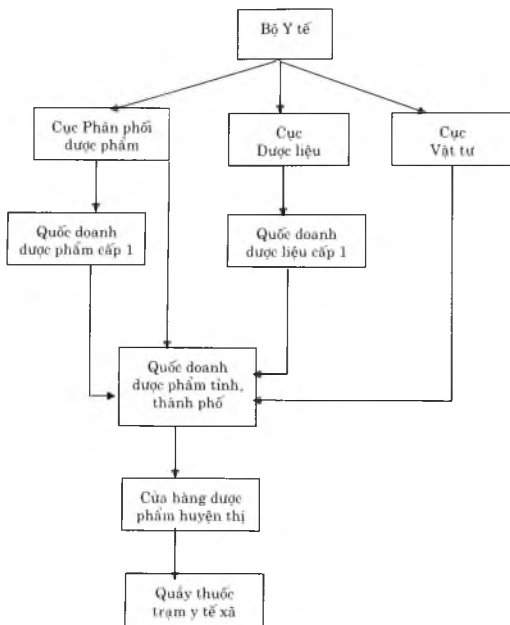
Thời kỳ khôi phục kinh tế 1955-1957



Thời kỳ cải tạo và phát triển kinh tế 1958-1954



Bảng 9: Mô hình ngành phân phối thuốc 1961 - 1965



Bảng 10: Số lượng Công ty cổ phần (CTCP), Công ty trách nhiệm hữu hạn (CT TNHH), Doanh nghiệp tư nhân (DNTN) 1996- 2003

Cơ sở	Số lượng qua các năm					
	1996	1999	2000	2001	2002	2003
CTCP, CT. TNHH, DNTN	170	254	290	359	409	589
Tỷ lệ %	100	145	170	211	240	346

Bảng 11: Phân bố các doanh nghiệp sản xuất thuốc đạt GMP theo vùng

Vùng	Tên vùng	Tổng số	GMP		Ghi chú
			Đạt	Chưa đạt	
1	Đồng bằng sông Hồng	57	14	43	
2	Đông Bắc	6	0	6	
3	Tây Bắc	1	0	1	
4	Bắc Trung bộ	6	5	1	
5	Duyên Hải Nam trung bộ	8	7	1	
6	Tây Nguyên	2	1	1	
7	Đông Nam Bộ	72	39	33	
8	Đồng bằng sông Cửu Long	19	11	8	
	Tổng số	171	77	94	

Bảng 12: Số lượng nhà thuốc ở Hà Nội 1989 - 1993

Năm	Số lượng nhà thuốc				Tốc độ phát triển 1993/1989 %
	Dược sĩ hữu	Dược sĩ đương chức	Nhà thuốc tập thể	Tổng cộng	
1989	126	105	28	259	100
1990	181	267	62	310	196,9
1991	384	294	62	740	285,7
1992	421	527		948	366,
1993	435	588		1023	395

Bảng 13: Phân bố điểm bán thuốc cả nước theo vùng địa lý 2005 - 2007

Vùng \ Năm	2005		2006		2007	
	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %	Số lượng	Tỷ lệ %
Đồng bằng sông Hồng	8401	28,5	8694	22,2	8570	22
Đông Bắc	3938	13,3	4043	10,3	4430	11,4
Tây Bắc	1097	3,7	1234	3,1	1730	3,5
Bắc trung bộ	1745	5,9	5501	14	5591	14,3
Duyên hải nam trung bộ	2199	7,4	3125	7,9	3193	8,2
Tây Nguyên	733	2,5	1328	3,4	1571	4
Đông Nam Bộ	6223	21,1	8317	21,2	7529	18,6
Đồng bằng sông Cửu Long	5195	17,6	7077	18,9	7032	18
Tổng cộng	29.541	100	39319	100	39016	100

Bảng 14: Số điểm bán lẻ thuốc phân theo vùng đến 4/2008

Vùng	Số điểm bán lẻ	Tỷ lệ %	Ghi chú
Đồng bằng sông Hồng	8570	22	
Đông Bắc	4430	11,4	
Tây Bắc	1370	3,5	
Bắc trung bộ	5591	14,3	
Duyên hải Nam trung bộ	3193	8,2	
Tây Nguyên	1571	4	
Đông Nam Bộ	7259	18,6	
Đồng bằng sông Cửu Long	7032	18	
Tổng cộng	39016	100	

Bảng 15: Mua và bán thuốc ở miền Bắc vĩ tuyến 17 từ năm 1955 - 1960

Nguồn: Thống kê của Bộ Nội thương và Cục phân phối Dược phẩm

Nội dung	Đơn vị tính	1955	1956	1957	1958	1959	1960	Ghi chú
A. TỔNG GIÁ TRỊ MUA	1000đ		9250	13.316	40.989	45775	49296	
I. Nhập khẩu	1000đ		5000	6000	33.832	35260	36428	
1. Thuốc tây	-				25.000	25000	25117	
2. Thuốc bắc	-		5000	6000	7482	6252	6396	
3. Cao đơn hoàn tán	-				1350	4008	4915	
II. Mua trong nước								
1. Mua dược liệu								
a. Trị giá	1000đ	170	550	1716	1052	1340	2110	
b. Lượng	Tấn	190	250	810	526	670	1055	
2. Mua sản xuất trong nước	1000đ		3700	5600	6105	9175	10658	
III. Tỷ trọng nguồn mua	%				100	100	100	
1. Mua ngoài nước	%				82,6	75,4	74,1	
2. Mua trong nước	%				17,4	24,6	25,9	
B. BÁN LẺ THUỐC								
1. Dược quốc doanh	%	29,9		28,23	35,5	56,2	54,3	
2. Hợp tác xã mua bán	-	0		5	15,6	25,1	26,5	
3. Công tư hợp doanh	-				23	5,6	7,9	
4. Thị trường tự do	%	80,1		66,8	25,9	13,1	11,3	
Tổng trị giá	%	100		100	100	100	100	

Bảng 16: Doanh số bán thuốc thuộc Cục phân phối Dược phẩm 1958-1969

Chỉ số	Năm (1000d)			
	1958	1961	1965	1969
Tổng doanh số bán	39.126	86292	155.646	190.959
Bán lẻ		49935	107.267	186.047
Bán buôn		36357	48.379	4912
Tân dược		52202	76.531	129137
Cao đơn		10950	23.513	33104
Thuốc nam		3974	4393	6974
Thuốc Bắc		6574	8489	11.649
Dân số miền Bắc 1000 dân		16.666	18.446	20.600

Số lượng trên chỉ tính hàng hóa thuốc Cục Phân phối Dược phẩm phụ trách chưa tính phần do 2 Cục Dược liệu và Vật tư phụ trách.

} tính theo giá bán lẻ

Bảng 17: So sánh giá trị các nguồn nhập của miền Bắc 1965 và 1969

Năm 1965	Tổng số	Xí nghiệp Trung ương	Xí nghiệp địa phương	Sản xuất khác	Nhập khẩu	Thu mua	Ngành khác	
Tổng số	154.573	74.851	7430	498	64.211	3946	3837	
Thuộc Nam	3546					3946		
Thuộc Bắc	9591				9520		71	
Cao đơn	16814	10.277	5368	170	625		374	
Tân được	8535	60.422	2017		22426		670	
Y cụ	10970	3027	35	207	6817		884	
Nguyên liệu	27717	925	10	121	24823		1838	
Năm 1969	Tổng số	Xí nghiệp trung ương	Xí nghiệp địa phương	Sản xuất khác	Nhập khẩu	Thu mua	Ngành khác	
Tổng số	160984	67643	45.925	29.388	2.594	3086	4636	7712
Thuộc nam	4670		24			10	4636	
Thuộc bắc	195					195		
Cao đơn	27797	8927	16062	1493		1315		
Tân được	119426	58517	29839	27495	2179	1396		
Bông bàng	1100	199		400	415	86		
Y cụ	5186					20		5166
Nguyên liệu	2610					64		2546

Bảng 18: Giá trị thuốc xuất nhập khẩu 1990 - 2005

Triệu USD

Nội dung	Năm				
	1990	1995	2000	2005	
Tổng giá trị xuất nhập	66,3	293,7	409,363	667,836	
Tốc độ gia tăng %	100	443	617,44	1007,29	
Giá trị xuất	5	13	11,428	17,656	
Tốc độ tăng %	100	260	228	352,12	
Giá trị nhập	61,3	280	397,935	650,180	
Tốc độ tăng	100	456,7	649,15	1060,65	
Tỷ trọng nhập nguyên liệu năm 2004				33,18	Thành phẩm 6632
Tỷ trọng giữa xuất/nhập	8,15	4,6	2,87	2,73	

Nguồn: Niên giám thống kê y tế hàng năm.

Bảng 19: Trị giá thuốc nhập khẩu trung ương địa phương 1995 - 2003

Năm	Trị giá triệu USD			Tỷ lệ %	
	Toàn quốc	Trung ương	Địa phương	Trung ương	Địa phương
1995	280,052	68,556	211,080	24,48	75,52
1996	349,409	84,183	265,226	24,	76
1997	387,090	112,237	274,839	29,	71
1998	415,427	163,383	252,044	39,32	60,68
1999	361,250	155,275	205,975	42,	58,
2001	417,631	211,937	205,694	50,74	49,26
2003	451,352	286,501	164,851	67,47	36,53

Nguồn nhập của trung ương ngày càng tăng từ 24,48% (1995) lên 67,47 (2003)

Đơn vị có giá trị nhập cao: Yteco, Sapharco, Vimedimex 2. Vimedimex 1

Thuốc kháng sinh chiếm tỷ trọng cao từ 23 đến 32%.

Nguồn: Niên giám thống kê y tế

Bảng 20: Giá trị xuất nhập khẩu 1990 - 2007 (triệu USD)

Nội dung	Năm						Ghi chú
	1990	1995	2000	2005	2006	2007	
Tổng giá trị xuất nhập	66,3	293,7	409,363	667,836	729,744	850,899	
Tốc độ gia tăng %	100	443	617,44	1007,29	1106,7	1283,4	
Giá trị xuất	5	13	11,428	17,656	19,744	40,188	
Tốc độ gia tăng %	100	260	228,55	353,12	394,88	803,76	
Giá trị nhập	61,3	280	97,935	650,180	710	810,711	
Tốc độ gia tăng %	100	456,7	649,15	1060,65	1158,2	1322,5	
Tỷ trọng nhập nguyên liệu %				33,18			
Tỷ lệ xuất/nhập %	8,15	4,6	2,87	2,73	2,78	4,95	

Bảng 21: Giá trị tổng sản lượng thuốc sản xuất trong nước 1993-1998 (triệu USD)

Năm	Giá trị	Năm	Giá trị
1993	131,739	1999	1727,504
1994	143,891	2001	2657,415
1995	1035,713	2003	3968,597
1996	1232,498	2004	4803,127
1998	1085,170	2007	9610,08

Tính quy ra USD thì 2001: 170,24 triệu USD

2006: 475,4 triệu USD

2007: 600,63 triệu USD

Tỷ lệ đáp ứng sản xuất trong nước so với tổng số thuốc 2001 là 32%; 2007 là 52,85%

Bảng 22: Thị trường dược phẩm Việt Nam năm 2005 - 2007

Chỉ tiêu kinh tế 1000USD	Năm				% so 2007 với 2005
	2005	2006	2007	2008	
Tổng giá trị tiền thuốc sử dụng	817,316	956,353	1114,364	>1400	136,3
Trị giá thuốc sản xuất trong nước	395,157	475,403	600,630	765	152
Tỷ lệ % so với thuốc sử dụng %	48,35	49,7	52,85		
Trị giá thuốc nhập khẩu	650,180	710	810,711	759,75	124,7
Trị giá thuốc xuất khẩu	17,656	19,744	22,113		125,24
Tỷ lệ % xuất/nhập	2,7	2,78	2,72		
Tiền thuốc bình quân người/năm USD	9,85	11,23	12,69		128,8
Số đăng ký thuốc lưu hành ở TT	12,349	14,097	16,626		134,6
Số doanh nghiệp bán buôn	680	800	800		117,64
Số doanh nghiệp xuất nhập khẩu trực tiếp	79	89	90		113,9
Số doanh nghiệp sản xuất thuốc	174	178	171		98,7
Số doanh nghiệp nước ngoài cung cấp thuốc	270	320	370		115,6
Số cơ sở bán lẻ thuốc	29,541	39,319	39,016		132,07

* Theo Cục Quản lý Dược Việt Nam là 13,9 USD năm 2007; 16,45 USD năm 2008

- Qua 3 năm, mọi số liệu đều tăng chỉ có giảm số doanh nghiệp sản xuất trong nước

- Tăng nhiều nhất là trị giá thuốc sản xuất trong nước (152%) nhờ thể dẫn đến sản xuất trong nước đáp ứng được 52,85% nhu cầu.

Bảng 23: Số thuốc sản xuất trong nước, nhập khẩu được cấp số đăng ký 1990-2001

Thuốc	Số lượng đăng ký năm											
	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Trong nước	496	467	257	775	1435	1102	892	747	1081	1489	1510	1970
Nhập khẩu							873	769	849	687	769	1258

Bảng 24: Số hoạt chất có trong thuốc đã đăng ký (không kể dược liệu) /1995-2005

	Thuốc sản xuất trong nước		Thuốc nhập khẩu	
	Số thuốc đang lưu hành	Hoạt chất	Số thuốc đang lưu hành	Hoạt chất
1995	5182	150	2881	555
1998	4692	310	3554	836
2000	5659	346	3392	890
2005	8167	773		

Bảng 25: So sánh một số giá thuốc ngoại và giá sản xuất trong nước (4/1996)

Tên thuốc	Hàm lượng	Quy cách đóng gói	Giá (đ/VN)		Tỷ lệ Việt Nam/ Pháp
			Ngoại	Nội	
Bactrimfort	960mg	Vì 10v	3520	220	6,25
Griseofulvin	0,5g	Vì 10v	960	440	45,8
Lincomycin	0,5g	Vì 10v	1542	920	59,7
Ganidan	0,5g	Vì 10v	500	65	8,13

Bảng 26: So sánh một số giá thuốc năm 1987 và năm 1990

Tên thuốc	Dạng bào chế	Thời điểm (đồng/viên)		Tỷ lệ gia tăng %	Ghi chú
		7/1987	10/1990		
Ampicillin 0,25g	Viên nhộng	16	220	1375	
Ampicillin 0,25g	Viên nén	13	125	961	
Tetracyclin 0,25	Viên nén	2	90	3500%	

Bảng 27: Các đơn vị đạt tiêu chuẩn thực hành tốt tính đến 3/2009

Thực hành tốt	Năm									
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	3/2009
GMP	18	25	31	41	45	57	66	74	81	92
GLP	0	6	16	26	32	43	60	74	88	92
GSP	0	3	8	11	30	42	64	79	108	113
GDP								11	228	570
GPP								7	312	444

Sắp tới sẽ có thực hành thủ lâm sàng thuốc tốt

Thực hành trồng trọt cây thuốc tốt

Nguồn: Cục quản lý Dược Việt Nam

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

Bảng 28: Doanh nghiệp đạt GMP phân chia theo loại hình doanh nghiệp
(Tính đến 25/4/2008)

Loại hình doanh nghiệp	GMP		Tổng số	GSP	GLP
	WHO	Asean			
Doanh nghiệp trung ương	0	3	3	3	3
Doanh nghiệp địa phương, ngành	1	2	3	4	3
Doanh nghiệp có vốn nước ngoài	12	3	15	18	15
Công ty cổ phần	23	12	35	37	33
Công ty TNHH	13	1	14	14	14
Công ty liên doanh	4	3	7	7	7
Cộng	53	24	77	85	77

Bảng 29: Tỷ lệ mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Nguồn: Cục QL DNVN

Năm	Tổng số mẫu thuốc KTCL	Số mẫu không đạt tiêu chuẩn	Tỷ lệ % thuốc không đạt tiêu chuẩn	Ghi chú
1997	31377	1626	5,2	
1998	42776	509	3,53	
2001	35751	1161	3,26	
2002	32573	1054	3,23	
2003	31966	986	3,08	
2004	29315	895	3,05	
2005	29336	867	3	
2006	29819	947	3,18	
2007	25460	947	3,3	
2008			2,74	

Trong vòng 10 năm thuốc không đạt chất lượng dao động ở mức trên 3%

Thuốc nguồn gốc dược liệu không đạt là 355/3287 mẫu = 16,8%

Cá biệt đồng được cho thêm nguyên liệu hóa dược nhưng nhãn không ghi.

Bảng 30: Số lượng các lô thuốc phải thu hồi

Năm	Tổng số lô thuốc bị thu hồi	Thuốc sản xuất trong nước		Thuốc nhập khẩu	
		Số lô	Tỷ lệ %	Số lô	Tỷ lệ %
1995-1996	164	102	62,2	62	37,8
1997	130	85	65,38	45	34,62
1998	103	71	68,93	32	31,07
1999	69	50	72,45	19	27,54
2000	57	37	65	20	35
2001	60	44	73,3	16	26,7
2007	83	54	65	29	35

Thuốc sản xuất trong nước phải thu hồi do chất lượng chiếm 62 đến 73% tổng số thuốc phải thu hồi.

Thuốc nhập khẩu khoảng từ 26 đến 32% (riêng năm 2007 tỷ lệ đến 35%).

GPP TỪ KHÁI NIỆM ĐẾN THỰC TIỄN

Năm 1993, Liên đoàn Dược Thế giới (FIP) ban hành hướng dẫn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) và đã nhận được sự đồng thuận của Tổ chức Y tế Thế giới WHO. Thực hành tốt nhà thuốc là biện pháp cơ bản để thực hiện chăm sóc dược một cách hiệu quả nhất. Do vậy, các nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc do FIP ban hành đã được cơ quan quản lý dược, hội nghề nghiệp của các nước trên thế giới dùng làm cơ sở để quy định GPP phù hợp với điều kiện riêng của từng nước.

Đối với các nước đang phát triển, do có sự khác biệt giữa các mức độ thực hành dược ở các vùng trong một quốc gia, FIP khuyến cáo GPP nên được tiếp cận theo từng bước. Một số vùng áp dụng Hướng dẫn Thực hành tốt nhà thuốc ngay là không phù hợp, do đó nên tập trung vào những nơi có điều kiện và vào từng thời điểm. Khi đã có kinh nghiệm thực hiện các nguyên tắc của GPP, có thể tiến hành tiếp với các khu vực còn lại. Cần phải nhận thức rằng việc thực hiện và đạt GPP không phải làm trong một ngày. Ngược lại, thực hiện GPP phải được coi là một quá trình liên tục. ***Mục tiêu cơ bản trong mọi thời điểm là liên tục phấn đấu tới mức thực hành cao hơn, vì lợi ích của người bệnh và cộng đồng để đạt được kết quả cũng như phát triển trong nghề nghiệp tốt hơn.***

Tài liệu *Hướng dẫn thực hiện GPP ở các nước đang phát triển* của FIP tập trung về một số nội dung chính, đó là: nhân sự, đào tạo, tiêu chuẩn cơ sở và các dịch vụ cung cấp tại nhà thuốc, hệ thống luật pháp và chính sách thuốc quốc gia.

Vận dụng *Hướng dẫn thực hiện GPP ở các nước đang phát triển* vào điều kiện cụ thể Việt Nam, ngày 24/01/2007, Bộ trưởng Bộ Y tế ký Quyết định 11/2007/QĐ-BYT về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc GPP trong các cơ sở bán lẻ thuốc. Với việc ban hành đủ 5 tiêu chuẩn thực hành tốt (GMP, GLP, GSP, GDP, GPP) ngành Dược Việt Nam đã công bố đảm bảo chất lượng thuốc từ nhà sản xuất, nhà nhập khẩu đến tận tay người tiêu dùng.

Bộ Y tế triển khai GPP theo nguyên tắc ***từng bước*** về tiêu chuẩn, điều kiện, về lộ trình và phạm vi hoạt động, kết hợp ***tuyên truyền, hướng dẫn, hỗ trợ triển khai*** với ***bắt buộc thực hiện, chế tài xử phạt*** để đảm bảo 2 mục tiêu cơ bản của Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam (1) cung ứng đủ thuốc có chất lượng (2) đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

GPP là văn bản đưa ra các nguyên tắc, tiêu chuẩn trong thực hành nghề nghiệp của dược sĩ và nhân sự dược trên cơ sở tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu. Trong khoảng hơn một thập kỷ gần đây, xu hướng tại nhiều nước trên thế giới, dược sĩ chuyển ra khỏi phía sau tủ quầy thuốc và bắt đầu phục vụ cộng đồng bằng cách chăm sóc dược thay vì chỉ cung cấp thuốc đơn thuần. Việc ra lễ, cấp phát thuốc đơn thuần - hành động này có thể và sẽ được làm bởi máy móc và/hoặc kỹ thuật viên hoặc các dược tá giúp việc.

Ở Việt Nam, hệ thống nhà thuốc phát triển mạnh mẽ sau Pháp lệnh hành nghề y được tư nhân năm 1993. Từ năm 1993 đến năm 2007, Bộ Y tế đã ban hành một số văn bản quy định về tiêu chuẩn, điều kiện thực hành nhà thuốc. Tuy nhiên trong khoảng thời gian này, thực hành nhà thuốc vẫn tập trung vào thuốc hơn là vào bệnh nhân. Quyết định 11/2007/QĐ-BYT về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP đã tạo sự thay đổi lớn trong thực hành nghề nghiệp ở nhà thuốc. Theo đó, các hoạt động bảo quản, tồn trữ và cấp phát thuốc chỉ là các biện pháp kỹ thuật, còn vấn đề cốt lõi của thực hành nghề nghiệp ở nhà thuốc là chăm sóc được. Điều này thể hiện ở việc được sĩ và nhân viên nhà thuốc đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe cộng đồng lên trên hết, cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ, góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả. Những việc làm trên chỉ có thể thực hiện được khi được sĩ và nhân viên nhà thuốc *tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức* và xác định rõ vai trò của họ trong chăm sóc được.

Được sĩ là chuyên gia chăm sóc sức khỏe với các kỹ năng và kiến thức chuyên môn được duy trì, cập nhật thường xuyên đóng vai trò nòng cốt trong triển khai GPP.

Tại Việt Nam, nguồn nhân lực được còn thiếu, đặc biệt thiếu ở vùng sâu, vùng xa. Sự phân bố cơ sở bán lẻ thuốc không đồng đều, lực lượng được sĩ đại học tập trung nhiều ở một vài thành phố lớn. Kiến thức về được làm sàng của được sĩ và nhân viên nhà thuốc, kỹ năng thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc như kỹ năng tư vấn chưa được đào tạo, cập nhật thường xuyên. Đó là những khó khăn, thách thức lớn khi triển khai GPP. Để tăng thêm nguồn nhân lực được tham gia hệ thống phân phối thuốc, tập trung thêm được sĩ đại học cho nhà thuốc GPP, Bộ Y tế đã thay đổi quy định về tiêu chuẩn người giới thiệu thuốc tại Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc, cho phép được sĩ trung học cũng tham gia hoạt động này.

Để thực hiện chăm sóc được, nếu chỉ được sĩ hiểu về GPP thì chưa đủ mà tất cả nhân viên trong Nhà thuốc đều phải nhận thức được nguyên tắc cơ bản và tiêu chuẩn trong thực hành, bởi vì đối với đa số nhà thuốc, các nhân viên này trực tiếp tham gia vào hầu hết các công việc phục vụ người bệnh. Ngoài ra, để thực hiện GPP thì cũng cần phải làm cho cả người kê đơn và bệnh nhân hiểu lợi ích mà họ có được khi được các nhà thuốc GPP phục vụ.

Sau khi Bộ Y tế ban hành Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, cơ quan quản lý từ trung ương đến các tỉnh, thành phố đã tổ chức các lớp tập huấn về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP cho các đối tượng liên quan như các cán bộ tham gia công tác quản lý được, nhà thuốc, các bệnh viện, các doanh nghiệp, người kê đơn và công chúng. Việc tổ chức đào tạo GPP đã diễn ra trên toàn quốc trong một thời gian dài, và đến nay vẫn đang được tiếp tục. Ngoài các cơ quan quản lý, đào tạo GPP còn có sự tham gia của Hội được học Việt Nam, các doanh nghiệp, các chuyên gia trong và ngoài nước. Việc đào tạo không chỉ ở các nguyên tắc cơ bản mà đã sang các lĩnh vực chuyên sâu hơn, được coi là phần mềm trong GPP, đó là kỹ năng tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân, kỹ năng trao đổi thông tin với các nhân viên y tế khác, kỹ

năng làm việc, quản lý nhà thuốc GPP... Các phương tiện thông tin đại chúng cũng tham gia quảng bá về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP; có đơn vị còn xây dựng và phát hành phim hoạt hình trên DVD để quảng bá nguyên tắc GPP để phát hành rộng rãi tại các nhà thuốc, xây dựng phần mềm quản lý thuốc tại nhà thuốc, xuất bản sách báo, tạp chí để tuyên truyền quảng bá việc thực hiện GPP.

Theo khuyến cáo của FIP, các nước nên thiết lập tiêu chuẩn thực hành Nhà thuốc theo hướng dựa vào điều kiện thực tiễn, các quy định phải rõ ràng và tập trung vào một số nội dung chủ yếu như: cơ sở vật chất, đồ bao gói, ghi nhãn; hướng dẫn tư vấn cho bệnh nhân cách dùng thuốc, cung cấp thông tin y tế và tư vấn cho bệnh nhân về chăm sóc được nhằm mục tiêu tăng cường sức khỏe và phòng tránh bệnh tật; lưu trữ hồ sơ tài liệu để phục vụ hoạt động của nhà thuốc.

Để lượng hóa các tiêu chuẩn GPP, thống nhất cách thức đánh giá nhà thuốc trên toàn quốc, Bộ Y tế đã ban hành Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP. Tổng số điểm chuẩn nếu cơ sở có đủ các hoạt động trong GPP, bao gồm cả pha chế theo đơn và có kho bảo quản thuốc là 100 điểm. Điểm chuẩn được xây dựng trong khoảng từ 0,5 đến 2 tùy thuộc từng tiêu chí (nguyên tắc *triển khai từng bước*), *điểm công* (điểm khuyến khích) nếu cơ sở thực hiện cao hơn các quy định tối thiểu, *điểm trừ* nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Cho điểm *không chấp thuận* nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí.

FIP khuyến cáo các nước cần củng cố các quy định pháp lý liên quan đến thực hiện GPP. Ở một số nước, hướng dẫn về GPP là phần quan trọng của chính sách thuốc quốc gia.

Cùng với việc ban hành Quyết định 11/2007/QĐ-BYT về việc triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, Bộ Y tế đã ban hành một loạt các văn bản trong đó có các nội dung liên quan đến thực hiện thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc: đó là các hướng dẫn và quy định về kê đơn và bán thuốc theo đơn, quy định về quản lý thuốc kiểm soát đặc biệt, quản lý chất lượng thuốc, giá thuốc, các quy định về thanh tra, xử phạt hành chính (Danh mục các văn bản liên quan đến GPP đã ban hành được liệt kê trong Phụ lục kèm theo)

Qua gần hai năm triển khai GPP trên toàn quốc, tổng số nhà thuốc trong cả nước đạt tiêu chuẩn GPP khoảng gần 20%. Trong đó, hầu hết nhà thuốc bệnh viện đã đạt theo tiêu chuẩn GPP.

GPP VÀ LỢI ÍCH CHO CỘNG ĐỒNG

Triển khai, củng cố, hoàn thiện các hoạt động của nhà thuốc GPP hiện nay và trong thời gian tới sẽ mang lại những lợi ích thiết thực gì cho cộng đồng nhất là cho người bệnh so với những nhà thuốc, hiệu thuốc, quầy thuốc chưa thực hiện được GPP?

Nói cách khác, nhà thuốc GPP phải thể hiện được những hoạt động mang tính đổi mới như thế nào? Cộng đồng từ người bệnh, khách hàng và ngay cả những đồng nghiệp trong ngành y tế ... họ đang mong đợi điều gì ở nhà thuốc GPP?

Nhà thuốc GPP - nơi cung cấp thuốc - trước tiên phải mang đến cho cộng đồng cũng như chứng minh được các yếu tố cơ bản cần có của một được phẩm đang cung cấp đó là chất lượng, hiệu quả, an toàn, tiện sử dụng và kinh tế được thể hiện qua các nội dung hoạt động tại nhà thuốc GPP như:

Về nguồn thuốc mua vào:

- Thuốc mua vào nhà thuốc GPP đều có xuất xứ, nguồn gốc rõ ràng. Các nhà thuốc có thể đặt hàng gián tiếp hoặc mua hàng trực tiếp tại các nhà phân phối, nhà cung ứng, trung tâm hoặc đại lý bán sỉ. Các nơi này yêu cầu phải đạt các tiêu chuẩn về bảo quản, tồn trữ thuốc theo GSP (thực hành tốt bảo quản thuốc) và phân phối theo hướng dẫn của GDP (thực hành tốt phân phối thuốc), nhờ vậy đảm bảo được chất lượng thuốc từ khâu sản xuất, lưu kho đến khi phân phối tận tay người tiêu dùng.

- Tất cả thuốc mua vào nhà thuốc đều có hóa đơn chứng từ hợp pháp, thể hiện được việc thuốc nhập vào được kiểm soát về số lô sản xuất, hạn dùng, giá cả ...

- Tất cả thuốc trong nhà thuốc GPP đều có giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục Quản lý dược, Cục Vệ sinh an toàn thực phẩm hoặc cơ quan có thẩm quyền cấp nhằm đảm bảo đầu vào nhập khẩu thuốc đã được kiểm soát, kiểm tra, chứng nhận.

Về ứng dụng công nghệ thông tin tại nhà thuốc:

Việc trang bị máy vi tính rất cần thiết cho các hoạt động của nhà thuốc, tùy quy mô và yêu cầu, hệ thống máy vi tính cục bộ đã nối mạng hoặc không (internet, nội bộ ...) giúp cho nhà thuốc tra cứu nhanh về:

- *Lưu trữ thông tin của các nhà sản xuất thuốc, nhà cung ứng phân phối thuốc* giúp biết được độ tin cậy, quy mô, uy tín, năng lực của những nơi này cũng như tiện liên lạc khi cần.

- *Lưu trữ thông tin cần thiết của bệnh nhân* như họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ và điện thoại liên lạc khi cần, chẩn đoán bệnh, thuốc được sử dụng với số lượng và thời gian bao lâu, liều lượng dùng, tiến sử có dị ứng với thuốc nào hay không? ...

Tại các nhà thuốc bệnh viện phục vụ cho người bệnh ngoại trú, các thông tin này cũng như các xét nghiệm lâm sàng trước đó đã được thực hiện, lưu trữ, mã hóa hồ sơ tại các khoa phòng khám bệnh và liên kết với nhà thuốc, nhờ vậy ở các lần

thăm khám sau, bác sĩ hoặc nhà thuốc đã có sẵn các thông tin, dữ liệu lưu trữ để tham khảo khi cần.

– *Lưu trữ thông tin của thuốc* hiện có tại nhà thuốc, báo cáo cập nhật về số liệu nhập, xuất, tồn kho, số lô sản xuất, hạn dùng. Phần mềm vi tính còn giúp theo dõi về tên biệt dược, hoạt chất tương ứng với nồng độ, hàm lượng, quy cách đóng gói, giá cả, thuốc được bán theo đơn hoặc không, công dụng, đặc điểm về dược lực học và dược động học của thuốc, chỉ định, liều dùng, các lưu ý thận trọng, giúp tra cứu và kiểm tra được các tương tác giữa thuốc với thuốc hoặc tương tác giữa thuốc với thực phẩm, có các hướng dẫn về bảo quản thuốc để giúp ổn định, duy trì được chất lượng của thuốc.

– *Kết nối được với các phần mềm chuyên dụng*, các website khác để khai thác, cập nhật về thông tin thuốc, liên lạc, chia sẻ kinh nghiệm chuyên môn y được ở trong nước cũng như trên thế giới.

Về giá thuốc:

– Để đảm bảo tỉ lệ lợi nhuận hợp lý về giá cả của thuốc, hiện nay tại các nhà thuốc bệnh viện, ngành y tế có quy định về thang số bán lẻ, giá thuốc không được cao hơn các nhà thuốc bên ngoài trong cùng thời điểm. Giá thuốc phải được niêm yết, cập nhật với sự kiểm soát của các ngành chức năng.

– Cần giải thích cho cộng đồng về giá trị của thuốc sử dụng khác với hàng hóa thông thường, thuốc là hàng hóa đặc biệt ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng, vì vậy đối với thuốc không có giá rẻ mà chỉ có giá hợp lý. Thuốc có thể rẻ cho một liều điều trị nhưng có thể tiêu tốn nhiều tiền hơn cho một đợt điều trị so với thuốc tương tự. Phân tích về Dược kinh tế (pharmacoeconomics) sẽ giúp các chuyên gia về dược so sánh được giữa giá cả/nguy cơ, giá cả/hiệu quả, hiệu quả/nguy cơ ... giữa các thuốc tương tự nhau để chọn lựa được thuốc có hiệu quả điều trị cao, nguy cơ về thuốc cũng như nguy cơ về kinh doanh thấp và giá cả rẻ.

Về tư vấn, hướng dẫn dùng thuốc:

Tại nhà thuốc GPP, có bố trí khu vực riêng để nhân viên nhà thuốc giao lưu với bệnh nhân giúp tư vấn về các thông tin liên quan đến thuốc, thường khu vực này được thiết kế để việc giao tiếp được thoải mái, bảo mật về thông tin. Nhân viên tư vấn luôn có các công cụ về thông tin, tài liệu chuyên môn để hỗ trợ kịp thời, cập nhật tại chỗ.

Đối với thuốc bán theo đơn hoặc thuốc bán không cần đơn, nhân viên nhà thuốc sẽ lưu các dữ liệu của bệnh nhân và thuốc vào máy vi tính. Cần thiết phải hướng dẫn, tư vấn dưới các hình thức như viết tay, đánh máy kèm theo hoặc hướng dẫn miệng về cách dùng, liều lượng dùng mỗi lần và trong ngày, để nhận diện các thuốc đang dùng, tránh nguy cơ nhầm lẫn thuốc. Cần lưu ý hướng dẫn về việc sử dụng, bảo quản các dạng như viên thuốc sùi bọt, viên đặt dưới lưỡi, viên đặt trực tràng, viên phóng thích kéo dài, dạng khí dung, thuốc tự tiêm dưới da ...

Đối với các thuốc mua không cần đơn bác sĩ (thuốc OTC), nhân viên nhà thuốc cần trao đổi với người mua về sự cần thiết dùng thuốc hay không? Cần lưu ý về

tương tác thuốc bất lợi có thể gặp phải khi đang dùng các thuốc do bác sĩ kê đơn và thuốc OTC do người bệnh tự mua.

Về mặt tổ chức, nhân sự, đào tạo tại nhà thuốc GPP

- Sự có mặt thường xuyên của ít nhất 01 dược sĩ đại học có thâm niên công tác trong ngành, là chuyên gia về dược, với trách nhiệm quản lý nhà thuốc, chịu trách nhiệm về chuyên môn sẽ bảo đảm được chất lượng của toàn bộ hoạt động nhà thuốc.

- Ngoài dược sĩ đại học còn có các dược sĩ trung học, dược tá phụ giúp về chuyên môn được cùng như các nhân viên về lĩnh vực tài chính kế toán ...

- Để đảm bảo và nâng cao từng bước chất lượng của nhà thuốc phục vụ hiệu quả cho cộng đồng, tất cả các nhân viên tại nhà thuốc từ các dược sĩ đại học đến dược sĩ trung học, dược tá hoặc từ các ngành khác tùy theo yêu cầu chuyên môn đều được đào tạo ban đầu, đào tạo lại, đào tạo nâng cao hoặc tự đào tạo. Các đợt đào tạo này phải xác định, chứng minh về nội dung đào tạo phù hợp với yêu cầu, sự cần thiết cho cộng đồng, đối tượng được đào tạo, loại hình đào tạo, giảng viên tham gia đào tạo, thời gian và địa điểm đào tạo, giáo trình đào tạo, hình thức kiểm tra sau mỗi buổi đào tạo, nội dung và hình thức kiểm tra cuối khóa, chứng nhận về đào tạo.

- Tại nhà thuốc GPP, nội dung đào tạo không thể thiếu hiện nay cho tất cả nhân viên dược là hiểu biết về sự cần thiết và thực hiện được các nội dung về GPP, huấn luyện về kỹ năng giao tiếp với người bệnh hoặc với đồng nghiệp, tư vấn cho cộng đồng về các thông tin liên quan đến thuốc. Tại các nhà thuốc bệnh viện chú trọng hơn đến kỹ năng giao tiếp giữa người bán thuốc với bác sĩ điều trị, với điều dưỡng, với các đồng nghiệp khác trong ngành và nhất là đối với người bệnh.

Về hệ thống hồ sơ của nhà thuốc GPP:

Để phục vụ cộng đồng và giúp cộng đồng tin tưởng hơn về nhà thuốc GPP, các hoạt động tại nhà thuốc còn được thể hiện cụ thể, cập nhật qua hệ thống hồ sơ gồm có:

- Các Quy trình thao tác chuẩn (SOP – Standard Operating Procedure) giúp hợp lý hóa tại thời điểm hiện hành yêu cầu các nhân sự tại nhà thuốc phải tuân thủ theo trình tự các hoạt động như mua thuốc, bán thuốc theo đơn bác sĩ, bán thuốc không cần đơn bác sĩ, khiếu nại của người mua thuốc, việc thu hồi thuốc kém chất lượng, việc đào tạo và tự đào tạo, chế độ vệ sinh nhà thuốc...

- Các Bản mô tả công việc (Job Description) quy định về chức năng, nhiệm vụ của từng nhân sự tại nhà thuốc, giúp xác định sự phân công, phân nhiệm, từ đó giúp đánh giá về năng lực chuyên môn ở vị trí được giao giúp phục vụ cộng đồng cụ thể, hiệu quả hơn.

- Các Biểu mẫu được thông nhất, rõ ràng về nội dung như việc theo dõi chất lượng thuốc tại nhà thuốc hoặc kho thuốc, việc theo dõi các thông số về nhiệt độ, độ ẩm trong nhà thuốc, kho thuốc...

- Các Quy định, Nội quy bắt buộc về trang phục chuyên môn, bảo hộ lao động, bảo đảm an toàn về Phòng cháy chữa cháy...

- Các sơ đồ về thiết kế nhà thuốc, sắp xếp quầy kệ theo quy định.

- Danh mục các thuốc tại Nhà thuốc được xây dựng, cập nhật và ban hành bởi người chịu trách nhiệm chuyên môn cao nhất tại nhà thuốc.
- Các văn bản của ngành như các Nghị định, Quyết định, Thông tư, Quy chế ... để thực hiện quy chế, tham khảo hoặc cập nhật.
- Các tài liệu chuyên môn như các sách tra cứu về biệt dược, Dược thư quốc gia, dược lâm sàng ...
- Các phần mềm tra cứu đáng tin cậy.

Về theo dõi hạn dùng của thuốc:

- Hệ thống máy vi tính tại nhà thuốc sẽ hỗ trợ cho việc theo dõi hạn dùng của thuốc, các thuốc gần đến ngày hết hạn hoặc còn bao nhiêu tháng sẽ hết hạn sử dụng.
- Kho nhà thuốc đạt GSP (thực hành tốt bảo quản thuốc) sẽ nhập thuốc, sắp xếp và cấp phát theo các nguyên tắc như FIFO (First In, First Out – Nhập trước, Xuất trước) hoặc ưu tiên áp dụng cho kho thuốc hơn như nguyên tắc FEFO (First Expired, First Out – Hết hạn trước, Xuất trước).
- Trong nhà thuốc GPP, các thuốc hết hạn dùng hoặc kém chất lượng được biệt trữ ở khu vực riêng để thanh lý, xử lý.

Về thiết kế, sắp xếp trong nhà thuốc

- Nhà thuốc GPP được thiết kế thuận tiện, khoa học để người mua thuốc dễ nhận diện như các vị trí hoặc quầy nộp đơn thuốc, thu ngân, nhận thuốc, tư vấn, giải quyết sự cố.
- Để đảm bảo an toàn, hợp lý, các thuốc được phân loại theo quy chế được hiện hành và sắp xếp theo từng khu vực riêng biệt như thuốc bán theo đơn bác sĩ, thuốc bán không cần đơn (OTC - Over The Counter), thuốc nghiện, thuốc hướng thần, mỹ phẩm hoặc dược mỹ phẩm, dụng cụ y tế, thực phẩm chức năng.
- Các thuốc hiện diện trong nhà thuốc có thể được mã hóa giúp phân loại được nhóm trị liệu, khoa học hóa danh mục thuốc trong nhà thuốc, tránh được các nhầm lẫn trong bảo quản, cấp phát, hướng dẫn sử dụng.
- Các quầy kệ cũng có thể được mã hóa, giúp theo dõi được một cách khoa học hơn việc sắp xếp, bảo quản, theo dõi nhóm thuốc, số lượng thuốc.

Về trang thiết bị tại nhà thuốc

- Máy vi tính giúp xây dựng, thiết kế, theo dõi, lưu trữ, báo cáo, cập nhật các dữ liệu, thông tin, hoạt động tại nhà thuốc.
- Máy điều hòa không khí giúp bảo đảm các thông số về nhiệt độ, độ ẩm của môi trường giúp phần lớn thuốc có yêu cầu bảo quản ở điều kiện bình thường hoặc bảo quản nơi mát được ổn định hơn về mặt chất lượng.
- Tủ lạnh giúp bảo quản, bảo đảm chất lượng các thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh, đông lạnh.

– Nhiệt ẩm kế giúp theo dõi để lưu lại các dữ liệu về độ ẩm và nhiệt độ tại các nơi có lưu trữ thuốc. Thiết bị này cũng phải được kiểm định theo quy định để có giá trị khoa học, pháp lý khi sử dụng. Khi các thông số này vượt ngoài giới hạn cho phép, nhà thuốc phải tìm nguyên nhân và khắc phục.

– Hệ thống báo cháy, bình chữa cháy giúp kiểm soát và xử lý các sự cố nếu có về cháy nổ. Các bình chữa cháy cũng thường xuyên được theo dõi, kiểm tra về hạn sử dụng.

Về bảo quản thuốc

– Bảo quản tốt các thuốc trong nhà thuốc hoặc kho thuốc nhằm mục đích ổn định chất lượng thuốc từ khi sản xuất đến khi lưu trữ, được thực hiện với hệ thống hồ sơ theo hướng dẫn của GSP (thực hành tốt bảo quản thuốc)..

– Tùy tính chất của các thành phần từ hoạt chất đến tá dược có trong dạng thuốc, việc bảo quản thuốc được thực hiện nhằm đảm bảo các yêu cầu về nhiệt độ thường, mát hoặc điều kiện lạnh, đông lạnh.

Ngoài việc bảo quản tại nhà thuốc, khi người bệnh mua thuốc mang về nhà, nhân viên bán thuốc phải hướng dẫn, cung cấp các điều kiện (hộp đựng đá cục, đá khô) để giúp việc bảo quản thuốc được tuân thủ đúng.

– Thuốc cũng được kiểm tra đột xuất hoặc thường xuyên về chất lượng bằng cảm quan hoặc kiểm nghiệm khi cần.

Giải quyết sự cố, khiếu nại

– Nhờ xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOP) và nhờ hệ thống vi tính, khi một thuốc nào đó bị đình chỉ, cấm lưu hành hoặc bị thu hồi bởi các cơ quan quản lý, nhà thuốc GPP dễ dàng nhận diện theo dõi được quá trình mua bán thuốc, hiện trạng của thuốc, dữ liệu của người mua thuốc, từ đó có các biện pháp xử lý, giải quyết kịp thời, hợp lý.

Khi cung cấp thuốc, tuy hiếm xảy ra nhưng đôi khi cũng gặp các lỗi từ nhà sản xuất như thuốc mua về bị đổi màu, vi thuốc thiếu viên, viên nang thuốc bị biến dạng ..., nhà thuốc dễ dàng truy tìm nguồn gốc nhà sản xuất, nhà phân phối, nhà cung ứng để thông báo, đồng thời có hướng khắc phục sự cố, giải quyết sự cố tránh thiệt hại cho người mua.

Tại nhà thuốc bệnh viện, khi người bệnh dùng thuốc theo đơn bác sĩ bị dị ứng, gặp tác dụng không mong muốn mà không thể tiếp tục dùng thuốc hoặc xuất hiện phản ứng có hại của thuốc (ADR - Adverse Drug)..., bác sĩ điều trị sẽ quyết định ngưng dùng hoặc thay thế thuốc khác, nhà thuốc nhờ hệ thống vi tính nối mạng sẽ kiểm tra và thực hiện việc nhận đổi trả thuốc lại. Nhà thuốc cũng là nơi theo dõi, phát hiện, báo cáo theo hệ thống quản lý của ngành về các phản ứng có hại của thuốc.

Nhìn chung, so với các nhà thuốc hoặc hệ thống nhà thuốc GPP của tư nhân, các nhà thuốc bệnh viện công lập có nhiều ưu thế hơn về địa điểm, nhân sự, nguồn thuốc mua vào, giá thuốc, nguồn đơn thuốc ...

Nhà thuốc GPP hoạt động qua sự thể hiện một hệ thống chất lượng được xây dựng và thực hiện, giúp nâng cao vai trò phục vụ thuốc cho người bệnh và ngày càng mang lại niềm tin cho cộng đồng.

NHỮNG VẤN ĐỀ CƠ BẢN TRONG LĨNH VỰC CHĂM SÓC DƯỢC

(Basic concepts in pharmaceutical care)

Vào năm 1986, trong cuốn Drugs dont have doses- People have doses! (có nghĩa là liều dùng được xác định cho con người), Robert Cipolle định nghĩa vai trò của dược sĩ là người tham gia giải quyết các vấn đề lâm sàng, báo hiệu sự thay đổi từ một nghề hưởng tới sản phẩm thành nghề hưởng tới bệnh nhân. Vào năm 1990, Charles Hepler và Linda Strand đưa ra định nghĩa về chăm sóc dược là: “Mục đích của việc điều trị bằng thuốc là đạt được kết quả, cải thiện chất lượng đời sống người bệnh. Sau đó, Hiệp hội Dược sĩ Hoa Kỳ (APhA) xem định nghĩa này như cốt lõi cho Những nguyên tắc thực hành trong Chăm sóc dược. Hiệp hội APhA xác định nhiệm vụ của dược sĩ trong công tác chăm sóc dược là cung cấp dịch vụ trực tiếp và có trách nhiệm trong công tác chăm sóc liên quan đến thuốc, với mục tiêu cải thiện chất lượng đời sống người bệnh. Do thực tế điều trị một số bệnh nan y và sự bùng nổ của đại dịch HIV/AIDS. năm 1998 Liên đoàn Dược Thế giới (FIP) định nghĩa: “Chăm sóc dược là sự cung cấp liệu pháp điều trị bằng thuốc một cách có trách nhiệm để đạt được kết quả nhất định nhằm cải thiện và duy trì chất lượng cuộc sống của bệnh nhân”.

Các quy tắc đặc trưng và cơ bản của lĩnh vực chăm sóc dược:

1. Dược sĩ phải đảm bảo rằng bệnh nhân được cung cấp đầy đủ thông tin, kiến thức cần thiết để thực hiện theo kế hoạch sử dụng thuốc.
2. Đánh giá thông tin liên quan đến việc sử dụng thuốc của bệnh nhân và kế hoạch điều trị phải được xây dựng, tiến hành phù hợp và qua lại với bệnh nhân.
3. Thu thập, tổ chức, lưu trữ, và duy trì thông tin liên quan đến chi tiết việc sử dụng thuốc của bệnh nhân.
4. Dược sĩ phải phối hợp với bệnh nhân và nhân viên y tế để xem xét, điều hành, theo dõi và điều chỉnh kế hoạch chữa trị một cách phù hợp nhất.
5. Thiết lập và duy trì mối quan hệ nghề nghiệp với các nhân viên y tế khác.

I. ĐỊNH NGHĨA VỀ CHĂM SÓC DƯỢC

Chăm sóc dược là sự cung cấp liệu pháp điều trị bằng thuốc một cách có trách nhiệm để đạt được kết quả nhất định nhằm cải thiện và duy trì chất lượng cuộc sống của bệnh nhân. Mục tiêu đó là:

1. Chữa bệnh

- Loại trừ hoặc tối thiểu hóa nguy cơ xảy ra tác hại do việc trị liệu gây ra.
- Giảm thiểu tối đa các phản ứng có hại của thuốc (ADR) có thể gây ra cho bệnh nhân trong quá trình sử dụng thuốc.

- Làm ngừng hoặc làm giảm diễn biến tiên lượng nặng hơn của bệnh.
- Ngăn chặn bệnh hoặc triệu chứng bệnh.

Chăm sóc được bao gồm quá trình xuyên suốt, trong đó được sự hợp tác với bệnh nhân và các cán bộ y tế khác để thiết kế, thực hiện và điều chỉnh kế hoạch điều trị, với mục tiêu đem lại những kết quả điều trị cụ thể cho bệnh nhân, có thể lần lượt xếp vào 3 chức năng chính sau:

- Xác định vấn đề tiềm tàng và vấn đề thực sự liên quan đến thuốc.
- Giải quyết vấn đề thực sự liên quan đến thuốc.
- Ngăn ngừa những vấn đề liên quan đến thuốc.

Chăm sóc được là yếu tố cần thiết trong công tác chăm sóc sức khỏe, và có mối quan hệ chặt chẽ với những yếu tố khác. Tuy nhiên, phải nhấn mạnh rằng chăm sóc được sẽ đem lại lợi ích trực tiếp cho bệnh nhân và được sự là người chịu trách nhiệm trực tiếp đối với bệnh nhân về chất lượng dịch vụ. Mối quan hệ cơ bản trong chăm sóc được là mối quan hệ cùng hưởng lợi ích: nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc được được bệnh nhân cấp quyền chữa trị và bệnh nhân nhận được sự cam kết trách nhiệm của nhà cung cấp dịch vụ được. Mục tiêu, quá trình, mối quan hệ trong chăm sóc được luôn tồn tại trong mọi tình huống, hoàn cảnh.

2. Các khái niệm mới về chăm sóc được

Có thể xem chăm sóc được là một khái niệm về thực hành mà ở đó, được sự sẽ làm việc với bệnh nhân và vì bệnh nhân; mục tiêu tối đa hóa hiệu quả chăm sóc bệnh nhân. Cần phải nhấn mạnh rằng không thể chỉ vì bệnh nhân nói là không có vấn đề gì mà có thể suy ra là mọi thứ đều ổn. Người được sự đánh giá tình hình bệnh nhân và dựa vào tiền sử dùng thuốc của bệnh nhân để xác định thực trạng và đưa ra các giải pháp vì lợi ích của bệnh nhân. Phải xác định rằng đó chính là nhiệm vụ của được sự - đảm bảo mọi thứ đang được thực hiện vì lợi ích tốt nhất của bệnh nhân, bất kể điều kiện thực hành lúc đó như thế nào.

Được sự không chỉ phải hiểu những lý thuyết này để phục vụ cho công tác chăm sóc được, mà còn phải tạo ra được môi trường làm việc phù hợp và hiệu quả. Mẫu khái niệm của Bernard Sorofman mô tả những sự thay đổi cần thiết về ngành được và được sự để có thể thực hiện được công tác chăm sóc được trong bất cứ hoàn cảnh, điều kiện nào.

Một số điểm mà được sự làm công tác chăm sóc được cần nhớ đó là:

- Bệnh nhân cần và xứng đáng được hưởng dịch vụ chăm sóc tốt nhất.
- Được sự cần phải mang lại nhiều lợi ích cho bệnh nhân hơn ngoài việc cung cấp thuốc an toàn; đem lại lợi ích sức khỏe lâu dài cho bệnh nhân.
- Được sự phải cung cấp dịch vụ chăm sóc trực tiếp cho từng bệnh nhân.

Loại hình chăm sóc được này tồn tại cùng với quá trình chuyên nghiệp hóa của ngành được, và có thể xem như là mục tiêu cao nhất mà một được sự cần đạt được trong hệ thống chăm sóc được hiện nay.

3. Mối quan hệ giữa điều trị và dịch vụ chăm sóc được

Vai trò của người được sĩ đối với bệnh nhân không chỉ là tư vấn cho các cán bộ y tế khác - những người thực sự trực tiếp chăm sóc bệnh nhân, mà người được sĩ phải cam kết sẽ làm tất cả để bệnh nhân nhận được chất lượng chăm sóc tốt nhất và đạt được kết quả chữa bệnh khả quan nhất. Ngược lại, bệnh nhân cũng cần phải chủ động liên hệ chặt chẽ với được sĩ trong việc chăm sóc sức khỏe cho chính mình. Quá trình chăm sóc được sĩ hình thành mối quan hệ nghề nghiệp.

Vai trò của người được sĩ trong mối quan hệ nghề nghiệp này bao gồm đảm bảo tình trạng sức khỏe tốt nhất có thể cho bệnh nhân, duy trì thái độ chăm sóc thích hợp đối với bệnh nhân, sử dụng kiến thức và kỹ năng chuyên ngành vì lợi ích của bệnh nhân. Trách nhiệm của bệnh nhân bao gồm cung cấp các thông tin cá nhân, trình bày mong muốn, và tham gia tích cực vào quá trình xây dựng kế hoạch chăm sóc. Mối quan hệ này được xây dựng và điều chỉnh dựa trên các buổi thảo luận/nói chuyện hiệu quả, dữ liệu thu được, và nó cũng phụ thuộc vào tình trạng sức khỏe hiện tại và tương lai của bệnh nhân.

Bàn về chăm sóc được sĩ và thảo luận làm thế nào để phát triển mối quan hệ với bệnh nhân dễ hơn việc thực hiện nó rất nhiều. Vậy chăm sóc được sĩ là gì khi được đặt trong hoàn cảnh thực tiễn? Chỉ là đưa ra lời khuyên, là các nhà chuyên môn, là hệ thống máy tính mới, hay là các bảng thông tin chi tiết của bệnh nhân? Có lẽ tất cả những yếu tố trên đều cần thiết và có vai trò nhất định trong công tác chăm sóc sức khỏe. Và cũng cần nói thêm, công việc đó không chỉ là thực hiện trong phòng nghiên cứu, tính thống số được động học, trả lời các câu hỏi về thông tin thuốc, hoặc đưa ra các lời khuyên, tư vấn cho bác sĩ; mà còn là tất cả những hoạt động xảy ra trong quá trình chăm sóc sức khỏe. Có thể nói, chăm sóc được sĩ là một môn khoa học, không có dạng mẫu chuẩn và không cố định. Một cách tóm lược nhất, chăm sóc được sĩ nghĩa là chăm sóc bệnh nhân, và như những nhà chuyên môn chăm sóc sức khỏe thì nghĩa là, sử dụng thời gian và nỗ lực cần thiết để giúp người khác.

Ngày nay, được sĩ phải cung cấp nhiều dịch vụ chăm sóc sức khỏe hơn trước kia và nó cũng đồng nghĩa với việc họ phải thực sự hiểu bệnh nhân của mình. Họ cần phải tìm hiểu tiền sử sử dụng thuốc và tình trạng hiện tại của bệnh nhân, từ đó tìm ra không chỉ chính xác các loại thuốc mà bệnh nhân cần dùng, mà còn phải xem cách dùng tối ưu và liệu có phù hợp với bệnh nhân không, họ có cảm thấy dễ chịu hay không. Thông qua quá trình này, được sĩ sẽ nhận được lòng tin, thái độ tôn trọng của người bệnh đối với công tác chăm sóc sức khỏe, bao gồm cả quan điểm của họ về vai trò của được sĩ trong hệ thống chăm sóc sức khỏe. Rõ ràng, được sĩ không hề cung cấp một dịch vụ chăm sóc sức khỏe có chất lượng nếu chỉ nắm được những thông tin bề ngoài của bệnh nhân.

Khi một được sĩ tư vấn cho bệnh nhân, phải đảm bảo bệnh nhân hiểu rõ cách dùng thuốc. Còn khi được sĩ trao đổi với bác sĩ để thảo luận về thuốc hoặc liệu dùng phù hợp, hoặc làm việc với cán bộ chăm sóc sức khỏe, phải đảm bảo bệnh nhân đã nhận được đúng loại thuốc và chế độ uống chuẩn. Khi đó, có thể nói người được sĩ đang sử dụng các kỹ năng của mình vào thực hành. Khi được sĩ tiếp xúc theo dõi bệnh nhân, phát hiện xem: liệu loại thuốc đó có thực sự có tác dụng với bệnh nhân? Tình trạng của bệnh nhân có tiến triển gì, có thể kiểm soát được hay không? Mục

tiêu chữa trị đã đạt ra ban đầu có đạt được không? Chế độ dùng thuốc như thế có gây ra phản ứng phụ nào không? Đó chính là chăm sóc được, do đó, cuối mỗi ngày làm việc, dược sĩ sẽ đo mức độ thành công bằng cách xem mình đã giúp được bao nhiêu người, chứ không phải là mình đã bán được bao nhiêu đơn thuốc.

Nhiều trường hợp phản ứng có hại của thuốc không được phát hiện ra là do bệnh nhân và nhân viên y tế không để ý đến phản ứng của thuốc, họ xem đó như là một trong những dấu hiệu của việc đang dùng thuốc hoặc là một loại bệnh khác. Mặt khác, ADR không được phát hiện đơn giản bởi vì không ai quan tâm hay dành thời gian để tìm đến nó. Những bệnh nhân cao tuổi có thể vì thế mà lâm vào tình trạng nguy hiểm. Trong khi có sự liên quan rõ ràng giữa số lượng phản ứng có hại của thuốc tăng lên cùng với số tuổi của bệnh nhân, người ta cũng nhận thấy mối tương quan tỉ lệ thuận giữa phản ứng có hại của thuốc và số lượng thuốc được sử dụng. Khi mà dân số vẫn tiếp tục già đi, vấn đề liên quan đến phản ứng có hại của thuốc sẽ tiếp tục gây nguy hiểm cho bệnh nhân, trừ khi thay đổi hệ thống hiện tại. Sự không tương thích (noncompliance hoặc nonadherence) trong đơn thuốc điều trị cũng là một nhân tố chính khác dẫn đến tình trạng nhập viện, và cũng là nguyên nhân chính dẫn đến bệnh tật hoặc thậm chí tử vong vì các vấn đề liên quan đến thuốc.

Trong toàn bộ các lĩnh vực của y văn thế giới trong nhiều thế kỷ qua, người ta đã chứng minh vai trò tích cực và quan trọng của lĩnh vực chăm sóc được nói chung và cung ứng thuốc nói riêng, đồng thời kết hợp với công tác thông tin thuốc trong việc nâng cao chất lượng điều trị cho bệnh nhân. Đặc biệt, trong nhiều thập kỷ qua, vai trò của dược lâm sàng - một bước phát triển hỗ trợ từ lĩnh vực chăm sóc được đã thực sự phát huy được vai trò quan trọng trong lĩnh vực chẩn đoán và điều trị tích cực cho tất cả các bệnh cảnh lâm sàng.

4. Vai trò của chăm sóc được đối với việc bệnh nhân tự điều trị bằng thuốc (thuốc không kê đơn) hoặc thực phẩm chức năng

Sự phát triển của thị trường thuốc không kê đơn và sự thay đổi không ngừng của tình trạng thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn cho thấy nhu cầu tự chăm sóc của bệnh nhân sẽ tiếp tục mở rộng. Việc bệnh nhân ngày nay chấp nhận sử dụng các phương pháp điều trị thay thế như dùng thảo dược, vitamin và phép chữa vì lượng đồng cân là một dấu hiệu khác chứng tỏ bệnh nhân đòi hỏi ngày càng nhiều hơn từ hệ thống chăm sóc sức khỏe. Một nghiên cứu năm 2008 trên 6000 người trưởng thành tại thị trường Mỹ và Canada đã phát hiện ra rằng 35% trong số đó đã sử dụng thuốc thảo dược, vitamin hay phép chữa vì lượng đồng cân trong 12 tháng trước đó.

Thuốc không kê đơn (OTC- Over-the-counter) là phương pháp điều trị được phổ biến rộng rãi nhất. Hàng tuần, 40% người Mỹ dùng các sản phẩm vitamin/nước khoáng, 14% dùng dược phẩm/thực phẩm chức năng. Một nghiên cứu khác cho thấy 38% bệnh nhân của Tổ chức Duy trì Sức khỏe HMO trả lời là có dùng phương pháp chữa trị bằng thảo dược trong 12 tháng qua. Mọi người dường như ngày càng tin tưởng và hài lòng với phương pháp tự chăm sóc mình như vậy. Cùng như tất cả các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác, dược sĩ cần phải nắm bắt được xu hướng này và có những thay đổi để đáp ứng được yêu cầu của người bệnh.

Đặc biệt là, việc xác định ranh giới (border line) giữa thuốc chữa bệnh (medicines) và thực phẩm chức năng (functional food, medical food) dùng để hỗ trợ điều trị nhưng không thể thay thế cho thuốc trong nhiều trường hợp chưa có quy định rõ ràng, thì vai trò của người dược sĩ là rất quan trọng trong hoạt động của các điểm phân phối thuốc lẻ cho cộng đồng (community pharmacy). Vì dược sĩ là người hướng dẫn, cung cấp đầy đủ thông tin về thuốc hay thực phẩm chức năng để người bệnh không lạm dụng và sử dụng đúng chỉ định trong trường hợp cần thiết để đạt được hiệu quả điều trị mong muốn.

5. Vấn đề tư vấn cho bệnh nhân để giảm chi phí tiền thuốc và nâng cao hiệu quả điều trị là một khía cạnh tích cực của lĩnh vực chăm sóc dược

Năm 2009, các tác giả Johnson và Bootman đã có những báo cáo tổng hợp về dự đoán chi phí hàng năm cho những bệnh tật và tử vong liên quan đến thuốc là 76,6 tỉ, đồng nghĩa với việc đã tiêu tốn rất nhiều chi phí cho thuốc kê đơn. Theo tính toán của họ, con số này có thể dao động từ 30,1 tỉ USD đến 136,8 tỉ USD theo thống kê hằng năm, phụ thuộc vào từng mô hình bệnh tật. Họ cũng dự đoán những trường hợp điều trị không thành công hoặc những vấn đề mới về thuốc tăng dần trong quá trình điều trị, do đó dẫn đến 40% bệnh nhân không đạt được kết quả điều trị tối ưu trong điều kiện hiện tại. Trong một báo cáo sau đó, Johnson và Bootman đã chỉ ra 59,6% trong số 76,6 tỉ trên có thể không bị lãng phí nếu dược sĩ can thiệp và giải quyết các vấn đề liên quan đến thuốc. Những con số dự đoán về chi phí cho bệnh tật và tử vong liên quan đến thuốc cập nhật trong từ năm 2008 đến năm 2010 đã lên tới 177,4 tỉ USD.

Các nghiên cứu và báo cáo thống kê nêu trên đã chỉ ra vai trò quan trọng của người dược sĩ làm công tác chăm sóc dược có thể góp phần vào việc giảm chi phí tiền thuốc và tăng hiệu quả điều trị của bệnh nhân. Trong một nghiên cứu từ những năm 1990 do dược sĩ ở 6 nhà thuốc cộng đồng (community pharmacy) thay đổi trong việc tư vấn thuốc thay thế nên kết quả đã kiểm soát được huyết áp đối với những người bị tăng huyết áp từ các đơn thuốc đắt tiền của bác sĩ. Một số nghiên cứu gần đây ở phòng khám ngoại trú của một trung tâm chăm sóc sức khỏe đại học và trung tâm y tế cụ chiến binh cho thấy những nỗ lực không ngừng của dược sĩ làm công tác chăm sóc dược đã có hiệu quả tích cực trong việc kiểm soát huyết áp và lipid máu. Ernst và cộng sự đã chỉ ra rằng dược sĩ - người đã cung cấp/phân phối 343 liều vaccin, đóng góp đáng kể vào việc tăng tỉ lệ miễn dịch trong năm trước.

Có tác giả (Currie và đồng nghiệp) đã chỉ ra sự khác nhau giữa nhu cầu của bệnh nhân được cung cấp dịch vụ chăm sóc dược với thực trạng quá trình phân phối thuốc trong dược cộng đồng, ví dụ như trong nhu cầu điều trị thêm đơn thuốc, trong sai sót khi chỉ định thuốc, phản ứng phụ/có hại của thuốc và những đơn thuốc không thực sự cần thiết. Những vấn đề này có lẽ sẽ không thể giải quyết được nếu chăm sóc dược không phải do dược sĩ điều hành và quản lý đối với một nhà thuốc cộng đồng (community pharmacy).

6. Vai trò của chăm sóc dược và bảo đảm an toàn của thuốc trong Dược cảnh giác (Pharmacovigilance)

Vấn đề thực hành Dược cảnh giác (Pharmacovigilance) là một lĩnh vực vô cùng quan trọng trong việc bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý và an toàn trong chính sách dược quốc gia của tất cả các nước trên thế giới. Trong lĩnh vực này, vai trò của người dược sĩ lâm sàng làm công tác chăm sóc dược thật sự không thể thiếu trong điều trị lâm sàng cho bệnh nhân nội trú lẫn bệnh nhân ngoại trú.

Leape và đồng nghiệp của ông đã nghiên cứu, khảo sát và tổng hợp so sánh đã đưa ra kết luận rằng, trong công tác chăm sóc đặc biệt ở bệnh viện, sự tham gia của dược sĩ lâm sàng trong quá trình phân phối thuốc đã góp phần giảm 72% trường hợp phản ứng phụ của thuốc có thể phòng tránh được. Kucukarslan và đồng nghiệp cũng chỉ ra rằng khi dược sĩ tham gia vào dịch vụ nội khoa cho bệnh nhân nội trú sẽ làm giảm 78% số ca bị phản ứng phụ của thuốc có thể phòng tránh được. Điều này càng khẳng định phát hiện rằng việc cung cấp dịch vụ dược lâm sàng cần thiết và nâng cao trình độ đội ngũ dược lâm sàng sẽ góp phần quan trọng làm giảm các trường hợp bị phản ứng phụ của thuốc đối với những bệnh nhân nhập viện do các vấn đề về thuốc. Những dược sĩ tham gia vào quá trình đảm bảo sự hòa hợp về thuốc và tư vấn, quyết định về việc xuất viện của bệnh nhân cũng sẽ tạo được ảnh hưởng tích cực. Schnipper và cộng sự đã chỉ ra rằng người dược sĩ có thể phát hiện và giải quyết được rất nhiều các vấn đề liên quan đến thuốc, thông qua việc xem xét lại chế độ dùng thuốc, tư vấn bệnh nhân, thảo luận về các vấn đề đó với đội ngũ y khoa. Do đó, những bệnh nhân được cung cấp dịch vụ chăm sóc loại này rõ ràng sẽ tránh được khả năng bị các phản ứng phụ của thuốc có thể phòng tránh được và tất nhiên, sẽ không phải nhập viện đột xuất, hay ra viện rồi lại nhập viện như những nhóm bệnh nhân thông thường khác.

Ngoài việc mô tả những vấn đề nêu trên trong hệ thống chăm sóc dược, các cơ quan y tế của các nước trên thế giới cũng đề xuất một số phương án sau để cải thiện tình trạng sử dụng thuốc an toàn cho bệnh nhân:

- Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện cần phải chú trọng vào vấn đề an toàn của bệnh nhân, thông qua việc tổ chức và kiên toàn đơn vị thông tin thuốc (drug information) và đơn vị Dược cảnh giác (ADR/Pharmacovigilance unit) trong bệnh viện.
- Xây dựng và ban hành các Phác đồ điều trị chuẩn (STG - standard treatment guidelines).
- Ban hành Quy chế thực hành tốt kê đơn thuốc (good prescribing practices).
- Xây dựng Quy chế bình bệnh án ở các khoa phòng chuyên môn.
- Tổng hợp, phân tích và báo cáo ADR thường niên và đưa ra các khuyến cáo phù hợp.

7. Xu thế tất yếu trong lĩnh vực chăm sóc dược tại Việt Nam : phải thay đổi tư duy để tồn tại và phát triển

Mặc dù nhu cầu tăng cường vai trò của dược sĩ trong chăm sóc sức khỏe ngày càng tăng, nhiều người dường như không có ý định làm gì để đạt được nhu

cầu đó. Một khảo sát cấp quốc gia về hoạt động và ngành nghề của dược sĩ cho thấy khoảng 56% công việc của họ là phân phát thuốc và chỉ 19% tư vấn, 9% phụ trách quản lý thuốc.

Người dược sĩ không thể làm tất cả mọi công đoạn để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, mà chỉ nên tập trung vào những công đoạn quan trọng trong toàn bộ quá trình chăm sóc dược môi nâng cao được vai trò tích cực của mình trong công tác y tế. Theo nghiên cứu, khảo sát của các nhóm chuyên gia y xã hội học của các nước Asean, người dược sĩ đã từng được xem là những nhà chuyên môn đáng tin cậy nhất trong công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, nhưng gần đây họ không còn ở vị trí đó nữa. Họ thường quan tâm đến việc phân phối thuốc và hiệu quả của công tác này, và họ dường như không còn thời gian để tiếp xúc, trao đổi với bệnh nhân. Áp lực về thị trường và lợi ích ngày càng tăng. Vấn đề lợi ích từ buôn bán thuốc cho bệnh nhân ngoại trú dẫn đến những áp lực về vấn đề tài chính đối với các dược sĩ cộng đồng.

Mặc dù sự cải thiện về chất lượng chăm sóc sức khỏe chính là giúp đỡ bệnh nhân và giải quyết những nhu cầu chưa được thỏa mãn, nhưng đó cũng là vấn đề sống còn về mặt lâu dài của ngành dược nói chung và lĩnh vực chăm sóc dược nói riêng. Những nhóm chuyên gia về y tế và các trường đại học dược hàng đầu của các nước tiên tiến đã nhận ra rằng chăm sóc sức khỏe nhân dân là một mảng không thể thiếu: đó phải là xu thế tất yếu của ngành dược của bất kỳ quốc gia nào muốn vươn lên phát triển về các dịch vụ y tế cho cộng đồng.

Tình trạng hiện tại của hệ thống chăm sóc sức khỏe của chúng ta có những hiện trạng không còn chấp nhận được nữa. Trong những năm qua, hàng loạt các báo cáo đã kêu gọi sự thay đổi trong hệ thống. Những chuyên gia về dược cần phải làm việc với nhau và với các ngành khác, chuyên gia khác để đảm bảo an toàn và giảm chi phí trong chăm sóc sức khỏe nhân dân. Bằng việc thực hiện một số bước chuyển đổi và xây dựng mô hình thực hành mới, chúng ta có thể biến lĩnh vực chăm sóc dược thành hiện thực. Thích nghi với những thay đổi tích cực là một phần quan trọng để tồn tại và phát triển của bất kỳ hệ thống chăm sóc sức khỏe nào trên thế giới.

Nhà cung cấp mới, vai trò chuyên môn mới, chính sách mới sẽ điều chỉnh lại vị trí vai trò và nhu cầu đối với ngành dược. Khi mà chúng ta vẫn cảm thấy mô hình cũ, lý thuyết cũ và quá trình cũ còn phù hợp và hiệu quả, thì người dược sĩ vẫn không thể phủ nhận thực tế là mọi thứ đang thay đổi. Ngành dược Việt Nam cần thích nghi và đầu tư nguồn lực để thay đổi cơ chế theo định hướng hướng tới bệnh nhân một cách toàn diện để thực sự có những bước phá vỡ về tư duy quản lý trong công tác chăm sóc dược để góp phần tích cực trong công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trong tình hình mới./.

Phần II

HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN GPP

HƯỚNG DẪN CÁC THỦ TỤC ĐĂNG KÝ CƠ SỞ ĐẠT TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (GPP)

I. CÁC THỦ TỤC BAO GỒM

1. Chứng chỉ hành nghề dược;
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
3. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc;
4. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

II. NƠI THỰC HIỆN VIỆC CẤP CHỨNG CHỈ VÀ GIẤY CHỨNG NHẬN

1. Sở Y tế

- Chứng chỉ hành nghề dược;
- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Phòng Đăng ký kinh doanh thuộc Sở Kế hoạch và Đầu tư

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp.

3. Phòng/ bộ phận Đăng ký kinh doanh thuộc UBND quận huyện

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của hộ cá thể.

4. Tiêu chuẩn và hồ sơ để nghị cấp chứng chỉ hành nghề

4.1. Tiêu chuẩn dược sĩ phụ trách chuyên môn nhà thuốc, quầy thuốc

- Dược sĩ phụ trách chuyên môn nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có bằng dược sĩ đại học và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở được hợp pháp. Đối với các địa bàn khác phải có bằng dược sĩ đại học và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở được hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

- Dược sĩ phụ trách chuyên môn của quầy thuốc phải có bằng dược sĩ trung học trở lên và thời gian thực hành ít nhất 2 năm tại các cơ sở được hợp pháp.

4.2 Hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề: hồ sơ nộp tại sở y tế, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nộp hồ sơ sở y tế sẽ tiến hành cấp, cấp lại, đổi hoặc gia hạn chứng chỉ hành nghề. Nếu không cấp, cấp lại, đổi hoặc gia hạn chứng chỉ hành nghề sở y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4.2.1. Hồ sơ để nghị cấp chứng chỉ hành nghề được (đối với công dân Việt Nam)

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Được;
- Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;
- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của chủ tịch ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức;
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp;
- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp;
- Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;
- Bản sao giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực; 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

Thời hạn của chứng chỉ là 5 năm kể từ ngày cấp

4.2.2. Hồ sơ để nghị đổi chứng chỉ hành nghề được do hư hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề được, bao gồm:

- Đơn đề nghị đổi chứng chỉ hành nghề được;
- Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền đối với trường hợp thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề được;
- Bản chính chứng chỉ hành nghề được đã được cấp;
- 02 ảnh 4cm x 6cm.

Hạn chứng chỉ hành nghề được cấp do đổi chứng chỉ hành nghề là thời gian còn lại của chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

4.2.3 Hồ sơ để nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề được:

- Đơn đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề được;
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.
- Bản sao chứng chỉ hành nghề được đã cấp;
- 2 ảnh 4cm x 6cm.

Thời hạn của chứng chỉ hành nghề được gia hạn là 5 năm kể từ ngày cấp

Trước khi hết hạn chứng chỉ hành nghề Được 3 tháng người được cấp chứng chỉ hành nghề phải làm thủ tục để nghị gia hạn

4.2.4. Hồ sơ để nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề được do bị mất, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề được;
- Giấy báo mất chứng chỉ hành nghề được có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, xã nơi người đó bị mất chứng chỉ hành nghề được.

- 02 ảnh 4cm x 6cm.

Hạn chứng chỉ hành nghề được cấp do đổi chứng chỉ hành nghề là thời gian còn lại của chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

5. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

5.1. Đối với các doanh nghiệp có nhà thuốc, quầy thuốc trực thuộc

Địa điểm kinh doanh nhà thuốc, quầy thuốc phải được ghi trong giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp của doanh nghiệp.

5.2. Đối với hộ kinh doanh cá thể

Phải có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh tại địa điểm nhà thuốc, quầy thuốc.

6. Hồ sơ để nghị cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Hồ sơ nộp tại Sở Y tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nộp hồ sơ Sở Y tế sẽ tiến hành cấp, cấp lại giấy chứng nhận đạt GPP; cấp, cấp lại, đổi hoặc gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Nếu không cấp, cấp lại, đổi hoặc gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

6.1. Hồ sơ để nghị cấp mới giấy chứng nhận đạt GPP, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược.
- Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật.

Nếu cơ sở đạt tiêu chuẩn GPP, Sở Y tế xem xét cấp giấy chứng nhận đạt GPP đồng thời với cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

6.2. Đối với cơ sở đang hoạt động để nghị cấp giấy chứng nhận GPP:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP;
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật (nếu có thay đổi so với hồ sơ ban đầu cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc).

Thời hạn giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc là 2 năm kể từ ngày cấp.

6.3. Hồ sơ để nghị gia hạn giấy chứng nhận GPP

- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP;

- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật (nếu có thay đổi so với hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP ngay trước).

6.4. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bản sao giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP (còn hạn).
- Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế.

Thời hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc là 5 năm kể từ ngày cấp.

6.5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, bao gồm

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Giấy báo mất giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường nơi người đó bị mất giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Bản sao giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP (còn hạn).

Hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp do cấp lại là thời gian còn lại của giấy chứng nhận đã được cấp.

6.6. Hồ sơ đề nghị đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do hư hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về được; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Đơn đề nghị đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn về được mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về được.

- Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.

- Bản chính giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

- Bản sao giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP (còn hạn).

- Hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp do cấp lại là thời gian còn lại của giấy chứng nhận đã được cấp.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC

Kính gửi: Sở Y tế ...

Tôi là: năm sinh

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Chỗ ở hiện tại:

Điện thoại:

Số chứng minh thư..... cấp ngày.....nơi cấp

Bảng chuyên môn..... Năm tốt nghiệp

Nơi cấp bằng

Đã có thời gian thực hành tại cơ sở được

Từ ngày đến ngày.....

Đơn vị công tác cuối cùng

Sau khi nghiên cứu Luật Được, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề Được; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề được và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được.
2. Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn.
3. Sơ yếu lý lịch có xác nhận của chủ tịch ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức.
4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.
5. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp.
6. Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan.
7. Bản sao giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực.
8. 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

** Đối với được sĩ tốt nghiệp hệ Chuyên tu nếu chỉ đăng ký loại hình nhà thuốc thì không cần có xác nhận thời gian thực hành.*

....., ngàythángnăm

Người làm đơn
(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN CAM KẾT

Tôi là:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Chỗ ở hiện tại:

Bảng chuyên môn:

Đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược; Thông tư 02/2007/TT-3YT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

Tôi xin cam kết khi được cấp chứng chỉ, chỉ đăng ký là người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở của một trong các loại hình ghi trong chứng chỉ hành nghề.

Trước khi chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hạn 03 tháng, nếu tiếp tục hành nghề tôi cam kết sẽ làm thủ tục gia hạn hững chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

....., ngày..... thángnăm

Người làm cam kết

(Ký ghi rõ họ tên)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
GIA HẠN CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Kính gửi: Sở Y tế

Tôi là:năm sinh:
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
Chỗ ở hiện tại:
Điện thoại:
Số chứng minh thư: cấp ngày nơi cấp
Bằng chuyên môn: Năm tốt nghiệp
Nơi cấp bằng:
Đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược số: có giá trị đến ngày:
Địa điểm đang hành nghề (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Đề nghị Sở Y tế gia hạn chứng chỉ hành nghề dược cho tôi theo luật định.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở KCB theo quy định của Bộ Y tế cấp (trong thời gian 6 tháng kể từ ngày cấp).
2. Bản chính chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp.
3. 02 ảnh chân dung cỡ 4 x 6 cm.

** Nếu cá nhân có thay đổi địa chỉ thường trú với địa chỉ của chứng chỉ đã cấp thì bổ sung thêm bản sao hộ khẩu thường trú.*

....., ngàythángnăm

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

ĐỔI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC

*(Đổi với các trường hợp CCHN hư hỏng, rách nát
hoặc do thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề được)*

Kính gửi: Sở Y tế...

Tôi là.....năm sinh.....
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.....
Chỗ ở hiện tại.....
Điện thoại.....
Số chứng minh thư.....cấp ngày.....nơi cấp.....
Bằng chuyên môn.....Năm tốt nghiệp.....
Hiện nay đang làm việc hay nghỉ hưu thôi việc.....
Đơn vị đang công tác (hoặc trước khi nghỉ).....
Đã được cấp chứng chỉ hành nghề được số.....có giá trị đến ngày.....
Địa điểm đang hành nghề (nếu có)..
Lý do đổi CCHN:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Được, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề dược và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Đề nghị Sở Y tế đổi chứng chỉ hành nghề dược cho tôi theo luật định.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp.
2. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở KCB theo quy định của Bộ Y tế cấp (trong thời gian 6 tháng kể từ ngày cấp).
3. Bản sao hợp pháp hộ khẩu (nếu thay đổi địa chỉ thường trú của người đăng ký hành nghề).
4. 02 ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm.

....., ngàytháng..... năm

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC
(đối với trường hợp bị mất CCHN)

Kính gửi: Sở Y tế

Tôi là..... năm sinh.....
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.....
Chỗ ở hiện tại.....
Điện thoại.....
Số chứng minh thư..... cấp ngày..... nơi cấp.....
Đã được cấp chứng chỉ hành nghề được số..... có giá trị đến ngày.....
Địa điểm đang hành nghề (nếu có).....
Lý do:

Sau khi nghiên cứu Luật Được, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề được; tôi xin cam đoan thường xuyên quan tâm nghiên cứu và nắm vững các văn bản về hành nghề được và thực hiện nghiêm chỉnh trong quá trình hành nghề.

Đề nghị Sở Y tế cấp lại chứng chỉ hành nghề được cho tôi theo luật định.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Giấy báo mất CCHN có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường, thị trấn nơi bị mất.

2. 02 ảnh chân dung cỡ 4 x 6cm.

** Nếu cá nhân có thay đổi địa chỉ thường trú với địa chỉ của chứng chỉ đã cấp thì bổ sung thêm bản sao hộ khẩu thường trú.*

....., ngàytháng..... năm

Người làm đơn
(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

(Đổi với cơ sở bán lẻ thuốc)

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (công ty, bệnh viện).....
Người phụ trách chuyên môn...năm sinh.....
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.....
Chỗ ở hiện tại.....
Hiện nay đang làm việc hay nghỉ hưu thôi việc.....
Đơn vị đang công tác (hoặc trước khi nghỉ).....
Đã được cấp chứng chỉ hành nghề được số.....có giá trị đến ngày.....
Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình hành nghề.....
Phạm vi hành nghề
Tại địa điểm
Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-YT và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, luôn trau dồi và giữ vững đạo đức hành nghề dược, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn.
2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
3. Bản kê khai danh sách nhân sự.
4. Mỗi người trong bản kê khai danh sách nhân sự nộp 02 ảnh chân dung 3 x 4cm.
5. Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật.

** Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, phải có thêm bản sao pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.*

** Cơ sở nộp bản sao hợp pháp giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc cũng phải kê khai mục 5.*

....., ngàytháng..... năm

Người phụ trách/Chủ cơ sở

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM CÔNG TÁC CHUYÊN MÔN

Cơ sở hành nghề.....Số GCN ĐDKHN.....

Họ tên chủ cơ sở.....Điện thoại.....

Địa chỉ hành nghề:

Phạm vi hành nghề:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

Ký, ghi rõ họ tên

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM
VÀ TRANG THIẾT BỊ HÀNH NGHỀ DƯỢC**

Tên người phụ trách

Tại địa điểm

là nhà của ông (bà)

Diện tích nơi bán thuốc:..... m... x...m =... m²

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác...

Mô tả nền, trần nhà, vệ sinh môi trường

Trang thiết bị (tủ quầy, thiết bị bảo quản, PCCC...)

.....

.....

.....

.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế dược, sổ sách theo dõi

.....

.....

.....

.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác).

....., ngàythángnăm

Người phụ trách cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
KINH DOANH THUỐC**

(Đối với cơ sở bán lẻ thuốc)

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở.....
Trực thuộc (công ty, bệnh viện).....
Người phụ trách chuyên môn..năm sinh.....
Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.....
Chỗ ở hiện tại.....
Đã được cấp Giấy chứng nhận ĐKKDT số.....có giá trị đến ngày.....
Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh
doanh thuốc cho cơ sở, loại hình hành nghề.....
Tại địa điểm.....
Điện thoại.....
Phạm vi hành nghề.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, luôn trau dồi và giữ vững đạo đức hành nghề dược, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn.
 2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
 3. Bản kê khai danh sách nhân sự.
 4. Mỗi người trong bản kê khai danh sách nhân sự nộp 02 ảnh chân dung 3 x 4cm.
 5. Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật
- * Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, phải có thêm bản sao hợp pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.*
- * Cơ sở nộp bản sao hợp pháp giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc không phải kê khai mục 5.*

....., ngàythángnăm

Người phụ trách/Chủ cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

(Đối với trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc)

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở:

Trụ sở

Địa chỉ hành nghề

Đã được Sở Y tế cấp giấy CNĐDKKDT số có giá trị đến ngày

Người phụ trách chuyên môn

Đề nghị Sở Y tế... đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình hành nghề

Phạm vi hành nghề.....

Điện thoại liên hệ

Lý do đề nghị đổi.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, luôn trau dồi và giữ vững đạo đức hành nghề dược, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

1. Bản chính giấy chứng nhận ĐDKK thuốc đã cấp.
2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh, thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc).
3. Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn mới (đối với thay đổi người phụ trách chuyên môn về dược).
4. Bản kê khai danh sách nhân sự của cơ sở.

....., ngàythángnăm

Người phụ trách/Chủ cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

(do mất)

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở:

Trụ sở:

Địa chỉ hành nghề:

Đã được Sở Y tế cấp Giấy CNĐDKKDT số.....có giá trị đến ngày

Người phụ trách chuyên môn

Đề nghị Sở Y tế cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình hành nghề

Phạm vi hành nghề.....

Điện thoại liên hệ

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Thông tư 02/2007/TT-BYT và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, luôn trau dồi và giữ vững đạo đức hành nghề dược, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Hồ sơ gửi kèm theo đơn gồm:

- Giấy báo mất giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường, thị trấn nơi bị mất.

....., ngàythángnăm

Người làm đơn

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG

Từ năm..... đến năm.....

1. Tổ chức nhân sự

Họ tên chủ nhà thuốc:

Số người giúp việc (người):DSDH.....DSTH.....Được tá

Giấy CNĐDKKDT số

Cấp ngày... hết hạn ngày

2. Cơ sở vật chất

Diện tích nhà thuốcm²; có riêng biệt: có (không)

Khu vực trưng bày bảo quảnm²

Khu vực người mua tiếp xúc và trao đổi thông tin: có (không)

Khu vực rửa tay: có (không)

Có khu vực riêng để thuốc kê đơn và không kê đơn: có (không)

3. Trang thiết bị

Tủ quây bảo quản thuốc đảm bảo vệ sinh thẩm mỹ: có (không)

Nhiệt kế, ẩm kế: có (không)

Có ghi chép nhiệt độ độ ẩm: có (không)

Tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp: có (không)

Tủ lạnh: có (không)

Điều hòa nhiệt độ: có (không)

Hồ sơ số sách tài liệu: có (không)

Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: có (không)

Quy chế chuyên môn: có (không)

Số sách theo dõi: có (không)

Máy vi tính: có (không)

4. Thực hiện quy chế chuyên môn

.....

.....

.....

5. Số mặt hàng bị thu hồi

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

6. Số mặt hàng bị khiếu nại

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

7. Kinh doanh

Nguồn thuốc: có đủ hóa đơn: có (không)

Tổng số mặt hàng kinh doanh: thuốc nội thuốc ngoại..

Doanh số bình quân hàng năm:...

Tiền thuế nộp bình quân hàng năm.

8. Tự đánh giá

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

..... ngàythángnăm

Người phụ trách cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

... ngày..... thángnăm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: *Sở Y tế*

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện)

Địa chỉ.....

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn.....

Chứng chỉ hành nghề dược số.....

do Sở Y tế cấp ngày

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế...kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “**Thực hành tốt nhà thuốc**”.

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
2. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
3. Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn.
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị.
5. Bản kê khai danh sách nhân sự.
6. Biên bản tự kiểm tra GPP theo checklit của Cục Quản lý Dược.

Người phụ trách/Chủ cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

(tái kiểm tra)

Kính gửi: Sở Y tế...

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện)

Địa chỉ:.....

Điện thoại

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số:.....

do Sở Y tế, cấp ngày:.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế... kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

Bản sao hợp pháp chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn về dược.

1. Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
2. Bản chính giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc đã cấp.
3. Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở.
4. Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai Thực hành tốt nhà thuốc.
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. Biên bản tự kiểm tra GPP theo checklit của Cục Quản lý Dược.

Người phụ trách/Chủ cơ sở

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC

Tên đơn vị

Xác nhận ông/bà

Thường trú tại.....

Chức vụ

Chuyên khoa.....

Đã có thời gian công tác.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Trong thời gian công tác không có vi phạm đạo đức, không bị kỷ luật (nếu có ý luật nêu rõ hình thức kỷ luật, lý do).

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên.

Ngàythángnăm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4263/QLD-KD
V/v ban hành và hướng dẫn danh
mục chấm điểm kiểm tra GPP

Hà Nội, ngày 28 tháng 04 năm 2010

Kinh gửi: - Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương
- Hội Dược học Việt Nam
- Tổng công ty Dược Việt Nam

Ngày 24/01/2007, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

Để thống nhất trên toàn quốc việc thanh kiểm tra, đánh giá, công nhận GPP của cơ quan quản lý dược và tạo điều kiện để cơ sở bán lẻ thuốc tự kiểm tra đánh giá việc thực hiện GPP:

1. Cục Quản lý Dược ban hành Danh mục chấm điểm kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc. Danh mục chấm điểm kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc được đăng tải trên website của Cục Quản lý Dược: <http://dav.gov.vn/Thực hành tốt/Thực hành tốt nhà thuốc>.

Danh mục này thay thế Danh mục kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của Cục Quản lý Dược Việt Nam.

2. Cục Quản lý Dược đề nghị Đồng chí Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Chủ tịch Hội Dược học Việt Nam, Tổng Giám đốc Tổng công ty Dược Việt Nam phổ biến hướng dẫn cho các đơn vị trực thuộc thực hiện Danh mục chấm điểm kiểm tra *Thực hành tốt nhà thuốc kèm theo công văn này*.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiến hành kiểm tra, đánh giá công nhận các cơ sở bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP và Danh mục chấm điểm kiểm tra *"Thực hành tốt nhà thuốc"*.

Các cơ sở kinh doanh đã nộp hồ sơ để nghị kiểm tra GPP trước ngày ban hành công văn này có thể lựa chọn kiểm tra theo Danh mục kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo công văn số 2313/QLD-CL hoặc Danh mục chấm điểm kiểm tra *Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo công văn này*.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện.

CỤC TRƯỞNG

(Đã ký)

Trương Quốc Cường

MỘT SỐ HƯỚNG DẪN KHI SỬ DỤNG DANH MỤC CHẤM ĐIỂM

1. Mục đích xây dựng danh mục

- Để cơ sở kinh doanh thực hiện GPP, giúp cơ sở tự kiểm tra đánh giá.
- Để cơ quan quản lý được kiểm tra, đánh giá, công nhận GPP.
- Để thống nhất trên toàn quốc việc thực hiện GPP.

2. Nguyên tắc chấm điểm

- Tổng số điểm chuẩn nếu cơ sở có đủ các hoạt động trong GPP (bao gồm cả pha chế theo đơn và có kho bảo quản thuốc) là 100 điểm.

Điểm chuẩn được xây dựng trong khoảng từ 0,5 đến 2 tùy thuộc từng tiêu chí (nguyên tắc triển khai từng bước).

- Các tiêu chí cần chú ý:

Cho điểm cộng (điểm khuyến khích) nếu cơ sở thực hiện cao hơn các quy định tối thiểu. Tổng số 10 điểm cộng.

Cho điểm trừ nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Tổng số 9 điểm trừ.

- Cho điểm không chấp thuận nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí. Tổng số 9 điểm không chấp thuận.

- Những phần in nghiêng: kiểm tra thêm bằng hình thức phỏng vấn.

3. Cách tính điểm

3.1. Cho điểm tối đa, không cho điểm trung gian.

3.2. Những hoạt động cơ sở không có, ví dụ: không pha chế theo đơn, không có kho bảo quản trừ điểm chuẩn, cụ thể:

- Không có pha chế theo đơn điểm chuẩn: 95
- Không có kho bảo quản điểm chuẩn: 98
- Không có cả pha chế theo đơn và kho điểm chuẩn: 93

3.3. Đối với cơ sở đang hoạt động việc kiểm tra, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở.

3.4. Đối với cơ sở mới thành lập, chưa hoạt động:

- Những tiêu chí đã được triển khai trong quá trình chuẩn bị: tính điểm trên kết quả thực tế.

- Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: được tính điểm nếu tiêu chí đó đã được quy định trong các hồ sơ tài liệu, các văn bản, các quy trình thao tác chuẩn, các biểu mẫu để triển khai hoạt động và đã được người có thẩm quyền ký duyệt ban hành, nhân viên cơ sở được đào tạo nắm được và thực hành đúng.

4. Cách kết luận

- Cơ sở không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp thuận:
- Từ 90% điểm trở lên: cơ sở được xét công nhận. Nếu có tồn tại, đề nghị khắc phục tồn tại trong thực hiện GPP và làm căn cứ cho những lần thanh tra, kiểm tra kế tiếp.
- Từ 80% đến 89% điểm: cơ sở cần khắc phục và có báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày để đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp giấy chứng nhận. Nếu sau 30 ngày, cơ sở chưa khắc phục được và cơ sở vẫn muốn hành nghề thì cần phải nộp hồ sơ để được kiểm tra lại.
- Dưới 80% điểm: cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.
- Cơ sở mắc một lỗi thuộc điểm không chấp thuận: cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

DANH MỤC CHẤM ĐIỂM KIỂM TRA

“Thực hành tốt nhà thuốc”

(Ban hành kèm theo công văn số 4263/QLD-KD ngày 28 tháng 04 năm 2010
của Cục trưởng Cục Quản lý Dược)

STT	Nội dung
1	Tên cơ sở: Địa chỉ: Số điện thoại..... Fax..... Email.....
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: Hộ cá thể: Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp: Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB:

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
I	Nhân sự: 19 điểm						
1.1	<u>Người quản lý chuyên môn</u>						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp thuận		
1.1.2	Có trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn	III.4b	2				Kiểm tra (1) SOP xem được sĩ có kiểm soát hoạt động này không (2) kiểm tra thực tế.

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc	III.4b	1				Kiểm tra SOP và phòng vấn về vai trò của dược sĩ trong việc kiểm soát chất lượng.
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	III.4b	2				Phòng vấn được sĩ.
1.1.5	Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	III.4b	2				(Phòng vấn, nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên).
1.1.6	Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế	III.4b	1				
1.1.7	<i>Có cộng tác với y tế cơ sở</i>	III.4b	0,5				
1.2	<u>Người bán lẻ</u>						
1.2.1	Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sĩ đại học:..... Dược sĩ trung học:..... Dược tá:..... Các bằng cấp khác:	I.2	1				
	Cơ sở có từ 2 DSDH trở lên			2			

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.2.2	Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao.	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khỏe để đảm đương công việc, không có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm.		0,5				Quan sát thực tế
1.2.3	Có mặc áo blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh.	III.4a	1				
1.2.4	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế.	III.4a	2				(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên).
	Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP.		2		1		Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được.
1.2.5	Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng	III.4a	0,5				
1.2.6	Giữ bí mật thông tin về người bệnh	III.4a	0,5				Có quy định trong SOP hoặc nội quy
II	Cơ sở vật chất: 15 điểm						
2.1	Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, riêng biệt, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc	II.1	2		1		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn			0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng.
	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.		0,5				
	Trần nhà có chống bụi		0,5				
	Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa		0,5				
2.2	Diện tích và bố trí: Tổng diện tích cơ sở:	II.2a					
	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh		1				
2.3	Khu trưng bày bảo quản tối thiểu 10m ²	<u>II.2a</u>	2		Điểm không chấp thuận		Nếu diện tích từ 10m ² trở xuống thì chấm điểm không chấp thuận.
2.4	Khu trưng bày bảo quản 20-29m ²			1			
	Khu trưng bày bảo quản 30m ² trở lên			2			
2.5	Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				
2.6	Có vòi nước rửa tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua (Nếu khuất có biển chỉ dẫn).	II.2b, 2d	0,5				Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào.

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
2.7	Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế, có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2				
	Có khu vực riêng để ra lẻ.		0,5				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp/ngăn riêng ra lẻ thuốc.
	Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày.			0,5			
	Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.		2				Điểm không chấp thuận
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư).		1				
	Có khu vực hay phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên nhà thuốc và thuận tiện cho khách).				0,5		
2.8	Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc	II.2c	1				
III	Trang thiết bị: 15 điểm						
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	- Có đủ tủ quấy bảo quản thuốc. - Tủ, quấy, giá kệ dễ vệ sinh đảm bảo thẩm mỹ.		1				
	Có nhiệt kế, ẩm kế (có hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi		1				
	Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn		1				
	ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc		1,5				
3.1.2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp thuận		VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng.
	Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ dưới 30°C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp thuận		Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm).
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn:						
3.2.1	Có bao bì ra lẻ thuốc	II.3c	1				

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.2.2	Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì để phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.3c	1				
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được đựng	II.3c	1				
3.2.6	Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, để lau rửa, làm vệ sinh	II.3d	1				
3.2.7	Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3d	1				
IV	Ghi nhãn thuốc: 2 điểm						
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSĐ nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	1				

BỘ Y TẾ

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: · Ngày pha chế · Ngày hết hạn sử dụng · Tên bệnh nhân · Tên, địa chỉ nơi pha chế · Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	<u>1</u>				
V	Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 17 điểm						
5.1	Hồ sơ pháp lý:						
5.1.1	Các giấy tờ pháp lý như ĐKKD, chứng chỉ hành nghề của DS phụ trách chuyên môn, GCNĐĐKKDT (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2			Điểm không chấp thuận	
5.1.2	Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: HĐLĐ, giấy chứng nhận sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc:						
5.2.1	Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				
5.2.2	Có các quy chế chuyên môn được hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có internet để tra cứu thông tin			1			

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:						
5.3.1	Theo dõi số lỗi, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế	II.4b	1		1		Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	Có theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý (Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)	II.4b	1				
	Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết		1				
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:						
5.4.2	Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II.4.c					
	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng		1				
	Quy trình bán thuốc theo đơn		1				

BỘ Y TẾ

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				
	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.3	Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4c					
5.4.4	Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	Phụ lục 2	1				
5.4.5	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4c	2				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	Nguồn thuốc: 3 điểm						
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng	III.1a		1			
	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ		1				
	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SDK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)		2		Điểm không chấp thuận		

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
6.2	Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam	III.1d		0,5			Kiểm tra xác xuất một số thuốc trong danh mục.
VII Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 18 điểm							
7.1	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định	III.4a	1		1		Việc bảo quản, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc.
7.2	Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần đúng quy chế	III.4a	1		1		Dự trù, trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi.
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế khớp	III.4a	1		2		
7.4	Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn	III.4a	1				
7.5	Khi bán thuốc, người bán lễ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc	III.2a	1				Trong SOP, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.6	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc	III.2c	1				
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán		1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn			1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán		1				Có sổ theo dõi.
	Chỉ dược sĩ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.		1				SOP, nhân viên NT nắm được SOP.
7.7	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc	III.2	1				

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1				
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhân thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng	III.2a	1				
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	III.2b	1				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo.
	<i>Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết</i>		1				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1				
7.13	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho thuốc kê đơn	III.3	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú	
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.4b	1					
VIII		Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm						
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.	III. 1c và III.1d	2		1		Kiểm tra SOP và kiểm tra thực tế.	
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1		1		Kiểm tra sổ KSCL thuốc.	
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành - Thuốc quá hạn dùng - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán) - Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua) - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trừ	III.1c	2		Điểm không chấp thuận			

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
IX	Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm						
9.1	Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.3c	1				Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.3c	1				Ktra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	Có thông báo thu hồi cho khách hàng	III.3c	1				Thông báo trên bảng tin, bảng thư, điện thoại
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc hủy	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	Có báo cáo các cấp theo quy định	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh	III.3b	1				
	Tổng cộng		100	10	9 điểm trừ và 9 điểm không chấp nhận		

Đại diện Đoàn kiểm tra

Đại diện cơ sở

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

Standard Operation Procedure (SOP)

HƯỚNG DẪN NỘI DUNG CHÍNH CỦA QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

1. **Mục đích:** quy định cách thức thực hiện các thao tác chuẩn trong các hoạt động tại cơ sở bán lẻ.

2. **Phạm vi áp dụng:** cho một hoạt động cụ thể

3. **Nhiệm vụ:** đối tượng phải thực hiện.

4. **Nội dung:** các bước tiến hành cụ thể.

5. **Tài liệu đính kèm.**

6. **Hình thức lưu trữ.**

7. **Sửa đổi và bổ sung.**

Một số yêu cầu cơ bản.

- **Trang 1:** phần mở đầu: ghi tên cơ sở bán lẻ, tên quy trình, số trang, số và ngày ban hành, tên bộ phận, họ tên người soạn thảo/người kiểm tra/người phê chuẩn.

- **Trang 2** trở đi là nội dung chính của quy trình.

- Yêu cầu viết văn mệnh lệnh cách, ngắn gọn, dễ hiểu.

- Các quy trình phải được kiểm tra và phê chuẩn bởi người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ.

- **Bản gốc của quy trình** phải được lưu trữ trong tài liệu. Một số bản sao của mỗi quy trình được gửi cho nhân viên có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo. Sau khi ban hành một quy trình mới, phải thu hồi quy trình cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian tùy theo cơ sở quy định.

- **Mỗi quy trình phải được sửa đổi, bổ sung** cho cập nhật theo định kỳ. Nếu không cần thay đổi thì người phụ trách chuyên môn phải ghi không cần thay đổi lên bản gốc rồi ký tên và ghi ngày tháng. Khi có sửa đổi bổ sung phải in lại toàn bộ quy trình để ban hành (quy trình sửa đổi ghi vào những phần thay đổi).

NỘI DUNG GỒM

1. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Mua thuốc và kiểm soát chất lượng thuốc.*
2. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Bán và tư vấn sử dụng thuốc kê đơn.*
3. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Bán và tư vấn sử dụng thuốc không kê đơn.*
4. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Bảo quản và theo dõi chất lượng.*
5. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Giải quyết thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi.*
6. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Đào tạo nhân viên.*
7. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Sắp xếp trình bày.*
8. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Vệ sinh.*
9. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Ghi chép nhiệt độ độ ẩm.*
10. Quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) *Hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn hợp lý*

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

QUY TRÌNH MUA THUỐC

SỐ : SOP 01. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM TRA

NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

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

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các loại thuốc nhập vào nhà thuốc.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Các nhân viên nhà thuốc.

4. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

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

5. NỘI DUNG

5.1. Các yêu cầu cơ bản

- Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.
- Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh.
- Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có SDK, thuốc có GPNK). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn thuốc đúng qui định theo qui chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ.
- Khi nhập thuốc, người quản lý chuyên môn phải kiểm tra chất lượng thuốc (bằng cảm quan, nhất là các thuốc dễ có biến đổi về chất lượng), kiểm tra hạn dùng và các thông tin trên nhãn thuốc theo qui định hiện hành. Kiểm soát chất lượng thuốc trong suốt quá trình bảo quản.
- Nhà thuốc phải có đủ thuốc theo danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến C.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

5.2. Sơ đồ qui trình

STT	Trình tự thực hiện	Ghi chú
1	Lập kế hoạch mua hàng	
2	Lựa chọn nhà cung cấp, liên hệ đặt hàng	
3	Nhận hàng và kiểm tra chất lượng	
4	Ghi chép vào sổ nhập hàng	

5.3. Lập kế hoạch mua thuốc

* Kế hoạch mua thuốc bao gồm:

- Các kế hoạch mua hàng thường kỳ (hàng tuần, hàng tháng, hàng quý) hoặc đột xuất.

- Đối với các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần lập kế hoạch dự trữ hàng năm theo quy định hiện hành.

* Khi lập kế hoạch phải căn cứ vào:

- Danh mục thuốc thiết yếu.
- Lượng hàng tồn kho nhà thuốc.
- Khả năng tài chính của nhà thuốc.
- Cơ cấu bệnh tật; nhu cầu thị trường trong kỳ kinh doanh.

5.4. Giao dịch mua thuốc

a. *Lựa chọn nhà phân phối:*

- Các nguồn để nắm bắt thông tin về nhà phân phối:
- + Các cơ quan quản lý: Bộ Y tế, Sở Y tế...
- + Các phương tiện truyền thông đại chúng: báo, đài, truyền hình, tờ rơi.
- + Qua hội nghề nghiệp (Hiệp Hội SX - KH Dược VN, Hội Dược học...), người giới thiệu thuốc.
- + Kiểm tra điều kiện kinh doanh thực tế.
- + Qua liên lạc điện thoại hoặc tham quan trực tiếp.
- Những thông tin về nhà sản xuất, nhà phân phối cần được tìm hiểu:

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

- + 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 thuốc.

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,...
- Các thông tin về sản phẩm do nhà phân phối giới thiệu cần được tìm hiểu:
- + Phải được phép lưu hành trên thị trường.
- + Có chất lượng đảm bảo: (có phiếu kiểm nghiệm).

b. Đàm phán, thỏa thuận, ký hợp đồng,...

c. Lập đơn đặt hàng

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

e. Nhập thuốc, kiểm nhập và kiểm soát chất lượng thuốc

- Quy định chung:

+ Hàng nhập xếp ở khu vực kiểm nhập (trường hợp chưa kiểm nhập được ngay phải dán nhãn chờ kiểm nhập).

+ Khi nhập hàng phải kiểm tra, kiểm soát kỹ từng loại thuốc về số lượng, chất lượng cảm quan; so sánh hóa đơn, (phiếu xuất kho, chứng từ giao nhận) với đơn đặt hàng.

+ Đọc kỹ yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên hộp thuốc để thực hiện đúng quy định.

Sau khi kiểm nhập, kiểm soát chất lượng thuốc (bằng cảm quan), niêm yết giá mới xếp thuốc vào các khu vực quy định.

Các bước tiến hành:

- Kiểm tra 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.
- + Nhận: đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 01. GPP
	QUY TRÌNH MUA THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

Nếu thuốc đạt các yêu cầu trên tiến hành bước tiếp theo.

- Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc:
- + Kiểm tra bao bì: phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách, bẩn.
- + Kiểm tra hạn sử dụng, số kiểm soát, ngày sản xuất.
- + Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và 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).
- + Nhận: đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe, tránh hàng giả.

⇒ Nếu thuốc không đạt yêu cầu: phải để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý và khẩn trương báo cho phụ trách đơn vị và bộ phận nhập hàng để kịp thời giải quyết.

- Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc:
- + Kiểm tra các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên nhãn, phân loại các thuốc cần bảo quản đặc biệt, để bảo quản cho phù hợp.
- Ghi chép sổ sách đầy đủ, đúng thực tế:
- + Ghi "Số kiểm nhập": ghi đủ các cột, mục trong sổ.
- + Cột "Ghi chú": ghi những thông tin cần lưu ý về hàng hóa.
(Bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt, hoặc khi hàng có hạn sử dụng ngắn)
- f. Lưu các đơn đặt hàng*
- g. Lập "Số theo dõi các nhà phân phối".*

- Theo dõi số lượng, chủng loại hàng nhập về kho so với đơn đặt hàng để liên lạc với nhà phân phối.
- Nắm được thông tin 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 thuốc thay thế.

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Được sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

**BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG
THUỐC KÊ ĐƠN**

SỐ : SOP 02. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM TRA

NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 02. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo bán thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng và hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn hiệu quả - hợp lý - an toàn và đúng quy chế chuyên môn.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các mặt hàng có trong danh mục thuốc kê đơn có tại nhà thuốc (theo quy định tại Quyết định 04 /2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy chế kê đơn thuốc điều trị ngoại trú và hướng dẫn danh mục tại công văn số 1517/ BYT KCB ngày 06/03/2008 của Cục Quản lý Khám chữa bệnh).

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Nhân viên nhà thuốc.
- Dược sĩ quản lý chuyên môn.

4. NỘI DUNG QUI TRÌNH

4.1. Các yêu cầu cơ bản

- Nhân viên nhà thuốc:
 - + Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc
 - + Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua thuốc, có tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.
 - + Giữ bí mật các thông tin của người bệnh.
 - + Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ gọn gàng, có trang phục ghi rõ họ, tên, chức danh.
 - + Thực hiện đúng các qui chế chuyên môn, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược.
 - + Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật liên quan.
- Dược sĩ quản lý chuyên môn tại nhà thuốc:
 - + Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động của nhà thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của nhà thuốc, trường hợp vắng mặt phải ủy quyền cho người có trình độ chuyên môn tương đương điều hành theo qui định.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 02. GPP
	BẢN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

- + Trực tiếp tư vấn và tham gia bán thuốc kê đơn.
- + Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra.
- + Kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.
- + Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, các văn bản qui phạm pháp luật liên quan, không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.
- + Đào tạo hướng dẫn các nhân viên tại nhà thuốc về chuyên môn và đạo đức hành nghề.
- + Cộng tác với nhân viên y tế và y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung ứng thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.
- + Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về tác dụng không mong muốn của thuốc.

4.2. Các bước thực hiện

4.2.1. Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

4.2.2. 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.
- + Đối với thuốc gây nghiện: đối chiếu chữ ký của bác sĩ trong đơn với bản đăng ký bác sĩ kê đơn thuốc gây nghiện.
- + Thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nếu số lượng chỉ có một chữ số thì phải có số 0 phía trước; số ngày chỉ định không được quá 10 ngày.
- Các cột, mục khác ghi đúng quy định:
- + Kiểm tra tên, tuổi, địa chỉ bệnh nhân. Với trẻ dưới 72 tháng tuổi: ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ.
- + Kiểm tra tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, cách dùng, liều dùng, cách phối hợp.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 02. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

- Thông báo cho người mua, hỏi lại người kê đơn để tránh sai sót, nhằm làm trong một số trường hợp sau:

- + Đơn có loại thuốc không rõ ràng về nồng độ, hàm lượng, số lượng.
- + Đơn thuốc có vấn đề về tương tác thuốc, kê trùng thuốc.
- Từ chối bán trong những trường hợp sau:
 - + Đơn thuốc không hợp lệ.
 - + Đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn.

4.2.3. Lựa chọn thuốc

- Bán theo đúng tên thuốc đã ghi trong đơn.
- Trường hợp nhà thuốc không có đúng tên thuốc kê trong đơn hoặc khi khách hàng yêu cầu được tư vấn để lựa chọn thuốc phù hợp với điều kiện của mình thì giới thiệu các loại biệt dược (Cùng thành phần, hàm lượng, cùng dạng bào chế, tác dụng, chỉ định) kèm theo giá của từng loại để khách hàng tham khảo, và tự chọn loại thuốc phù hợp với khả năng kinh tế của mình.

** Không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với qui định về thông tin quảng cáo thuốc; không khuyến khích bệnh nhân mua lượng thuốc nhiều hơn lượng thuốc cần thiết để điều trị.*

4.2.4. Lấy thuốc theo đơn

- Lấy thuốc theo đơn đã kê hoặc thuốc khách hàng đã chọn (sau khi được dược sĩ đại học tư vấn).
- Đối với thuốc phải ra lẻ: 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.

4.2.5. 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.
- Dẫn khách hàng liên hệ ngay với nhà thuốc hoặc bác sĩ kê đơn nếu có vấn đề dị ứng thuốc hoặc gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 02. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

4.2.6. Lưu các thông tin và số liệu

- Ghi đầy đủ các thông tin cần thiết vào các sổ chuyên môn với các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần.
- Các thuốc cần lưu đơn: lưu một đơn và trả lại một đơn cho khách.

4.2.7. Thu tiền, giao hàng cho khách

- Quét mã vạch của hàng vào máy tính (nếu có), giao hóa đơn cho khách và thu tiền.
- Giao hàng cho khách.
- Cảm ơn khách hàng.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Được sĩ quản lý chuyên môn nhà thuốc	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

**BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG
THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN**

SỐ : SOP 03. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM TRA

NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 03. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo bán thuốc có chất lượng, giới thiệu và tư vấn sử dụng thuốc không kê đơn hợp lý - an toàn - hiệu quả và kinh tế, đủ ng quy chế chuyên môn.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Các thuốc không kê đơn tại nhà thuốc (theo Thông tư 08/2009/TT BYT ngày 01/7/2009 của Bộ Y tế).

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn nhà thuốc.
- Nhân viên của nhà thuốc.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

4.1. Các yêu cầu cơ bản

- Người làm việc trong nhà thuốc:
 - + Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc.
 - + Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua thuốc, có tư vấn cần thiết nhằm bảo vệ sức khỏe người mua thuốc, an toàn và hiệu quả.
 - + Giữ bí mật các thông tin của người bệnh.
 - + Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ gọn gàng, có trang phục ghi rõ họ, tên, chức danh.
 - + Thực hiện đúng các qui chế chuyên môn, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược.
 - + Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật liên quan.
- Dược sĩ quản lý chuyên môn nhà thuốc:
 - + Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của nhà thuốc, trường hợp vắng mặt phải ủy quyền cho người có trình độ chuyên môn tương đương điều hành theo qui định.
 - + Kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 03. GPP
	BẢN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

- + Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, các văn bản qui phạm pháp luật liên quan, không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.
- + Đào tạo hướng dẫn các nhân viên tại nhà thuốc về chuyên môn và đạo đức hành nghề.
- + Cộng tác với nhân viên y tế và y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung ứng thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.
- + Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về tác dụng không mong muốn của thuốc.

4.2. Các bước thực hiện

4.2.1 Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

4.2.2 Tìm hiểu các thông tin về việc sử dụng thuốc của khách hàng

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

- Tìm hiểu:
 - + Thuốc được mua dùng để chữa bệnh/triệu chứng gì?
 - + Đối tượng dùng thuốc? (giới, tuổi, tình trạng sức khỏe, có đang bị mắc các bệnh mạn tính nào không? đang dùng thuốc gì? hiệu quả? tác dụng không mong muốn?..)
 - + Đã dùng thuốc này lần nào chưa? hiệu quả?
 - Xác định việc sử dụng thuốc để điều trị bệnh/triệu chứng bệnh nhân đang mắc là đúng hay không đúng?

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

- Tìm hiểu:
 - + Ai? (tuổi, giới,...) mắc chứng/bệnh gì? biểu hiện? thời gian mắc chứng/bệnh? chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng?
 - + Bệnh nhân có đang mắc bệnh mạn 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?

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 03. GPP
	BÁN VÀ TƯ VẤN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

4.2.3. 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.

4.2.4. Lấy thuốc

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

4.2.5. 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.
- Dặn khách hàng liên hệ ngay với nhà thuốc hoặc bác sĩ kê đơn nếu có vấn đề dị ứng thuốc hoặc gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

4.2.6. Thu tiền, giao hàng cho khách

- Quét mã vạch của hàng vào máy tính (nếu có), giao hóa đơn cho khách và thu tiền.
- Giao hàng cho khách.
- Cảm ơn khách hàng.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Chủ nhà thuốc	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

**BẢO QUẢN
VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG**

SỐ : SOP 04. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM TRA

NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 04. GPP
	BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

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 quản lý chuyên môn.
- Nhân viên nhà thuốc.

4. GIẢI THÍCH TỪ

- SDK: số đăng ký.
- GPNK: giấy phép nhập khẩu.

5. NỘI DUNG QUI TRÌNH

5.1. Các yêu cầu cơ bản

- Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn.
- Thuốc phải được sắp xếp riêng theo khu vực thuốc kê đơn và khu vực thuốc không kê đơn, gọn gàng thuận tiện, tránh nhầm lẫn.
- Thường xuyên kiểm tra chất lượng thuốc bằng cảm quan.

5.2. Các bước tiến hành

5.2.1. Bảo quản thuốc

- * 1. Nguyên tắc bảo quản, sắp xếp thuốc:
 - Thực hiện bảo quản, sắp xếp thuốc căn cứ theo:
 - + Yêu cầu của nhà sản xuất - ghi trên bao bì của sản phẩm.
 - + “Danh mục các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt” - Do dược sĩ quản lý chuyên môn lập.
 - + Tính chất vật lý, hóa học của sản phẩm (VD: xếp riêng các thuốc dùng ngoài).
 - + Sắp xếp theo nguyên tắc FIFO (thuốc nhập trước cấp phát trước) và FEFO (thuốc sản xuất trước cấp phát trước).

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 04. GPP
	BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

***2. Cách thức sắp xếp thuốc:**

YÊU CẦU BẢO QUẢN	CÁCH THỨC SẮP XẾP
Nhiệt độ 2-8°C.	Ngăn mát tủ lạnh (không để ở ngăn đá).
Tránh ánh sáng.	Để trong chỗ tối.
Tránh điều kiện dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân hủy.	Để nơi thoáng mát.
Tránh điều kiện dễ cháy, có mùi.	Để 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.

5.2.2. Kiểm soát chất lượng thuốc

a. Nguyên tắc:

- Thuốc khi nhập về nhà thuốc: phải được kiểm soát (kiểm tra cảm quan), 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. Cách thức tiến hành:

1. 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.
2. 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 sổ theo dõi.
 - So sánh với các mô tả về cảm quan của nhà sản xuất (nếu có).
 - Nhận: đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/ số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe, tránh hàng giả.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 04. GPP
	BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

⇒ Nếu thuốc không đạt yêu cầu:

- Phải để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý.
- Khẩn trương báo cho phụ trách đơn vị và bộ phận nhập hàng để kịp thời giải quyết.

5.3. 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.

5.4. Ghi chép sổ sách đầy đủ, đúng thực tế

- Đối với thuốc nhập:

Ghi “**SỔ NHẬP THUỐC**”: ghi đủ các cột, mục trong sổ khi nhập thuốc hàng ngày.

Nếu là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần ghi Sổ ghi chép thuốc gây nghiện, hướng tâm thần.

- Đối với thuốc lưu kho: ghi “**SỔ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG THUỐC ĐỊNH KỲ**”;

Mô tả chất lượng cảm quan chi tiết các nội dung kiểm soát - theo hướng dẫn tỉ lệ ghi sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ

- 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).

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

**GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ
KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI**

SỐ : SOP 05. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM TRA

NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 05. GPP
	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Hướng dẫn thu hồi khẩn trương, triệt để các thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng trong các trường hợp:
 - + Nhận được thông báo, công văn thu hồi của Bộ Y tế, Sở Y tế, nhà cung cấp.
 - + Nhà thuốc tự phát hiện các hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- Thuốc thu hồi bao gồm:
 - + Thuốc mới mua, trong quá trình kiểm nhập.
 - + Thuốc bảo quản 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 sĩ quản lý chuyên môn
- Nhân viên nhà thuốc

4. GIẢI THÍCH TỪ

- TCCL: tiêu chuẩn chất lượng
- QLCL: quản lý chất lượng

5. NỘI DUNG QUI TRÌNH

5.1. Các yêu cầu cơ bản

- Phải có hệ thống lưu trữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi.
- Có thông báo thu hồi cho khách hàng. Thông báo do dược sĩ quản lý chuyên môn ký và được dán/treo tại nhà thuốc ở vị trí dễ thấy. Kiểm tra và thu hồi, biệt trữ đặc biệt đối với các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý.
- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi.
- Nếu hủy thuốc phải thực hiện hủy thuốc theo qui chế quản lý chất lượng.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 05. GPP
	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

5.2. Các bước thực hiện

Sau khi nhận được thông báo thu hồi của Bộ Y tế, Sở Y tế, nhà cung cấp hoặc phát hiện có hàng không đạt TCCL tại đơn vị:

5.2.1. Dược sĩ quản lý chuyên môn ra thông báo

- Ngừng nhập, ngừng bán thuốc phải thu hồi tại nhà thuốc.
- Thông báo tới các khách hàng (trên bảng treo hoặc dán văn bản thông báo thu hồi ở chỗ dễ thấy) 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.

5.2.2. Thực hiện kiểm tra, rà soát hàng tồn thực tế và tồn theo số liệu quản lý chuyên môn

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

5.2.3. Tiếp nhận hàng trả về

A. Thu hồi hàng đang bảo quản tại nhà thuốc: kiểm tra các thuốc bị khiếu nại thu hồi hoặc nhà thuốc tự phát hiện không đạt tiêu chuẩn chất lượng (VD: biến mẫu), dược sĩ quản lý chuyên môn ký xác nhận lượng hàng tồn.

B. Đối với hàng đã bán cho khách hàng (bao gồm cả thuốc bị khiếu nại)

a. Nguyên tắc:

- Hàng đã bán cho khách hàng: nhận trả lại có sự đồng ý của dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Hàng trả về: có hóa đơn, chứng từ bán hàng kèm theo hoặc có bằng chứng thuốc đó mua tại nhà thuốc.
- 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 quản lý chuyên môn.
- 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 cửa khách hàng.

b. Các bước thực hiện:

- Nhân viên bán hàng:
- + Kiểm tra, xác định hàng trả về đúng là hàng của nhà thuốc:

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 05. GPP
	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

Đối chiếu với các chứng từ về: số hóa đơn, chứng từ, số lượng, hạn dùng.

Các đặc điểm nhận biết riêng hàng của nhà thuốc (nếu có).

+ Kiểm tra chất lượng hàng trả lại theo qui trình bảo quản và kiểm soát chất lượng hàng hóa (SOP 04. GPP)

+ Sau khi hoàn thành các bước trên, hai bản giao nhận hàng ký xác nhận vào biên bản giao nhận.

+ Sắp xếp hàng vào khu vực bảo quản, tồn trữ:

Nếu hàng trả lại do nhầm lẫn về giao nhận, đạt TCCL cảm quan và còn hạn dùng trên 3 tháng: phân loại, chuyển hàng nhận trả lại vào khu vực bảo quản theo đúng vị trí được quy định.

Nếu là hàng thu hồi, hàng không đạt TCCL hoặc hàng có hạn sử dụng cùng loại dưới 3 tháng: chuyển vào khu vực riêng biệt, gắn nhãn hàng chờ xử lý

+ Làm tổng kết hàng thu hồi trả về.

5.2.4. Tổng hợp số liệu, ra quyết định xử lý hàng thu hồi

- Dược sĩ quản lý chuyên môn:

+ Tổng hợp số liệu, làm báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

+ Quyết định xử lý: liên hệ bên bán để trả lại hàng cho nhà cung cấp hoặc cho hủy thuốc theo qui định.

5.2.5. Lưu hồ sơ thu hồi

Hồ sơ thu hồi gồm:

- Tổng hợp số liệu, làm báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- Biên bản giao nhận giữa nhân viên bán hàng và khách hàng.

- Biên bản trả lại hàng khiếu nại thu hồi đối với nhà cung cấp.

- Biên bản hủy thuốc và báo cáo hủy thuốc theo qui định.

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 05. GPP
	GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

BÁO CÁO TỔNG KẾT HÀNG THU HỒI

Kính gửi: - Sở Y tế...

- Phòng Y tế quận....

Nhà thuốc đã tiến hành thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo công văn số ngày thángnămcủa

Số thuốc như sau:

STT	TÊN THUỐC, NỒNG ĐỘ	ĐƠN VỊ	SỐ LÔ SX HẠN DÙNG	SỐ LƯỢNG NHẬP	SỐ LƯỢNG ĐÃ BÁN	SỐ LƯỢNG THUỐC THU HỒI	TỔNG TỐN KHO

Phụ trách nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN

SỐ : SOP 06. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM TRA

NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 06. GPP
	ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU

Hướng dẫn quá trình thường xuyên nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ cho toàn bộ nhân viên nhà thuốc. Ngoài ra, nhân viên mới cần được đào tạo về thực hành tốt nhà thuốc. Nhân viên cũ cũng cần thường xuyên đào tạo lại để có thể thực hiện tốt nhiệm vụ.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Nhà thuốc GPP

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Nhân viên nhà thuốc.
- Dược sĩ phụ trách chuyên môn tại nhà thuốc.

4. NỘI DUNG QUI TRÌNH

Đối với nhân viên mới:

- Dược sĩ đã có kinh nghiệm lâu năm ở nhà thuốc đào tạo nhân viên mới.
- Nhân viên mới phải tuân thủ các SOP của nhà thuốc theo nhiệm vụ được phân công.
- Nhân viên mới phải nắm rõ các quy chế và luật lệ chuyên môn.
- Các nhân viên phải học cách giao tiếp, tư vấn cho bệnh nhân.
- Phải nắm vững các điều kiện để bảo quản thuốc.
- Lập và ghi chép, lưu giữ hồ sơ đào tạo (ghi rõ ngày đào tạo, nội dung đào tạo, người đào tạo, ***dánh giá kết quả đào tạo.***

Đối với các nhân viên cũ:

- Thời gian đào tạo cho nhân viên cũ tùy thuộc vào chính sách của từng nhà thuốc.
- Các chương trình đào tạo tiếp tục, đào tạo lại.
- Nên tổ chức các buổi seminar.
- Nên trang bị đầy đủ các phương tiện để tìm kiếm thông tin như sách báo, computer, internet.

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 06. GPP Lần ban hành: 01
	ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN	Ngày: Trang:

- Nên mời chuyên gia đào tạo hoặc tham gia các buổi đào tạo do cơ quan quản lý hoặc tổ chức nghề nghiệp tổ chức.
- Lập và ghi chép, lưu giữ hồ sơ đào tạo.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ phụ trách chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ HỢP LÝ**

SỐ : SOP 07. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM TRA

NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 07. GPP
	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ HỢP LÝ	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý an toàn và tư vấn cho khách hàng cách chăm sóc sức khỏe.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Khách hàng có nhu cầu tư vấn về thuốc và một số bệnh thông thường.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Nhân viên tư vấn.

4. NỘI DUNG

4.1. Nguyên tắc

Tư vấn để khách hàng hiểu được các thông tin về thuốc cần mua, về bệnh nhằm sử dụng đúng thuốc, đúng bệnh, đạt hiệu quả điều trị cao nhất.

4.2. Nội dung quy trình

4.2.1. Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

4.2.2. Tìm hiểu thông tin về nhu cầu tư vấn của khách hàng

- Đối tượng cần tư vấn (tuổi, giới).
- Triệu chứng, tiền sử liên quan đến bệnh.
- Thuốc đã dùng, đang dùng.
- Các câu hỏi khác liên quan đến đối tượng cần tư vấn.

4.2.3. Khuyến khách hàng

- Đến phòng khám bác sĩ nếu tình trạng bệnh nặng, nằm ngoài khả năng tư vấn hoặc một trong các trường hợp như: trẻ sơ sinh, nữ nhi hay người già; đang dùng thuốc này, lại muốn dùng thêm thuốc khác để điều trị một bệnh khác; bệnh nhân đang có thai hoặc cho con bú
- Tư vấn sử dụng thuốc điều trị phù hợp
- Đưa ra lời khuyên về chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng phù hợp với từng đối tượng

CẨM NANG THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 07. GPP
	HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ HỢP LÝ	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

4.2.4. Bán thuốc:

- Theo SOP bán thuốc kê đơn hoặc SOP bán thuốc không kê đơn.

4.2.5. Tiếp nhận thông tin phản hồi của bệnh nhân về việc sử dụng thuốc.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

VỆ SINH NHÀ THUỐC

SỐ : SOP 08. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM TRA

NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 08. GPP
	VỆ SINH NHÀ THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU

Hướng dẫn vệ sinh, nhằm đảm bảo nhà thuốc luôn sạch sẽ, gọn gàng.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Cơ sở vật chất, nhà cửa và các giá kệ, vật dụng chứa thuốc, dụng cụ ra lẻ thuốc.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Nhân viên nhà thuốc.
- Dược sĩ quản lý chuyên môn.

4. NỘI DUNG QUI TRÌNH

4.1. Hàng ngày

Nhân viên nhà thuốc thực hiện:

- Làm sạch nền nhà từ trong ra ngoài và khu vực trước cửa.
- Lau tủ đựng thuốc:
 - + Xịt nước rửa kính lên mặt ngoài của mặt kính.
 - + Dụng 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 trang phục làm việc (quần áo, thẻ nhân viên...), đầu tóc gọn gàng.
- Chuẩn bị các phương tiện, dụng cụ phục vụ cho quá trình bán hàng.
- Sắp xếp hàng hóa gọn gàng, lau sạch các bao bì ngoài của thuốc.
- Vệ sinh sạch sẽ, gọn gàng nơi làm việc.

Dược sĩ quản lý chuyên môn: theo dõi vệ sinh nơi làm việc gọn gàng, sạch sẽ.

4.2. Hàng tuần (cuối tuần):

Nhân viên nhà thuốc:

Tổng vệ sinh:

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 08. GPP
	VỆ SINH NHÀ THUỐC	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

- 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: quạt cây, điều hòa,....

Dược sĩ quản lý chuyên môn: theo dõi vệ sinh nơi làm việc gọn gàng, sạch sẽ.

4.3. Hàng tháng (cuối tháng)

Nhân viên nhà thuốc:

- Lau chùi giá kệ và tủ lạnh.
- Xếp tất cả các thuốc trên giá kệ, trong tủ kính vào thùng rỗng (các loại vaccin hoặc thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt cần xếp vào nơi phù hợp).
- Dùng khăn sạch lau giỏ kệ. Dùng nước lau nếu có thể được.
- Lau khô lại giá kệ và xếp thuốc vào giá kệ, tủ lạnh.

Dược sĩ quản lý chuyên môn: theo dõi vệ sinh nơi làm việc gọn gàng, sạch sẽ.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Dược sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên nhà thuốc.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM

SỐ : SOP 09. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM TRA

NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 09. GPP
	GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH YÊU CẦU

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

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Trong khu vực nhà thuốc.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

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

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH**4.1. Quy định**

- Độ ẩm: không quá 75%.
- Nhiệt độ: không cao hơn 30°C.

4.2. Nội dung

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

- Ghi số liệu đọc được vào sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm (BM 02. A)

- Ký, ghi rõ họ, tên người kiểm tra.

- Trường hợp nhiệt độ hay độ ẩm vượt quá giới hạn qui định:

Người kiểm tra phải sử dụng các phương tiện để điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm (VD: chỉnh lại máy điều hòa, dùng quạt hoặc hút ẩm).

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 (máy điều hòa nhiệt độ, ẩm - nhiệt kế) hỏng:

Báo ngay cho người quản lý chuyên môn biết để có phương hướng giải quyết.

Ghi chú thích cụ thể vào cột ghi chú trong sổ theo dõi.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	Được sĩ quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

NHÀ THUỐC

QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

SẮP XẾP, TRÌNH BÀY

SỐ : SOP 10. GPP

LẦN BAN HÀNH : 01

NGÀY :

TRANG : 1/3

NGƯỜI VIẾT

NGƯỜI KIỂM

TRA NGƯỜI DUYỆT

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
00/00/0000	Ban hành lần đầu	01

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 10. GPP
	SẮP XẾP, TRÌNH BÀY	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

Hướng dẫn sắp xếp, trình bày các loại thuốc tại nhà thuốc đúng quy định, có thẩm mỹ, đảm bảo chất lượng.

2. PHẠM VI VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

Các loại thuốc có tại nhà thuốc

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN

- Dược sĩ quản lý chuyên môn.
- Nhân viên nhà thuốc.

4. NỘI DUNG QUY TRÌNH

4.1. Phân chia khu vực sắp xếp

*1. Theo từng ngành hàng riêng biệt:

Nếu ngoài thuốc còn bán thực phẩm chức năng, mỹ phẩm thì phải phân từng khu vực cho mỗi loại.

*2. Theo yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn của nhà sản xuất.

YÊU CẦU BẢO QUẢN	CÁCH THỨC SẮP XẾP
Nhiệt độ 2-8°C.	Ngăn mát tủ lạnh (không để ở ngăn đá).
Tránh ánh sáng.	Để trong chỗ tối.
Tránh điều kiện dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân hủy.	Để nơi thoáng mát.
Tránh điều kiện dễ cháy, có mùi.	Để 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.

* 3. Theo yêu cầu của các qui chế, qui định chuyên môn hiện hành:

- Các thuốc gây nghiện, hướng tâm thần: phải sắp xếp riêng, trong các tủ hoặc ngăn tủ riêng có khóa chắc chắn, bảo quản & quản lý theo các quy chế chuyên môn.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 10. GPP
	SẮP XẾP, TRÌNH BÀY	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

- Sắp xếp thuốc theo khu vực riêng giữa thuốc bán theo đơn và thuốc bán không kê đơn.

- Hàng chờ xử lý: xếp vào khu vực riêng, có nhãn **HÀNG CHỜ XỬ LÝ**.

4.2. Sắp xếp, trình bày hàng hóa trên các giá, tủ

- Trong từng khu vực thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn: sắp xếp thuốc theo các nguyên tắc nhất định; có thể lựa chọn các nguyên tắc sắp xếp sau: theo nhóm tác dụng dược lý, hàng sản xuất; dạng thuốc....

- Sắp xếp đảm bảo: dễ tìm, dễ lấy, dễ thấy:

+ Gọn gàng, ngay ngắn, có thẩm mỹ, không xếp lẫn lộn giữa các mặt hàng...

+ Nhãn hàng (chữ, số, hình ảnh...) trên các bao bì: quay ra ngoài, thuận chiều nhìn của khách hàng.

- Sắp xếp theo nguyên tắc FEFO & FIFO và đảm bảo chất lượng hàng:

+ FEFO: hàng có hạn dùng còn lại ngắn hơn xếp ra ngoài, hạn dài hơn xếp vào trong.

+ FIFO: hàng sản xuất trước xuất trước, lô nhập trước xuất trước.

+ Khi bán lẻ: bán hết hộp đã mở trước, mở hộp nguyên sau. Tránh tình trạng mở nhiều hộp thuốc một lúc.

- Chống đổ vỡ hàng:

+ Hàng nặng để dưới, nhẹ để trên.

+ Các mặt hàng dễ vỡ như chai, lọ, ống tiêm truyền,... để ở trong, không xếp chồng lên nhau.

4.3. Sắp xếp các tài liệu, văn phòng phẩm, tư trang.

- Các sổ, sách, giấy tờ, tài liệu tham khảo chuyên môn:

+ Phải được phân loại, bảo quản cẩn thận, sạch sẽ, ghi nhãn.

+ Sắp xếp trên ngăn tủ riêng.

- Các tờ quảng cáo, giới thiệu thuốc (có phiếu tiếp nhận công văn cho phép quảng cáo) phải được sắp xếp gọn gàng, để đúng nơi quy định.

Tên nhà thuốc	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: SOP 10. GPP
	SẮP XẾP, TRÌNH BÀY	Lần ban hành: 01 Ngày: Trang:

- Văn phòng phẩm, dụng cụ phục vụ cho bán hàng, vệ sinh, tư trang phải sắp xếp gọn gàng, để đúng nơi quy định.
- Tư trang: không để trong khu vực quầy thuốc.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

STT	BỘ PHẬN LƯU TRỮ	THỜI GIAN LƯU TRỮ
1	DS quản lý chuyên môn	Tùy từng nhà thuốc
2	Các nhân viên có liên quan thực hiện quy trình.	Tùy từng nhà thuốc

HỎI ĐÁP TRIỂN KHAI NHÀ THUỐC GPP

I. CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

Câu hỏi 1: GPP nghĩa là gì?.

Trả lời:

GPP là viết tắt những chữ đứng đầu tiếng Anh **Good- Pharmacy- Practice**, là các nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản trong thực hành nghề nghiệp của dược sĩ và nhân viên giúp việc tại nhà thuốc, trên cơ sở **tự nguyện tuân thủ** các tiêu chuẩn đạo đức và chuyên môn ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu.

Câu hỏi 2: Giấy chứng nhận Thực hành tốt nhà thuốc có giá trị thời gian bao lâu?.

Trả lời:

- Quy định tại phụ lục ban hành kèm theo điều 1, Quyết định 29/2007/QĐ-BYT thì giấy chứng nhận GPP có giá trị 02 năm.
- Các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP là điều kiện để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Câu hỏi 3: Một nhà thuốc đã đạt GPP nhưng sau một thời gian hoạt động không thực hiện đầy đủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP (như không thực hiện theo đúng quy trình đã viết, bán thuốc phải kê đơn nhưng không có đơn của bác sĩ...) cơ quan chức năng có chế tài xử lý như thế nào?.

Trả lời:

- Căn cứ điều 23, Nghị định 79/2006/NĐ-CP thì điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (GCNĐĐKKDT) đối với cơ sở bán lẻ là GPP (theo lộ trình). Qua hoạt động thanh tra, kiểm tra, giám sát, Bộ Y tế, Sở Y tế phát hiện các điểm không phù hợp trong thực hiện điều kiện chuyên môn của cơ sở, khuyến cáo và yêu cầu cơ sở có biện pháp khắc phục (tại biên bản thanh, kiểm tra hoặc bằng công văn). Trường hợp có vi phạm về điều kiện kinh doanh thì tùy theo mức độ sẽ bị xem xét xử phạt vi phạm hành chính theo quy định tại mục V, chương II, Nghị định 45/2005/NĐ-CP quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.
- Bộ Y tế đang tiếp tục xây dựng các biện pháp khuyến khích triển khai GPP cũng như các chế tài xử lý nếu cơ sở không duy trì thực hiện GPP. Tuy nhiên, duy trì GPP là cam kết duy trì chất lượng phục vụ của cơ sở được với người bệnh. Do đó, điều quan trọng nhất vẫn là các cơ sở tự xác định mục đích hoạt động, xác định yêu cầu của ngành và trách nhiệm của chính cơ sở.

Câu hỏi 4: Công ty chúng tôi có dự định mở chuỗi nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP, như vậy chúng tôi cần chuẩn bị những thủ tục như thế nào?.

Trả lời:

- Thông tư số 03/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 của Bộ Y tế quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP; trình tự, thủ tục để tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP quy định tại điều 9, Thông tư này.

- Điểm đặc trưng của Chuỗi nhà thuốc GPP là tính hệ thống và thống nhất trong tổ chức, quản lý và hoạt động của toàn bộ hệ thống. Ví dụ về tính hệ thống và thống nhất trong quản lý chất lượng được quy định tại điểm c, khoản 3, điều 3 Thông tư 03/2009/TT-BYT như sau: quản lý chất lượng bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng được yêu cầu chất lượng đã định trước.

Câu hỏi 5: Hiện nay, có quy định nào cho việc định giá bán lẻ thuốc của nhà thuốc GPP không? Ví dụ như giá bán tăng bao nhiêu % so với giá nhập vào?.

Trả lời:

- Thông tư liên tịch số 11/2007/TITL- BYT-BTC-BCT ngày 31/08/2007 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người. Theo đó, các cơ sở kinh doanh thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá và chịu sự kiểm tra, kiểm soát về giá của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

- Riêng đối với nhà thuốc bệnh viện, Bộ Y tế có quy định tạm thời về thặng số bán lẻ của các thuốc tại Quyết định 24/2008/QĐ-BYT.

- Việc đầu tư hệ thống nhà thuốc GPP (chuỗi nhà thuốc) với nguồn cung ứng ổn định, lâu dài, giảm bớt hoặc loại trừ tầng nấc trung gian sẽ hạ giá thành và góp phần điều tiết thị trường. Bộ Y tế có những chính sách ưu đãi, khuyến khích các nhà thuốc GPP như nhập khẩu trực tiếp, chính sách hỗ trợ quảng bá thương hiệu, ưu tiên cung cấp cho các đối tượng tiêu thụ thuốc nhiều (bệnh viện)... tất cả sẽ góp phần làm hạ giá thuốc.

Câu hỏi 6: Căn cứ vào những tiêu chuẩn cụ thể nào để đoàn thẩm định công nhận Nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP?.

Trả lời:

- Trên cơ sở nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP ban hành tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, Cục Quản lý Dược đã ban hành danh mục chấm điểm kiểm tra GPP. Danh mục này là cơ sở để các nhà thuốc tự kiểm tra đánh giá việc thực hiện GPP và để đoàn thẩm định Sở Y tế tiến hành thẩm định nhà thuốc.

- Nội dung kiểm tra, chấm điểm theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn:

- (1) Nhân sự.
- (2) Cơ sở vật chất.

- (3) Trang thiết bị bảo quản thuốc.
- (4) Hồ sơ tài liệu chuyên môn.
- (5) Nguồn thuốc.
- (6) Thực hiện quy chế chuyên môn và thực hành nghề nghiệp.
- (7) Kiểm tra và đảm bảo chất lượng.
- (8) Giải quyết thuốc bị khiếu nại, thu hồi.

Câu hỏi 7: So với nhà thuốc chưa GPP, nhà thuốc GPP có những điểm gì khác biệt?.

Trả lời:

1. Bốn nguyên tắc cơ bản của GPP nêu ra tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT đã thể hiện toàn diện chất lượng dịch vụ chăm sóc dược. Tại nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP, người sử dụng thuốc không chỉ được cung ứng thuốc đảm bảo chất lượng mà quan trọng hơn cả là được hướng dẫn, tư vấn về sử dụng thuốc để đạt hiệu quả, an toàn, hợp lý. Đây chính là những điểm khác biệt lớn nhất giữa nhà thuốc GPP và nhà thuốc chưa đạt tiêu chuẩn GPP.

2. Những điểm khác nhau cụ thể giữa nhà thuốc GPP và chưa đạt tiêu chuẩn GPP:

- Hồ sơ tài liệu: tất cả hoạt động của nhà thuốc đều được soạn thảo thành các quy trình, quy định và được người có thẩm quyền ký duyệt ban hành và yêu cầu các nhân viên nhà thuốc phải thực hiện.
- Cơ sở vật chất: ngoài khu vực trưng bày bảo quản và khu vực giao tiếp với người mua thuốc, yêu cầu bố trí thêm các khu vực: khu vực tư vấn, ghế ngồi chờ cho người mua thuốc, khu vực rửa tay, khu vực ra lễ.
- Thiết bị bảo quản đảm bảo phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Có thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản.
- Quy định cụ thể về các loại bao bì: bao bì dễ phân biệt đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc dùng ngoài, bao bì kín khí đối với thuốc không còn bao bì trực tiếp.
- Dược sĩ và nhân viên phải đáp ứng được yêu cầu hiểu biết chuyên môn và thực hành nghề nghiệp.

(Xem thêm bài: *GPP - Lợi ích công đồng*).

Câu hỏi 8: Theo lộ trình thực hiện GPP, tồn tại đồng thời hai hệ thống nhà thuốc chưa GPP và GPP thì sẽ không công bằng. Vậy Bộ Y tế đã chuẩn bị các chính sách gì để hỗ trợ cho các nhà thuốc GPP?.

Trả lời:

- Một trong những phương pháp triển khai GPP mà Bộ Y tế đang thực hiện là có các biện pháp khuyến khích, kèm theo các yêu cầu bắt buộc và chế tài xử lý.

Các biện pháp khuyến khích thực hiện GPP quy định tại khoản 2.d mục II, chương III, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT và Thông tư số 03/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP. Cụ thể như sau:

* Đối với nhà thuốc GPP: được nhận các tài liệu chuyên môn kỹ thuật liên quan đến công tác quản lý chuyên ngành; được mời tham dự các hội thảo có liên quan; được in dòng chữ đạt GPP trên biển hiệu, tủ quầy, giá kệ và trên các bao bì đựng thuốc; được tham gia các chương trình quảng bá nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP của Bộ Y tế, Sở Y tế; được mở rộng phạm vi và đối tượng kinh doanh theo đúng quy định của Bộ Y tế và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

* Đối với doanh nghiệp tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP: bán lẻ thuốc thành phẩm: thuốc có số đăng ký, thuốc chưa có số đăng ký, thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị và thuốc pha chế theo đơn (nếu có bố trí khu vực pha chế theo đơn); nhập khẩu thuốc để phục vụ cho hoạt động của toàn bộ chuỗi nhà thuốc GPP và cung ứng cho thị trường; được ưu tiên trong việc tham gia đấu thầu cung cấp thuốc quốc gia, thuốc cho bệnh viện sử dụng nguồn ngân sách nhà nước; cung cấp thuốc cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia theo đúng các quy định liên quan; cung cấp thuốc cho các đối tượng bảo hiểm y tế theo đúng các quy định liên quan. Các doanh nghiệp có chuỗi từ 10 nhà thuốc đạt GPP trở lên được mua thuốc của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, thực hiện quyền xuất, nhập khẩu thuốc để bán lẻ trong Chuỗi nhà thuốc GPP và phục vụ cho các hoạt động kinh doanh khác.

- Bộ Y tế đang dự thảo quy định về phạm vi kinh doanh của cơ sở bán lẻ và lộ trình thực hiện GPP của nhà thuốc, quầy thuốc. Theo đó, cơ sở GPP và chưa GPP có khác nhau về phạm vi kinh doanh.

Câu hỏi 9: Bộ Y tế áp dụng tiêu chuẩn GPP trong thời điểm hiện nay liệu có quá cao so với trình độ phát triển kinh tế xã hội của đất nước và trình độ dân trí của người Việt Nam hay không?

Trả lời:

Theo quan điểm quản lý chất lượng toàn diện, Bộ Y tế ban hành GMP, GLP, GSP, GDP và GPP để đảm bảo chất lượng thuốc từ nhà sản xuất, nhà nhập khẩu đến tay người bệnh. Ngoài ra, nhà thuốc thực hiện GPP để ngày càng nâng cao chất lượng dịch vụ được. Tuy nhiên, để có thời gian cho các cơ sở chuẩn bị và phù hợp với điều kiện nhân lực, phát triển kinh tế của các vùng khác nhau nên Bộ Y tế triển khai GPP có lộ trình và đang xem xét, nghiên cứu để quy định có sự phân biệt về phạm vi kinh doanh giữa cơ sở GPP và chưa GPP.

Câu hỏi 10: Để có một nhà thuốc đạt GPP thì người dược sĩ - người quản lý chuyên môn phải chuẩn bị những gì và phần nào là quan trọng?

Trả lời:

- Tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, các tiêu chuẩn của GPP có thể chia thành 4 nhóm:

- (1) Nhân sự và trình độ chuyên môn.
- (2) Cơ sở vật chất và trang thiết bị.
- (3) Hồ sơ tài liệu chuyên môn và SOP.
- (4) Cách thức truyền tải thông tin và tư vấn cho khách hàng.

Khuyến khích các nhà thuốc áp dụng công nghệ thông tin trong quản lý mọi hoạt động.

– Các quy định về cơ sở vật chất về cơ bản không có sự khác biệt lớn so với các quy định trước đây. Tại nhà thuốc GPP, người sử dụng thuốc không chỉ được cung ứng thuốc đảm bảo chất lượng mà quan trọng hơn cả là được hướng dẫn, tư vấn về sử dụng thuốc để đạt hiệu quả, an toàn, hợp lý. Đây chính là những điểm khác biệt lớn nhất giữa nhà thuốc GPP và nhà thuốc chưa đạt GPP. Do đó, người được sử phải có trách nhiệm chuẩn bị các kỹ năng về quản lý, kỹ năng - kiến thức chuyên môn để thực hiện đúng vai trò quản lý chuyên môn trong nhà thuốc GPP.

Câu hỏi 11: Tôi là dược sĩ đại học, làm việc cho cơ quan nhà nước, tôi có được mở nhà thuốc GPP không? Nếu mở được, trong giờ làm việc hành chính, tôi bố trí được một dược sĩ đại học làm nhân viên nhà thuốc thì nhà thuốc của tôi có được mở bán hàng cả ngày không?

Trả lời:

Căn cứ quy định tại điều 13, Luật Doanh nghiệp thì cán bộ công chức có thể mở nhà thuốc (đăng ký hộ kinh doanh cá thể). Tiết b, khoản 4, phần III, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT yêu cầu đối với nhà thuốc nói chung và nhà thuốc GPP nói riêng, người quản lý chuyên môn phải thường xuyên có mặt và trực tiếp bán các thuốc kê đơn, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc bán theo đơn. Trường hợp vắng mặt (dưới 180 ngày) phải ủy quyền theo quy định tại Thông tư 02/2007/TT-BYT cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế. Như vậy, nếu thường xuyên vắng mặt trong giờ hành chính thì không thể áp dụng quy định ủy quyền.

II. CƠ SỞ VẬT CHẤT

Câu hỏi 12: Theo quy định, nhà thuốc GPP phải có nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc, như vậy bố trí khu vực này như thế nào là đúng quy định. Nếu sử dụng chậu nước đặt trên giá rửa tay di động có được không?

Trả lời:

Mục đích quy định chỗ rửa tay trong nhà thuốc là đảm bảo vệ sinh cho người bán thuốc và một số người mua thuốc (VD: uống thuốc ngay tại chỗ hoặc/và tiếp xúc với thuốc bột). Chỗ rửa tay không nhất thiết phải đặt phía trước nhà thuốc hay trong khu vực trưng bày, bảo quản thuốc. Tại Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP đã quy định: chỗ rửa tay nếu khuất phải có biển chỉ dẫn, dùng vòi nước là tốt nhất. Trường hợp dùng chậu nước đặt trên giá rửa tay di động cũng có thể được nhưng phải thường xuyên thay nước để đảm bảo vệ sinh.

Câu hỏi 13: Khi mở nhà thuốc GPP, phải bố trí khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân như thế nào theo đúng quy định?.

Trả lời:

Tại điểm b, khoản 2, mục III Quyết định 11/2007/QĐ-BYT có nêu các quy định về tư vấn cho người mua thuốc/bệnh nhân. Theo đó, tư vấn sử dụng thuốc là một trong 3 bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc. Một số trường hợp cần tư vấn kỹ hơn (ví dụ: người bán thuốc cần tìm hiểu kỹ hơn hoặc có những trường hợp cần trao đổi riêng) thì nên bố trí khu vực riêng (có thể phòng riêng/chỗ bán riêng/bàn riêng để đảm bảo bí mật thông tin về bệnh tật, tránh người khác nghe thấy. Còn tư vấn thường xuyên thì người bán hàng đã thực hiện khi bán và giao thuốc rồi.

Câu hỏi 14: Trường hợp kinh doanh thêm thực phẩm chức năng, mỹ phẩm dụng cụ y tế thì sắp xếp tại nhà thuốc GPP như thế nào?.

Trả lời:

Điểm c, khoản 2, mục II, chương II Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP quy định: trường hợp kinh doanh thêm thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc. Như vậy, phải có tủ riêng, hoặc ngăn riêng biệt (thực phẩm chức năng riêng một số ngăn, mỹ phẩm riêng, dụng cụ y tế riêng). Tùy theo số lượng mặt hàng kinh doanh mà nhà thuốc bố trí ít ngăn hay nhiều ngăn hoặc 1 tủ, 2 tủ riêng biệt, miễn là không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

Câu hỏi 15: Tôi có dự định mở nhà thuốc GPP, trong đó có sử dụng phần mềm để quản lý các hoạt động và lưu trữ các số liệu, trong đó đã vi tính hóa việc ghi chép sổ sách các hoạt động của nhà thuốc GPP, vậy tôi có phải mở sổ sách theo dõi nữa không?.

Trả lời:

Tại khoản 4b, mục II, chương II quy định: có sổ sách hoặc máy tính để theo dõi, quản lý hoạt động của nhà thuốc. Do đó, nếu nhà thuốc sử dụng phần mềm để quản lý và lưu trữ dữ liệu thì nên có SOP để kiểm soát, bảo vệ dữ liệu, hoặc có biện pháp lưu trữ như in ra hoặc lưu trữ định kỳ để tránh mất dữ liệu. Riêng đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải lập sổ theo mẫu quy định.

Câu hỏi 16: Theo quy định, nhà thuốc GPP phải có nơi ra lẻ, như vậy phải bố trí như thế nào? Nơi ra lẻ là một phòng riêng hay 1 ô, hộc nào đó riêng biệt là được?.

Trả lời:

Khu vực ra lẻ thuốc nhằm đảm bảo vệ sinh khi thao tác ra lẻ đối với các thuốc chưa còn bao bì tiếp xúc trực tiếp. Nơi ra lẻ là 1 phòng riêng, 1 ô hay 1 hộc đều được chấp nhận với điều kiện phải đảm bảo vệ sinh, tránh nhiễm bẩn, nhiễm chéo âm ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, phải đảm bảo môi trường xung quanh không ảnh hưởng nhiều đến khu vực ra lẻ. Phải thường xuyên vệ sinh khu vực và dụng cụ ra lẻ thuốc.

Câu hỏi 17: Để xây dựng nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP thì yêu cầu về diện tích nhà thuốc như thế nào?

Trả lời:

Quyết định 11/2007/QĐ-BYT (chương II, mục II, điều 2) quy định về diện tích nhà thuốc:

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m² cho 2 khu vực: khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ.

b) Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác (ra lẻ, tư vấn, kho).

c) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc (nội dung này tham khảo thêm trả lời câu 14).

Câu hỏi 18: Nhà thuốc GPP cần có những khu vực gì?

Trả lời:

Được quy định tại khoản 2, mục II, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, cụ thể như sau:

1. Khu vực trưng bày bảo quản và khu vực để người mua tiếp xúc trao đổi thông tin với người bán thuốc (diện tích tối thiểu khu vực này 10m²).

2. Bố trí thêm các khu vực:

- Phòng pha chế theo đơn (nếu có hoạt động này).
- Phòng ra lẻ, khu vực ra lẻ.
- Nơi rửa tay.
- Kho bảo quản (nếu cần).
- Phòng hoặc khu vực tư vấn.
- Ghế cho người mua thuốc ngồi trong thời gian chờ đợi.
- Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc.

Như vậy, diện tích nhà thuốc phải trên 10m² (vì chỉ riêng khu vực trưng bày và tiếp xúc giữa người bán thuốc với người mua đã tối thiểu 10m²).

Câu hỏi 19: Trang thiết bị trong nhà thuốc GPP bao gồm những gì?

Trả lời:

Quy định tại khoản 3, mục II, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, cụ thể như sau:

- Có đủ giá, kệ, quầy tủ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản và thẩm mỹ.

- Nhiệt kế, ẩm kế.
- Thiết bị bảo quản phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn (máy lạnh, tủ lạnh, quạt thông gió, máy hút bụi).
- Dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ.

Câu hỏi 20: Quy định về điều kiện bảo quản trong nhà thuốc GPP như thế nào?

Trả lời:

Điều kiện bảo quản phải phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc.

Câu hỏi 21: Đối với thuốc không ghi điều kiện bảo quản hoặc ghi bảo quản nhiệt độ phòng thì bảo quản thế nào?

Trả lời:

Bảo quản duy trì ở nhiệt độ dưới 30°C và độ ẩm dưới 75%.

Câu hỏi 22: Có cần kiểm định nhiệt kế, ẩm kế không?

Trả lời:

Không bắt buộc phải kiểm định nhiệt kế và ẩm kế dùng trong nhà thuốc (kiểm định là việc xác định và chứng nhận đối với phương tiện đo đáp ứng đầy đủ các yêu cầu quy định do tổ chức có thẩm quyền hoặc được ủy quyền thực hiện). Để đảm bảo tính chính xác của thiết bị đo lường và phù hợp với điều kiện hiện nay, các cơ sở bán lẻ nên sử dụng các thiết bị có tính ổn định (như nhiệt kế thủy ngân, nhiệt kế rượu, ẩm kế khô ướt). Trường hợp các thiết bị này chưa hiệu chuẩn thì nhà thuốc bị trừ 1 điểm theo danh mục chấm điểm kiểm tra nhà thuốc GPP.

Câu hỏi 23: Hiện nay một số hãng thuốc thường làm sẵn một số bao bì phát cho các nhà thuốc. Có thể dùng các loại bao bì này sử dụng tại nhà thuốc GPP không?

Trả lời:

Thường các công ty làm sẵn bao bì phát cho các nhà thuốc để quảng cáo thuốc hoặc quảng cáo cho công ty. Căn cứ quy định tại tiết 2, điểm c, khoản 3, mục II, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, không dùng các bao bì có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc. Đối với trường hợp trên bao bì có tên công ty quảng cáo thì có thể gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng vì thuốc bên trong lại của công ty khác.

Câu hỏi 24: Nhà thuốc GPP có những loại bao bì nào?

Căn cứ quy định tại điểm c, khoản 3, mục II, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, nhà thuốc GPP phải có các loại bao bì sau:

- Bao bì kín khí đối với thuốc không còn bao bì trực tiếp (ví dụ: bao bì có giấy bên trong tráng PVC, túi PVC, chai lọ sạch có SOP xử lý nếu dùng chai lọ cũ).

– Bao bì dễ phân biệt đối với thuốc dùng ngoài, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần (ví dụ: dùng các loại màu sắc).

– Nếu có pha chế theo đơn thì có bao bì được dụng và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải là thuốc.

Câu hỏi 25: Đối với thuốc không còn bao bì ngoài, có cần thiết để trong bao bì của nhà thuốc không?

Trả lời:

Có. Căn cứ quy định tại tiết 1, khoản d, mục 3, chương II Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, đối với thuốc không còn bao bì ngoài, nhà thuốc phải có bao bì ghi rõ: tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng; trường hợp không có đơn phải ghi thêm liều dùng, cách dùng, số lần dùng. Vì vậy, nhà thuốc có thêm bao bì thiết kế sẵn các nội dung cần phải ghi khi bán thuốc và để chứa đựng thuốc không còn bao bì ngoài là phù hợp và cần thiết.

Câu hỏi 26: Các tài liệu nào cần phải có trong hoạt động nhà thuốc GPP?

Trả lời:

– Các tài liệu pháp lý liên quan đến chức năng kinh doanh của nhà thuốc: giấy đăng ký kinh doanh, giấy chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Tài liệu pháp quy và các quy chế được hiện hành (xem thêm phần Danh mục tài liệu và văn bản pháp quy ở cuốn sách này).

– Các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc (sách in hoặc internet) VD: Dược thư quốc gia, Martindale, sách hướng dẫn sử dụng thuốc (xem thêm phần tài liệu tham khảo ở phụ lục cuốn sách này).

III. VỀ TỔ CHỨC NHÂN SỰ

Câu hỏi 27: Yêu cầu đối với dược sĩ quản lý chuyên môn nhà thuốc GPP?

Trả lời:

Dược sĩ quản lý chuyên môn của nhà thuốc phải có chứng chỉ hành nghề dược (tiêu chuẩn quy định tại điều 13, Luật Dược và điều 15, Nghị định 79/2006/NĐ-CP). Yêu cầu của dược sĩ quản lý chuyên môn trong thực hành nghề nghiệp được quy định tại điểm b, khoản 4, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT.

– Phải thường xuyên có mặt, chịu trách nhiệm về mọi hoạt động của nhà thuốc. Khi vắng mặt, phải ủy quyền theo luật định.

– Trực tiếp tham gia bán các thuốc phải kê đơn.

– Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong trường hợp cần thiết.

– Kiểm soát chất lượng thuốc khi mua về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc.

- Thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn, văn bản pháp luật, không ngừng nâng cao dịch vụ cung ứng thuốc.
- Đào tạo hướng dẫn nhân viên về chuyên môn và đạo đức hành nghề Dược.
- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế trên địa bàn.
- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về tác dụng không mong muốn của thuốc.

Câu hỏi 28: Yêu cầu đối với nhân viên bán lẻ tại nhà thuốc GPP?

Trả lời:

Yêu cầu đối với nhân viên nhà thuốc quy định tại khoản 3, mục I, chương II (điều kiện của nhân viên nhà thuốc) và điểm a, khoản 4, mục III, chương II của Quyết định 11/2006/QĐ-BYT (yêu cầu với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp).

- Có bằng cấp chuyên môn và thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp.
- Có đủ sức khỏe, không đang mắc các bệnh truyền nhiễm.
- Không đang trong thời gian bị kỷ luật từ cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y - dược.
- Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc.
- Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua.
- Giữ bí mật thông tin của người bệnh.
- Trang phục blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển chức danh.
- Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề.
- Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế.

Câu hỏi 29: Dược sĩ trung học, dược tá không được làm những việc gì trong nhà thuốc?

Trả lời: Có một số việc không được làm:

1. Không được thay thế thuốc đã ghi trong đơn thuốc. Chỉ có dược sĩ đại học mới có quyền này và khi thay thế thuốc phải thay cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng và được sự đồng ý của người mua.
2. Không được bán thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần (trừ dược sĩ trung học chủ quầy thuốc thì được bán thuốc hướng tâm thần).
3. Không được tự ý giải quyết việc khiếu nại, thu hồi và xử lý thuốc.
4. Không được làm các việc khác mà trong SOP quy định là trách nhiệm của dược sĩ.

Câu 30: Nhà thuốc GPP cần bao nhiêu người phục vụ?

Khoản 2, mục I, chương II, Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP không quy định cụ thể số lượng nhân sự bắt buộc phải có trong nhà thuốc, tùy theo quy mô hoạt động,

nhà thuốc bố trí nhân lực. Ngoài dược sĩ phụ trách chuyên môn, có thể bố trí thêm người giúp việc là dược sĩ đại học, dược sĩ trung học, dược tá và các nhân sự khác (như kế toán, bảo vệ nếu cần).

Câu hỏi 31: Đối với nhà thuốc bệnh viện thì dược sĩ đại học vừa làm trong khoa được bệnh viện vừa đứng tên nhà thuốc GPP của bệnh viện được không?

Trả lời:

Căn cứ quy định tại Quyết định 24/2008/QĐ-BYT thì nhà thuốc bệnh viện là cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện. Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm về toàn bộ hoạt động của nhà thuốc, được tự chủ, tự chịu trách nhiệm về thực hiện nhiệm vụ, tổ chức bộ máy, biên chế và tài chính theo quy định tại Nghị định 43/2006/NĐ-CP. Dược sĩ phụ trách nhà thuốc được giám đốc bệnh viện phân công phụ trách chuyên môn. Như vậy, dược sĩ của khoa Dược có thể được phân công là người quản lý chuyên môn nhà thuốc bệnh viện (trực tiếp làm việc tại nhà thuốc chứ không phải chỉ đứng tên trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc).

Câu hỏi 32: Công ty chúng tôi dự định mở chuỗi nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP, chúng tôi bố trí một dược sĩ đại học đã được cấp chứng chỉ hành nghề nhà thuốc để quản lý chuyên môn chung chuỗi nhà thuốc, mỗi nhà thuốc có một dược sĩ đại học (chưa có chứng chỉ hành nghề) phụ trách. Như vậy có được không?

Trả lời:

Không được. Thông tư 03/2009/TT-BYT quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP. Theo đó, tại mỗi nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP phải có một dược sĩ đại học được cấp chứng chỉ hành nghề để làm người quản lý chuyên môn được. Ngoài ra, Chuỗi nhà thuốc còn có một dược sĩ đại học được bổ nhiệm làm giám đốc chất lượng của toàn bộ Chuỗi nhà thuốc (dược sĩ này có thể kiêm nhiệm như đang là phụ trách chuyên môn của một nhà thuốc trong chuỗi hoặc phụ trách kho thuốc GSP...). Không yêu cầu cấp chứng chỉ hành nghề cho chức danh giám đốc chất lượng.

Câu hỏi 33: Xin cho biết những quy định về thực hiện ủy quyền khi dược sĩ chủ cơ sở nhà thuốc vắng mặt? Quy định về dược sĩ được ủy quyền? Dược sĩ được ủy quyền có cần phải có chứng chỉ hành nghề nhà thuốc hay không? Có thể ủy quyền cho bất kỳ dược sĩ nào cũng được có được không? Nếu tôi bố trí một dược sĩ đại học là nhân viên bán hàng tại nhà thuốc, khi vắng mặt, tôi có phải thực hiện ủy quyền bằng văn bản hay không?

Trả lời:

- Điều 7, mục II, Thông tư 02/2007/TT-BYT hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định

79/2006/ND-CP, ngày 09/8/2006 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược quy định về thực hiện ủy quyền với người làm kinh doanh thuốc.

– Người được ủy quyền phải là được sĩ đại học, không cần phải có chứng chỉ hành nghề dược (loại hình nhà thuốc).

– Nếu nhà thuốc có trên một được sĩ đại học và có bố trí các được sĩ làm theo ca (để đảm bảo lúc nào cũng có được sĩ tư vấn sử dụng thuốc) thì thông báo danh sách với Sở Y tế địa phương nhưng được sĩ phụ trách chuyên môn vẫn chịu trách nhiệm về toàn bộ hoạt động chuyên môn của nhà thuốc. Nếu được sĩ phụ trách chuyên môn của nhà thuốc đi vắng từ 03 ngày đến 180 ngày thì phải thực hiện ủy quyền theo hướng dẫn tại điều 7, mục II, Thông tư 02/2007/TT-BYT.

Câu hỏi 34: Chúng ta đang thiếu nhân lực về ngành dược, đặc biệt là được sĩ đại học; ở vùng sâu, vùng xa, sự thiếu vắng được sĩ lại càng trầm trọng hơn, trong khi đó nhu cầu khám chữa bệnh ở đối tượng dân nghèo là rất lớn. Vậy, làm thế nào để có một nhà thuốc GPP ở vùng sâu, vùng xa này?. Hay là không được mở quầy thuốc khi không đạt GPP và không có được sĩ?.

Trả lời:

Tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT đã quy định lộ trình đạt tiêu chuẩn GPP đối với các vùng và các loại hình bán lẻ thuốc khác nhau (do được sĩ đại học, được sĩ trung học và được tá quản lý chuyên môn). Tỷ lệ hiện nay số dân có một cơ sở bán lẻ ở Việt Nam khá cao (2000 dân/1 cơ sở bán lẻ) tuy nhiên phân bố không đồng đều, chủ yếu tập trung ở các thành phố, thị xã, vùng đông dân. Chủ trương của Bộ Y tế là vẫn tiếp tục tăng số lượng cơ sở bán lẻ ở vùng sâu, vùng xa (quy định hình thức quầy thuốc, đại lý thuốc và tủ thuốc trạm y tế xã) dù chưa đủ điều kiện để thực hiện GPP, đi đôi với từng bước nâng cao chất lượng phục vụ của các cơ sở đang hoạt động. Bộ Y tế sẽ tiếp tục có các biện pháp khuyến khích để thực hiện GPP trong các cơ sở bán lẻ, bao gồm cả quy định về phạm vi hoạt động.

Câu hỏi 35: Giải pháp nào cho chất lượng của tư vấn khi trình độ của được sĩ và người bán thuốc hiện nay chưa đáp ứng yêu cầu về thông tin thuốc, đặc biệt là vùng sâu, vùng xa?.

Trả lời:

– Căn cứ tiết b, khoản 4, phần III, chương II, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT thì người quản lý chuyên môn phải thường xuyên cập nhật kiến thức quy chế chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược (công tác tư đào tạo) và có trách nhiệm đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại các cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.

– Cập nhật kiến thức chuyên môn thông qua các lớp đào tạo, tập huấn của Bộ Y tế, Sở Y tế, các hội nghề nghiệp, các trường đào tạo chuyên nghiệp. Ngoài ra, người quản lý chuyên môn, nhân viên nhà thuốc cần tự đào tạo qua sách báo chuyên môn, các website của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược và cũng rất cần đọc kỹ các tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi hướng dẫn tư vấn về thuốc cụ thể cho người dùng.

Câu hỏi 36: Nhà thuốc có được phép sử dụng bác sĩ là người tư vấn cho bệnh nhân không?

Trả lời:

Nhân viên nhà thuốc có thể là người có bằng cấp về dược, y và các ngành khác. Nhưng nhiệm vụ của nhà thuốc là hướng dẫn tư vấn sử dụng thuốc. Do đó, trong nhà thuốc có thể có bác sĩ tư vấn sử dụng thuốc cùng các nhân viên về dược. Tuy nhiên, cần phân biệt rõ tư vấn sử dụng thuốc và khám bệnh kê đơn thuốc. Bác sĩ tại nhà thuốc không được khám bệnh kê đơn thuốc.

IV. VỀ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Câu hỏi 37: Nhà thuốc đạt chuẩn GPP cần có hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn nào?

Trả lời:

Căn cứ quy định tại khoản 4, phần II, chương II, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT thì sổ sách lưu trữ là hình thức để quản lý hoạt động chuyên môn của nhà thuốc (xác định nguồn gốc thuốc, bảo quản thuốc, theo dõi hạn dùng chất lượng thuốc, quản lý các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân...), không yêu cầu cụ thể phải có bao nhiêu loại sổ sách. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở bán lẻ thuốc tiến tới sử dụng công nghệ thông tin cho các hoạt động trên. Như vậy, phần hồ sơ có thể bao gồm: các quy trình thao tác chuẩn (SOP), hồ sơ quản lý hoạt động chuyên môn (đã đề cập đến ở trên), hóa đơn, chứng từ mua thuốc; còn phần tài liệu bao gồm các quy chế chuyên môn liên quan đến hoạt động cơ sở bán lẻ, các tài liệu tham khảo. Tóm lại, toàn bộ hoạt động đều có tài liệu hướng dẫn và được ghi chép đầy đủ vào hồ sơ.

Câu hỏi 38: Không phải với bệnh nào thì bệnh nhân cũng phải đến khám bác sĩ để có đơn thuốc (ví dụ: cảm cúm, ho) thì nhà thuốc GPP có được bán thuốc không cần đơn của bác sĩ không?

Trả lời:

Một trong các nguyên tắc cơ bản của GPP là nhà thuốc tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị các triệu chứng đơn giản. Ngày 01/7/2009, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư 08/2009/TT-BYT về Danh mục thuốc không kê đơn. Theo đó, nhà thuốc được bán các thuốc thuộc Danh mục trên mà không cần có đơn thuốc. Tham khảo thêm SOP bán thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn.

Câu hỏi 39: Thuốc cần có hóa đơn mua vào, còn thực phẩm chức năng, mỹ phẩm cần có hóa đơn không?

Trả lời:

Theo quy định của pháp luật, việc kinh doanh tất cả các hàng hóa trong cơ sở kinh doanh phải có hóa đơn chứng từ hợp lệ để đảm bảo nguồn gốc, tính hợp pháp giá cả của hàng hóa.

Câu hỏi 40: Mua thuốc ở cơ sở kinh doanh nào là hợp pháp?

Trả lời:

Mua ở cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; thuốc được phép lưu hành (có số đăng ký hoặc có giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược cấp) và thuốc có nguồn gốc rõ ràng (có hóa đơn chứng từ hợp lệ).

Câu hỏi 41: Trong trường hợp, khách hàng nói họ là bác sĩ đến mua thuốc kê đơn ở nhà thuốc. Có nên bán không? (họ không mang theo đơn thuốc).

- Trường hợp 1: tôi biết chính xác về bác sĩ này.
- Trường hợp 2: tôi biết người này nhưng không biết chính xác là bác sĩ, y tá, điều dưỡng.
- Trường hợp 3: người này đưa giấy chứng nhận là bác sĩ.

Trong 3 trường hợp trên, giải quyết theo cách nào?.

Trả lời:

Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú quy định nhóm thuốc phải bán theo đơn. Đối tượng thực hiện quy chế bao gồm cả y, bác sĩ, những người bán lẻ thuốc và người mua thuốc. Yêu cầu pháp lý cần phải tuân thủ trong cả 03 trường hợp là phải có đơn thuốc hợp lệ.

Câu hỏi 42: Không phải ai cũng có khả năng tiếp cận với bác sĩ để có được đơn thuốc (dân nghèo, vùng sâu, vùng xa). Không phải ai cũng có đủ tiền để mua thuốc theo đơn bác sĩ (muốn có đơn bác sĩ, phải đến phòng khám, người bệnh vừa tốn tiền khám vừa tốn tiền thuốc, có khi là áp lực quá sức đối với người nghèo). Ngoài ra, thói quen mua thuốc không có đơn đã tồn tại quá lâu. Vì vậy, người dân ngoài thói quen mua thuốc không đơn, cũng có không ít người dân vì không có tiền khám bệnh nên cũng không mua theo đơn. Giải pháp nào được đề xuất để giải quyết vấn đề này?.

Trả lời:

- Đây là một vấn đề lớn của các nước đang phát triển, trong đó có Việt Nam. Nhà nước đã có chính sách khám chữa bệnh cho các đối tượng đặc biệt như người nghèo, người có công với cách mạng, vùng đồng bào dân tộc, trẻ em dưới 6 tuổi... Một trong những giải pháp lâu dài cho vấn đề này là bảo hiểm y tế toàn dân.

- Với những trường hợp cụ thể, dược sĩ nhà thuốc có trách nhiệm giải thích với người mua về sự cần thiết và lợi ích của việc đi khám bác sĩ. Dựa vào các triệu chứng bệnh và các xét nghiệm, bác sĩ sẽ chẩn đoán chính xác bệnh và kê đơn thuốc thích hợp. Dược sĩ sẽ tư vấn cho người bệnh các thông tin về thuốc và các vấn đề liên quan.

Câu hỏi 43: Dược sĩ đứng tên nhà thuốc có hạn chế tuổi không?.

Trả lời:

Căn cứ điều 14, 15, 16, Nghị định 79/2007/NĐ-CP quy định điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề dược. Theo đó, hồ sơ để nghị cấp CCHND có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề và không giới hạn tuổi.

Câu hỏi 44: Việc thu hồi thuốc được thực hiện như thế nào?

Trả lời:

Theo quy định tại Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, nhà thuốc phải tuân thủ các quy chế chuyên môn được, trong đó có quy chế quản lý chất lượng, (có các nội dung liên quan đến hoạt động thu hồi thuốc). Tiết c, khoản 4, mục II, chương II quy định về các hoạt động của cơ sở bán lẻ đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi. Một trong các quy trình bắt buộc phải thực hiện tại nhà thuốc GPP là quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi (quy trình mẫu giải quyết đối với các thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi được kèm theo trong tài liệu này).

Câu hỏi 45: Với các thuốc trả lại, nhà thuốc có được bán lại cho người khác không khi không đảm bảo điều kiện bảo quản trong thời gian bệnh nhân mang thuốc về nhà?

Trả lời:

Về nguyên tắc, thuốc không đáp ứng điều kiện bảo quản thì không được lưu hành nữa. Tình huống này đã được quy định trong quy trình mẫu về giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi kèm theo trong tài liệu này.

Câu hỏi 46: Việc thông tin quảng cáo tại nhà thuốc được thực hiện như thế nào?

Trả lời:

Thực hiện theo Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc. Cụ thể hoạt động thông tin thuốc tại nhà thuốc quy định tại khoản 4, điều 8 như sau: "Cơ sở bán lẻ thuốc cung cấp những thông tin có liên quan, hướng dẫn sử dụng thuốc khi bán lẻ cho người mua thuốc; thu thập và báo cáo phản ứng có hại của thuốc, các biểu hiện suy giảm chất lượng thuốc tới cơ quan quản lý chuyên môn trực tiếp. Cơ sở bán lẻ thuốc phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc của những tài liệu thông tin/quảng cáo thuốc đang được trưng bày, giới thiệu tại cơ sở mình; chỉ cho phép các đơn vị kinh doanh thuốc/hoặc người được ủy quyền phân phát những tài liệu thông tin, quảng cáo đó được chấp thuận của Cục Quản lý Dược.

Câu hỏi 47: Nhà thuốc có được tổ chức giới thiệu thông tin thuốc cho thầy thuốc và cộng đồng?

Trả lời:

Căn cứ theo Quyết định 11/2007/QĐ-BYT và Thông tư số 13/2009/TT-BYT

* Được sĩ phụ trách chuyên môn và nhân viên nhà thuốc có nghĩa vụ phải thông tin thuốc bán cho bệnh nhân. Bệnh nhân cần được thông tin đầy đủ về thuốc mà họ mua.

* Được sĩ phụ trách chuyên môn cần chủ động liên hệ với bác sĩ kê đơn để thông tin về thuốc cho bác sĩ, đặc biệt là khi phát hiện các sai sót trong đơn, tương tác thuốc, liều dùng, ngày dùng.

*** Về quảng cáo thuốc tại nhà thuốc**

- Nhà thuốc là nơi mà các nhà phân phối, nhà sản xuất sử dụng để quảng cáo thuốc. Dược sĩ phụ trách chuyên môn có trách nhiệm quản lý chặt chẽ việc quảng cáo tại nhà thuốc của mình, chỉ được trưng bày, giới thiệu quảng cáo thuốc theo nội dung đã được Cục Quản lý Dược cấp giấy tiếp nhận đăng ký thông tin quảng cáo thuốc.

- Nếu nhà thuốc muốn tự thực hiện quảng cáo thì phải tuân thủ những quy định trong Thông tư 13/2009/TT-BYT, đó là: (1) phải được nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu số đăng ký ủy quyền bằng văn bản; (2) phải đăng ký nội dung quảng cáo tại Cục Quản lý Dược, sau khi được Cục Quản lý Dược cấp giấy tiếp nhận đăng ký thông tin quảng cáo thuốc mới được quảng cáo.

Câu hỏi 48: Những thông tin nào về bệnh nhân cần lưu trữ? Có phải tất cả bệnh nhân mua thuốc đều phải được lưu trữ thông tin tại nhà thuốc?.

Trả lời:

Không bắt buộc tất cả các bệnh nhân mua thuốc đều phải lưu trữ thông tin. Mục đích lưu trữ thông tin ở nhà thuốc GPP là để quản lý việc sử dụng thuốc (sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả) do đó, việc lưu trữ thông tin liên quan đến bệnh nhân chủ yếu với các trường hợp cần theo dõi như bệnh nhân dùng thuốc theo đơn, bệnh nặng, bệnh mạn tính, bệnh nhân dùng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần... Ngoài ra, nếu lưu trữ thông tin tốt, nhà thuốc có thể thuận lợi hơn trường hợp nhầm lẫn, sai sót hoặc phải thu hồi. Lưu trữ thông tin bao gồm: họ tên, tuổi, địa chỉ, thuốc đã bán, mục đích...

Câu hỏi 49: Nhà thuốc có được thu phí với các dịch vụ hướng dẫn, tư vấn chăm sóc sức khỏe ban đầu, hướng dẫn tư vấn dùng thuốc?.

Trả lời:

Không được. Nhiệm vụ của nhà thuốc là cung cấp thuốc và hướng dẫn tư vấn sử dụng thuốc. Tại khoản 2, khoản 4, mục III, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT quy định các yêu cầu hướng dẫn, tư vấn sử dụng thuốc và yêu cầu đối với các nhân viên nhà thuốc. Theo đó, hướng dẫn, tư vấn chăm sóc sức khỏe ban đầu, hướng dẫn tư vấn dùng thuốc là nhiệm vụ của nhà thuốc.

Câu hỏi 50: Nhà thuốc trong siêu thị/tòa nhà hoặc nhà hình ống có cần đảm bảo kín không, khi toàn bộ khu vực siêu thị/tòa nhà đó được trang bị điều hòa nhiệt độ trung tâm?.

Trả lời:

Không nhất thiết phải kín nếu có hệ thống điều hòa trung tâm. Nhà thuốc phải bố trí cố định, có khu vực riêng biệt, đảm bảo các điều kiện bảo quản và việc bán thuốc không giống như đối với hàng hóa khác (người tiêu dùng không tự lựa chọn thuốc, kể cả thuốc không kê đơn).

V. LIÊN QUAN ĐẾN CÁC HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ BÁN LẺ

Câu hỏi 51: Khi nhập thuốc, cần phải kiểm tra những thông tin gì?

Trả lời:

Căn cứ quy định tại tiết d, khoản 1, mục III, chương II thì khi nhập thuốc cần kiểm tra các nội dung sau:

- Kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy định của Thông tư số 04/2008/TT-BYT về việc ghi nhãn thuốc:

- + Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ, hàm lượng.
- + Quy cách đóng gói.
- + Chỉ định, chống chỉ định.
- + Dạng bào chế, SDK hoặc số giấy phép nhập khẩu (GPNK), số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng (HD).
- + Tên công ty sản xuất.
- Kiểm tra chất lượng bằng cảm quan.
- Kiểm tra điều kiện bảo quản trên nhóm để sắp xếp đúng theo yêu cầu của nhà sản xuất.
- Đối chiếu số lượng thuốc nhập với số lượng trên hóa đơn, chứng từ.

Câu hỏi 52: Nhà thuốc GPP có bắt buộc phải bán thuốc hướng tâm thần không?

Trả lời:

Có. Điểm d, khoản 1, mục III, chương II Quyết định 11/2007/QĐ-BYT quy định: nhà thuốc GPP phải có đủ thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu tuyến C (Trong danh mục thuốc thiết yếu tuyến C có diazepam viên; phenobarbital viên 0,1g và 0,01g).

Câu hỏi 53: Khi giao thuốc cho người mua, cần đối chiếu những thông tin gì?

Trả lời:

Điểm a, khoản 2, mục III, chương II Các bước cơ bản trong bán thuốc quy định:

Khi giao thuốc, người bán cần:

- Kiểm tra nhóm thuốc/nhóm gắn lên đồ bao gói thuốc ra lẻ với đơn thuốc (nếu có đơn thuốc) hoặc với nhóm thuốc tư vấn và được bệnh nhân đồng ý sử dụng (đối với thuốc không kê đơn).
- Kiểm tra chất lượng cảm quan, số lượng, chủng loại thuốc.

Câu hỏi 54: Khi bán thuốc, người bán thuốc cần tư vấn cho người mua những vấn đề gì?

Trả lời:

Điểm b, khoản 2, mục III, chương II quy định cụ thể về tư vấn cho người mua, cụ thể: (1) nguyên tắc tư vấn; (2) lựa chọn thuốc; (3) các trường hợp cần thăm khám bác sĩ; (4) các trường hợp không cần dùng thuốc; (5) các hoạt động không được tiến hành khi tư vấn.

Câu hỏi 55: Cách hướng dẫn sử dụng thuốc cho người mua thuốc?

Trả lời:

- Tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc bằng lời nói kèm theo hướng dẫn thực tế đối với sản phẩm có cách thức sử dụng không thông dụng (VD: bơm hen).
- Viết tay hoặc đánh máy, in, gắn lên đồ bao gói (bắt buộc với thuốc bán không kê đơn).

Câu hỏi 56: Những việc không được làm khi tư vấn sử dụng thuốc cho bệnh nhân?

Trả lời:

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

VI. HIỂU BIẾT VỀ CHUYÊN MÔN VÀ THỰC HÀNH NGHỀ NGHIỆP

Câu hỏi 57: Thế nào là một đơn thuốc hợp lệ?

Trả lời:

- Căn cứ Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú:
- Đơn thuốc đúng mẫu, người kê đơn đúng quy định.
 - Ghi đủ các mục theo quy định nội dung đơn thuốc:
 - + Tên bệnh nhân, giới tính.
 - + Chẩn đoán.
 - + Địa chỉ: viết chính xác, rõ ràng số nhà, đường phố hoặc thôn xã.
 - + Tuổi bệnh nhân: với trẻ dưới 72 tháng tuổi, ghi số tháng tuổi và ghi thêm tên bố mẹ.
 - + Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, liều dùng, cách dùng của mỗi thuốc.
 - + Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa. Số lượng thuốc kê trong đơn không quá 7 ngày đối với bệnh nhân cấp tính.

- + Số lượng thuốc hướng tâm thần phải thêm số 0 nếu số lượng chỉ có một chữ số. Số lượng thuốc kê trong đơn không quá 10 ngày đối với bệnh cấp tính.
- + Nếu trong đơn có sửa chữa, phải được ký xác nhận ghi rõ họ tên, ngày bên cạnh.
- Đơn kê chưa quá 5 ngày.
- Người kê đơn có ký tên, ghi rõ họ tên.

Câu hỏi 58: Một bệnh nhân đi mua thuốc mang một đơn thuốc được kê đơn cho một bệnh mạn tính với số ngày đủ dùng cho một đợt điều trị (có thể là 01 tháng) có hợp lệ không?

Trả lời:

Không. Điều 8 của Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú quy định: đối với bệnh mạn tính thì kê đơn vào sổ điều trị mạn tính (Phụ lục số 4 kèm theo Quy chế), số lượng thuốc đủ dùng cho một tháng hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh.

Câu hỏi 59: Mẫu đơn thuốc gây nghiện gồm 2 phần: một phần đưa cho bệnh nhân và một phần gốc để lưu tại nơi kê đơn. Như vậy, cơ sở bán thuốc sẽ lưu đơn như thế nào?

Trả lời:

Điều 11 của Quy chế kê đơn quy định: kê đơn thuốc vào mẫu đơn thuốc N để cơ sở cấp, bán thuốc lưu đơn, đồng thời kê đơn vào sổ khám bệnh (sổ y bạ) của bệnh nhân để theo dõi điều trị và bệnh nhân biết cách sử dụng thuốc.

Câu hỏi 60: Có bao nhiêu nhóm thuốc phải kê đơn và được quy định tại văn bản nào?

Trả lời:

Bộ Y tế có ban hành Thông tư số 08/2009/TT-BYT về Danh mục thuốc không kê đơn. Các thuốc (hoạt chất) trong danh mục này bán không cần đơn. Có 30 nhóm thuốc phải kê đơn và được quy định tại Công văn số 1517/BYT-KCB ngày 6/3/2008 của Bộ Y tế.

Câu hỏi 61: Thời gian đơn thuốc có giá trị mua thuốc là bao nhiêu ngày? Đơn cũ trước đây bệnh nhân đã mua ở cửa hàng thuốc có tác dụng tốt, bây giờ họ lại mang đến để mua, nhà thuốc GPP có bán không?

Trả lời: 5 ngày kể từ ngày kê đơn, đơn cũ không dùng được vì đã quá thời hạn 5 ngày, diễn biến bệnh tật đã thay đổi, đề nghị bệnh nhân đến bác sĩ khám lại.

Câu hỏi 62: Thực phẩm chức năng có được kê đơn không?

Trả lời:

Không được. Theo quy định của quy chế kê đơn thuốc điều trị ngoại trú thì thực phẩm chức năng là trường hợp không kê đơn thuốc.

Câu hỏi 63: Thuốc bị đình chỉ lưu hành (bị thu hồi) là gì?. Khi nhận được thông tin thuốc bị thu hồi thì nhà thuốc cần làm gì?.

Trả lời:

- Thuốc bị thu hồi khi không đạt tiêu chuẩn chất lượng (TCCL) đã đăng ký với Bộ Y tế hoặc trong một số trường hợp như cấp phát, giao nhận nhầm...
- Theo quy chế quản lý chất lượng thuốc thì thuốc không đạt chất lượng là thuốc không đạt bất cứ một chỉ tiêu chất lượng nào theo tiêu chuẩn chất lượng (TCCL) đó đăng ký.
- Hình thức thu hồi:
 - + Được các cơ quan chức năng (Cục Quản lý Dược, Sở Y tế) thông báo thu hồi.
 - + Được nhà sản xuất, nhà cung ứng thông báo thu hồi.
- Bản thân nhà thuốc tự phát hiện, nghi ngờ chất lượng/lấy mẫu kiểm nghiệm không đạt chất lượng hoặc phát hiện sai sót trong quá trình cung ứng thuốc.
- Khi có thuốc bị thu hồi, giải quyết theo SOP xử lý thuốc bị khiếu nại, thu hồi.

Câu hỏi 64: Hiện có một số thuốc vừa có trong danh mục các nhóm thuốc kê đơn và vừa có trong danh mục thuốc không kê đơn. Nếu bệnh nhân đến mua thuốc không có đơn thì xử lý thế nào?.

Trả lời:

Nếu thuốc bệnh nhân cần thuộc danh mục thuốc không kê đơn (phù hợp về hoạt chất, hàm lượng, đường dùng và dạng dùng) thì thực hiện theo danh mục thuốc không kê đơn.

Câu hỏi 65: Thuốc nhập khẩu phi mậu dịch có được bán trong nhà thuốc không?.

Trả lời:

Không. Theo Thông tư 01/2007/TT-BYT hướng dẫn việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch thì thuốc nhập khẩu theo đường phi mậu dịch chỉ được phép nhập khẩu để sử dụng cho bản thân và gia đình. Không được bán ra thị trường hoặc dùng cho bất kỳ mục đích bất hợp pháp nào khác.

Câu hỏi 66: Khi được sĩ phụ trách chuyên môn của nhà thuốc đi vắng, có thể ủy quyền cho một dược sĩ phụ trách chuyên môn của một cơ sở khác thay thế không?.

Trả lời:

Được, với điều kiện có văn bản báo cáo tạm thời ngừng hoạt động cơ sở của người được ủy quyền.

Câu hỏi 67: Nhân thuốc có thể được ghi bằng nhiều ngôn ngữ không?

Trả lời:

Theo Thông tư 04/2008/TT-BYT thì nhân thuốc phải có đầy đủ các thông tin bắt buộc bằng tiếng Việt, ngoài ra có thể được ghi thêm bằng các ngôn ngữ khác và kích thước chữ không được lớn hơn kích thước chữ ghi bằng tiếng Việt.

Câu hỏi 68: Khi nào cần có thêm nhân phụ của thuốc?

Trả lời:

Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đầy đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhân phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc.

Câu hỏi 69: Nội dung nào cần bắt buộc phải thể hiện trên nhãn thuốc?

Trả lời:

Theo Thông tư 04/2008/TT-BYT thì nội dung bắt buộc trên nhãn thuốc gồm:

- a. Tên thuốc.
- b. Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ.
- c. Quy cách đóng gói.
- d. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định.
- đ. Dạng bào chế, SDK hoặc số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản.
- e. Các dấu hiệu lưu ý.
- g. Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.
- h. Xuất xứ của thuốc.
- i. Hướng dẫn sử dụng.

Trong trường hợp không thể hiện được tất cả nội dung bắt buộc trên thì phải ghi đủ nội dung a, b, d và h. Những nội dung bắt buộc khác phải được ghi trong nhân phụ hoặc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và trên nhãn thuốc phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó.

Câu hỏi 70: Trên nhãn thuốc phải ghi tên tổ chức và cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc. Đó có phải là nhà sản xuất không?

Điểm a, khoản 7, phần III, Thông tư 04/2008/TT-BYT quy định:

- Thuốc được sản xuất trong nước thì ghi tên của cơ sở sản xuất thuốc đó.
- Thuốc nhập khẩu thì ghi:
 - + Tên của tổ chức, cá nhân sản xuất.
 - + Tên của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

- + Thuốc đóng gói từ bán thành phẩm của nhà sản xuất khác thì ghi tên cơ sở đóng gói và tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.
- + Thuốc sản xuất nhượng quyền thì ghi rõ tên cơ sở nhượng quyền và tên cơ sở nhận nhượng quyền.
- + Thuốc sản xuất gia công thì ghi tên bên đặt gia công và tên bên nhận gia công.

Câu hỏi 71: Xuất xứ của thuốc là nơi sản xuất có đúng không?.

Trả lời:

Khoản 21, điều 22, Thông tư số 22/2009/TT-BYT quy định việc đăng ký thuốc: nước xuất xứ là nước sản xuất dạng bào chế cuối cùng và/hoặc xuất xưởng lô hoặc nước nơi sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu.

Câu hỏi 72: Bao bì trực tiếp là gì?.

Trả lời:

Là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Câu hỏi 73: Bao bì ngoài là gì?.

Trả lời:

Là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

Câu hỏi 74: Trên nhãn thuốc ghi: bảo quản nơi khô, mát được hiểu như thế nào?.

Trả lời:

Theo quy định tại nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc:

- Khô được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70%.
- Mát là nhiệt độ 8-15°C (Dược điển Việt Nam IV quy định 10-20°C).

Điểm e, khoản 5, phần III, Thông tư 04/2008/TT-BYT hướng dẫn ghi nhãn thuốc yêu cầu phải ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc.

Câu hỏi 75: Một bệnh nhân được bác sĩ kê đơn cho dùng Seduxen uống, 30 viên (1 viên/ngày): Seduxen 5mg x 30 viên, ngày uống 1 viên; nhà thuốc chỉ bán 10 ngày 10 viên. Bệnh nhân phản ứng và cho rằng nhà thuốc gây khó khăn?.

Trả lời:

Căn cứ điều 8, điều 10 Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú, thuốc hướng tâm thần (Seduxen uống) chỉ được kê cho bệnh cấp tính với liều đủ dùng không vượt quá mười (10) ngày. Trường hợp bệnh mạn tính, bệnh tâm thần phân liệt, động kinh có thể chỉ định dùng thuốc đặc trị dài ngày (trên 01 tháng hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh) nhưng bác sĩ phải kê vào sổ điều trị bệnh mạn tính (theo mẫu).

Trong trường hợp này, dược sĩ phải tư vấn rõ cho bệnh nhân, cần thiết thì điện thoại trao đổi với bác sĩ kê đơn và chỉ bán cho 10 ngày 10 viên.

Câu hỏi 76: Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP theo công văn số 4263/QLD KD ngày 28/04/2010 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế dùng để làm gì?

Trả lời:

- Để nhà thuốc đăng ký GPP tự kiểm tra đánh giá tại cơ sở.
- Để cơ quan quản lý dược có cơ sở đánh giá công nhận GPP thống nhất trong cả nước.

Câu hỏi 77: Nhà thuốc tôi không pha chế theo đơn và không có kho bảo quản riêng. Nếu đạt đủ các hạng mục thì được bao nhiêu điểm?

Trả lời:

Điểm chuẩn tối đa khi chấm theo Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP đối với nhà thuốc không có pha chế theo đơn, không có kho riêng là 93 điểm.

Câu hỏi 78: Ba tiêu chí cho điểm: điểm cộng, điểm trừ và điểm không chấp nhận, điểm nào là quan trọng nhất?

Trả lời:

Điểm không chấp nhận là quan trọng nhất. Trong danh mục chấm điểm kiểm tra, có 9 điểm không chấp nhận. Nếu nhà thuốc có 1 trong 9 điểm không chấp nhận là không được xét công nhận đạt GPP. Dưới đây là 7 điểm thường gặp áp dụng cho nhà thuốc không có pha chế theo đơn và kho:

1. Người quản lý chuyên môn vắng mặt không có ủy quyền.
2. Khu trưng bày bảo quản không đủ 10m².
3. Thiết bị bảo quản: không phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc (VD: không có tủ lạnh khi nhà thuốc có thuốc cần bảo quản lạnh...).
4. Nơi bán thuốc không có thiết bị để duy trì điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng (VD: không có điều hòa hay có điều hòa nhưng không đủ công suất để có thể điều chỉnh nhiệt độ đảm bảo dưới 30°C và độ ẩm dưới 75%).
5. Hồ sơ pháp lý: không có chứng chỉ hành nghề; không có đăng ký kinh doanh, không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
6. Tại thời điểm kiểm tra có thuốc không được phép lưu hành (không có SDK hoặc số GPNK).
7. Nhà thuốc có thuốc quá hạn dùng, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc bị đình chỉ lưu hành, thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán).

Câu hỏi 79: Nhà thuốc chỉ có một điểm không chấp nhận có được công nhận đạt GPP không?

Trả lời:

Không được công nhận GPP và nhà thuốc phải có biện pháp khắc phục mới được kiểm tra lại để công nhận. Nếu trong quá trình tự kiểm tra, nhà thuốc tự phát hiện có một điểm không chấp nhận thì không nên đăng ký kiểm tra GPP.

Câu hỏi 80: Trong danh mục chấm điểm kiểm tra có bao nhiêu điểm **cộng**, ý nghĩa như thế nào?

Trả lời:

Trong danh mục chấm điểm kiểm tra, có 10 điểm cộng. Đây là điểm ưu tiên, khuyến khích để thực hiện cao hơn điểm quy định tối thiểu. Mặc dù cộng điểm sẽ cao hơn 90% tổng số điểm, nhưng **vẫn không được công nhận nếu có 1 điểm không chấp nhận**”.

Câu hỏi 81: Danh mục chấm điểm kiểm tra có 9 điểm **trừ** có làm ảnh hưởng đến kết quả cho điểm không?

Trả lời:

Có, sẽ giảm số điểm và có thể dẫn đến không đạt trên 90%.

Câu hỏi 82: Căn cứ vào đâu để **tự xếp loại nhà thuốc GPP có đạt hay không đạt**. Cách tính điểm như thế nào, bao nhiêu phần trăm là đạt GPP?.

Trả lời:

Căn cứ vào điểm đạt so với điểm chuẩn xếp loại.

Tính điểm theo thực tế nhà thuốc đã thực hiện và theo hồ sơ tài liệu và các S.O.P.

Tính theo công thức sau: (nếu nhà thuốc không có pha chế theo đơn và kho riêng):

$$\text{GPP} = \frac{\text{Tổng số điểm tự chấm điểm đạt}}{93} = ? \%$$

Nếu nhà thuốc không mắc lỗi nào về điểm không chấp nhận thì điểm đạt như sau:

- Từ 90% trở lên: **được xét công nhận**, nếu còn tồn tại nhỏ. Nhà thuốc sẽ khắc phục trong thực hiện GPP tại nhà thuốc.
- Từ 80% đến 89%: nhà thuốc **phải khắc phục** và báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày, đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp GPP. Sau 30 ngày không khắc phục được mà vẫn muốn hành nghề cần phải làm lại, bổ sung hồ sơ để được kiểm tra lại.
- Dưới 80% điểm **không đạt**: cơ sở phải khắc phục và **kiểm tra lại**.

Nếu có tổ chức pha chế theo đơn và tổ chức kho riêng thì chia cho 100 và tính điểm như trên.

Câu hỏi 83: Nhà thuốc có cần thực hiện các S.O.P không? Có rà soát, chỉnh sửa các S.O.P không và thực hiện như thế nào?.

Trả lời:

Nhà thuốc GPP phải thực hiện nghiêm túc các S.O.P.

Đối với nhà thuốc mới thì xây dựng các S.O.P để kiểm tra chỉ là dự kiến, trong quá trình kinh doanh, việc thay đổi các S.O.P cho phù hợp với thực tế là cần thiết.

Do đó, nhà thuốc có thể chỉnh sửa SOP cho phù hợp với thực tế hoạt động, nhưng phải ghi bổ sung vào các S.O.P có ký duyệt của dược sĩ phụ trách chuyên môn, ghi lại số lần chỉnh sửa ban hành.

Câu hỏi 84: Cơ sở cần chuẩn bị gì để tiếp đoàn kiểm tra tái thẩm định GPP?

Trả lời:

Cơ sở tự kiểm tra theo danh mục chấm điểm kiểm tra GPP (ban hành kèm theo công văn 4263/2010/QLD KD ngày 28/4/2010 của Cục Quản lý Dược) để tự đánh giá. Trong quá trình kiểm tra, chú ý báo cáo đoàn kiểm tra các nội dung:

- Cơ sở vật chất có giữ như ban đầu thẩm định hay đã nâng cấp?
- Nhân viên nhà thuốc có thay đổi không nếu có phải có hồ sơ nhân sự lưu?
- Vệ trang thiết bị bảo quản thuốc có đổi mới, nâng cấp?
- Vệ cập nhật thông tin, đào tạo, bồi dưỡng kiến thức chuyên môn.
- Thực hiện và chỉnh sửa, bổ sung các S.O.P .
- Các hoạt động chủ yếu của nhà thuốc.

Câu hỏi 85: Theo hướng dẫn tại Công văn số 1517/BYT-KCB ngày 06/03/2008 của Bộ Y tế thì Danh mục thuốc phải kê đơn và bán theo đơn ban hành kèm theo công văn trên tạm thời được chia làm 30 nhóm theo tác dụng dược lý. Tuy nhiên, danh mục này có những thuốc không thể xếp loại theo cách này được (Ví dụ: thuốc chống rối loạn tâm thần, thuốc chống trầm cảm, thuốc chống co giật chữa động kinh,... không thể xếp vào nhóm thuốc hướng tâm thần được vì trong Danh mục thuốc hướng tâm thần do Bộ Y tế ban hành không có các hoạt chất này).

Trả lời:

Chương II, mục III, khoản 3, quy định về bảo quản thuốc. Thuốc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh nhầm lẫn. Thuốc kê đơn yêu cầu bắt buộc phải bày bán và bảo quản ở khu vực riêng có ghi rõ "thuốc kê đơn" hoặc trong cùng khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Thuốc (bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn) được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý. Những thuốc thuộc nhiều nhóm tác dụng dược lý thì ưu tiên cho nhóm tác dụng chính, xếp theo dạng bào chế hoặc hàm lượng hoặc theo thứ tự ABC, theo tên công ty sản xuất... Những thuốc khó phân loại rõ ràng thì có thể xếp vào nhóm khác.

Đối với trường hợp các thuốc thuộc Nhóm thuốc hướng tâm thần (theo phân loại về nhóm tác dụng dược lý như thuốc chống rối loạn tâm thần, chống động kinh) nhưng không thuộc Danh mục thuốc hướng tâm thần thì không phải quản lý theo Thông tư 11/2010/TT-BYT.

Câu hỏi 86: Nhà thuốc cần làm gì để có thuốc hướng tâm thần?

Trả lời:

Theo Thông tư 11/2010/TT-BYT của Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần:

- Nhà thuốc (đăng ký hộ kinh doanh cá thể) làm dự trữ theo mẫu số 10 gửi Sở Y tế duyệt, nơi mua do nhà thuốc lựa chọn trong số 6 doanh nghiệp quy định tại khoản 1, điều 13, Thông tư 11/2010/TT-BYT. Xem thêm phần hướng dẫn cách làm dự trữ tại điều 18, Thông tư 11/2010/TT-BYT.

- Nhà thuốc của doanh nghiệp thì doanh nghiệp chịu trách nhiệm dự trữ và phân phối cho hệ thống bán lẻ của doanh nghiệp, dự trữ gửi Sở Y tế duyệt (mẫu số 10).

Câu hỏi 87: Chế độ báo cáo tồn kho thuốc hướng tâm thần đối với cơ sở kinh doanh thuốc hướng tâm thần?

Trả lời:

- Báo cáo hàng tháng
- Báo cáo 6 tháng
- Báo cáo 12 tháng
- Báo cáo đột xuất khi có các sự cố xảy ra: nhầm lẫn, mất mát.

Báo cáo gửi cơ quan duyệt dự trữ chậm nhất vào ngày 15 của tháng kế tiếp.

Câu hỏi 88: Trong nhà thuốc, ai được bán thuốc hướng tâm thần?

Trả lời:

Người quản lý chuyên môn của nhà thuốc (được sĩ đại học), quầy thuốc (được sĩ trung học) là người được bán lẻ thuốc hướng tâm thần.

Câu hỏi 89: Trong nhà thuốc, thuốc hướng tâm thần được bảo quản như thế nào?

Trả lời:

Bảo quản trong ngăn tủ riêng có khóa chắc chắn.

Câu hỏi 90: Sổ sách thuốc hướng tâm thần được lưu trữ như thế nào?

Trả lời:

Theo quy định tại tiết b, khoản 1, điều 65, Luật Dược thì lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai (02) năm.

Câu hỏi 91: Nhà thuốc (tư nhân) có được mua và bán lẻ thuốc gây nghiện không?

Trả lời:

Nhà thuốc đáp ứng các quy định tại khoản 1 và 2, điều 14 của Thông tư 10/2010/TT-BYT hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện; cụ thể

là nhà thuốc phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc GPP (theo lộ trình) và được Sở Y tế chỉ đạo. Không phân biệt nhà thuốc là nhà thuốc (tư nhân), nhà thuốc bệnh viện hay nhà thuốc doanh nghiệp.

Câu hỏi 92: Trong nhà thuốc, ai được bán thuốc gây nghiện?.

Trả lời:

Người quản lý chuyên môn (được sĩ đại học) là người được bán lẻ thuốc gây nghiện.

Câu hỏi 93: Bảo quản thuốc gây nghiện trong nhà thuốc?.

Trả lời:

Bảo quản trong ngăn tủ riêng có khóa chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát.

Câu hỏi 94: Sổ sách thuốc gây nghiện được lưu trữ như thế nào?.

Trả lời:

Tiết b, khoản 1, điều 65 Luật Dược quy định: lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai (02) năm.

Câu hỏi 95: Phân biệt số hiệu trên nhãn sản phẩm đối với thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm?.

Trả lời:

- Thuốc có Sổ đăng ký được ký hiệu SDK hoặc số giấy phép nhập khẩu được ký hiệu Số GPNK (xem thêm phần các ký hiệu cần biết trên nhãn thuốc).

- Thực phẩm chức năng có số công bố tiêu chuẩn chất lượng như sau: số công bố được cấp/năm cấp/YT-CBTC (Ví dụ: 1234/2010/YT-CBTC). Những thực phẩm chức năng được cấp số công bố trước 12/2005 thường có ký hiệu CBTC (công bố tiêu chuẩn) hoặc CNTC (chứng nhận tiêu chuẩn).

- Mỹ phẩm có số phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm có ký hiệu: số thứ tự được cấp/hai số cuối năm được cấp/CBMP-QLD (công bố mỹ phẩm). Trước ngày 10/3/2008, sản phẩm được cấp số đăng ký LHMP - số thứ tự được cấp - hai số cuối năm được cấp).

Câu hỏi 96: Một thuốc như thế nào được coi là thuốc giả?.

Trả lời:

Khoản 23, điều 2, Luật Dược quy định:

Thuốc giả là sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong những trường hợp sau đây:

- a) Không có dược chất
- b) Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký.

- c) Có được chất khác với được chất ghi trên nhãn.
- d) Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.

Câu hỏi 97: Thông tin thuốc là gì?

Trả lời:

Khoản 2, điều 2, Thông tư 13/2009/TT-BYT hướng dẫn: "Thông tin thuốc là việc thu thập và/hoặc cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc như chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc, phòng ngừa khi dùng cho những nhóm người đặc biệt (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, người cao tuổi và các đối tượng khác) của đơn vị, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các đơn vị, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc."

Câu hỏi 98: Quảng cáo thuốc là gì?

Trả lời:

Khoản 3, điều 2, Thông tư 13/2009/TT-BYT hướng dẫn: "Quảng cáo thuốc là hoạt động giới thiệu thuốc do đơn vị kinh doanh thuốc trực tiếp tiến hành hoặc phối hợp, hoặc tài trợ, ủy quyền cho một đơn vị khác tiến hành để thúc đẩy việc kê đơn, cung ứng, bán và/hoặc sử dụng thuốc trên cơ sở sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả".

Câu hỏi 99: Như thế nào được gọi là người giới thiệu thuốc?

Trả lời:

Người giới thiệu thuốc phải đảm bảo đủ tiêu chuẩn được quy định tại điều 11 Thông tư 13/2009/TT-BYT hướng dẫn thông tin quảng cáo thuốc và được Sở Y tế nơi doanh nghiệp có trụ sở hoặc văn phòng đại diện cấp thẻ người giới thiệu thuốc.

Câu hỏi 100: Một số doanh nghiệp khi bán hàng cho nhà thuốc có khuyến mại bằng thuốc. Điều đó có được phép không? Nhà thuốc có được khuyến mại lại cho người mua không?

Trả lời:

Nghị định 68/2009/NĐ-CP của Chính phủ quy định: không được dùng thuốc chữa bệnh cho người, kể cả các loại thuốc đã được phép lưu thông để khuyến mại, trừ trường hợp khuyến mại cho thương nhân kinh doanh thuốc. Khoản 3, điều 5 Thông tư 13/2009/TT-BYT của Bộ Y tế cũng nêu rõ: nghiêm cấm sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc. Theo đó, doanh nghiệp khi bán hàng cho nhà thuốc được phép khuyến mại bằng thuốc nhưng nhà thuốc không được phép khuyến mại cho người mua.

Phần III

KỸ NĂNG VÀ MỘT SỐ MÔ HÌNH GPP

NHÀ THUỐC VỚI NGƯỜI BỆNH (Thái độ tiếp xúc khi bán thuốc)

I. VAI TRÒ NGƯỜI DƯỢC SĨ

Thuốc là hàng hóa đặc biệt, có ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe và tính mạng của cộng đồng nên luôn luôn phải bảo đảm chất lượng tốt nhất khi đến tay người bệnh với giá cả hợp lý. Bộ Y tế đã có nhiều quy định chặt chẽ từ khâu sản xuất (GMP), kiểm nghiệm (GLP), bảo quản (GSP), phân phối (GDP) đến khâu bán lẻ thuốc được gọi là *Thực hành tốt nhà thuốc* (GPP). GPP là khâu cuối cùng, quan trọng nhất, khó nhất vì thuốc được đưa đến tận tay bệnh nhân, nếu không bảo đảm chất lượng, không hướng dẫn chu đáo chẳng những ảnh hưởng đến kết quả điều trị mà còn gây nguy hiểm đến tính mạng người bệnh.

Để thực hiện được mục tiêu phục vụ tốt sức khỏe cộng đồng, nhà thuốc cần có những *cán bộ tâm huyết, ý thức trách nhiệm cao, coi lợi ích của người bệnh là mối quan tâm hàng đầu*, luôn luôn học hỏi để nâng cao nghiệp vụ, kết hợp hài hòa giữa phục vụ với lợi ích trong kinh doanh.

Nội dung thực hành tốt nhà thuốc bao gồm những điều sau:

1. Cơ sở nhà thuốc phải khang trang, bảo đảm yêu cầu về nhiệt độ, độ ẩm, có đủ ác trang, thiết bị cần thiết. Thuốc được sắp xếp thứ tự theo đúng quy định. Tất cả các hoạt động của nhà thuốc phải thực hiện theo đúng quy trình thao tác chuẩn (SOP), cán bộ làm việc trong nhà thuốc phải có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, luôn luôn được bổ túc để nâng cao trình độ, nghiệp vụ.

2. Các loại thuốc bán trong cửa hàng phải có nguồn gốc hợp pháp, bảo đảm chất lượng, giá cả hợp lý.

3. Thuốc có 2 loại:

- Thuốc kê đơn
- Thuốc không kê đơn

Cả hai loại trên đều được dược sĩ và nhân viên nhà thuốc tư vấn, hướng dẫn sử dụng, theo dõi kết quả điều trị và tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

Vai trò của người dược sĩ ngày càng được đánh giá cao và trân trọng. Ngoài công việc pha chế, tổ chức cung ứng thuốc cho bệnh nhân, người dược sĩ còn hướng dẫn người bệnh dùng thuốc, theo dõi tác dụng các loại thuốc bán ra, báo cáo kịp thời với cơ quan chức năng cấp trên các phản ứng không mong muốn của thuốc.

Thái độ tiếp xúc với người bệnh rất quan trọng, luôn luôn đối xử trên tinh thần thông cảm, giúp đỡ để bệnh nhân mau khỏi bệnh. Đối với đồng nghiệp, luôn luôn hợp tác vì sự nghiệp chăm sóc bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Trách nhiệm của người dược sĩ (người bán thuốc) cụ thể là:

1. Bán đúng thuốc theo đơn (hoặc theo yêu cầu của người bệnh với thuốc không cần đơn) đồng thời hướng dẫn cận kề (bằng lời hay viết trên bao thuốc) cách dùng thuốc cho đúng liều lượng, đúng cách để thuốc phát huy tác dụng tối đa.
2. Tư vấn điều trị các bệnh thông thường không cần khám bác sĩ.

II. TIẾP XÚC VỚI BỆNH NHÂN MUA THUỐC

1. Nhà thuốc phải là nơi ngăn nắp nhất, thực hiện các tiêu chuẩn vệ sinh cao nhất. Từ nhà cửa, quầy tủ luôn luôn gọn gàng, ngăn nắp kể cả các vỏ hòm, vỏ hộp đã bán hết thuốc cũng phải xếp gọn gàng. Mặt quầy thuốc luôn luôn sạch bóng, những lúc vắng khách tranh thủ lau bụi, hàng tuần làm vệ sinh toàn bộ nhà thuốc.

2. Nhân viên công tác cần mặc quần, áo công tác, đội mũ chỉnh tề.

3. Khi tiếp xúc cần có thái độ cởi mở, chân tình. Nên thường xuyên có những câu xà giao "*Tôi có thể giúp gì cho anh, chị?*" hoặc là "*cảm ơn! xin chào!*".

Cần nói nhẹ nhàng dù nghe, không câu gắt khi bệnh nhân đang nói, không nổi nóng với bệnh nhân, không nói chuyện với người thứ ba khi đang tiếp bệnh nhân, không làm việc riêng, ăn uống khi đang bán hàng.

- *Nhìn thẳng vào mặt khách hàng* để bệnh nhân nhận thấy bạn sẵn lòng giúp đỡ, tư vấn cho họ trong việc mua thuốc.

- *Mỉm cười hay gật đầu* nhẹ nhàng để chào đón khách, bệnh nhân cảm thấy yên tâm vì bạn đã sẵn sàng phục vụ họ.

- *Lắng nghe những thắc mắc, khiếu nại* của khách hàng, không cãi lại, không ngắt câu, nổi nóng mặc dù chưa đồng thuận với những ý kiến họ đưa ra. Sau đó, báo cáo lại dược sĩ quản lý chuyên môn để giải thích cho bệnh nhân sáng tỏ vấn đề.

- *Nên nói ít, không tranh luận, lắng nghe* bệnh nhân nói, sau đó tìm lời giải thích hợp lý cho bệnh nhân hiểu rõ vấn đề.

- *Tìm hiểu nhu cầu của bệnh nhân*, không quảng cáo các thuốc có trong nhà thuốc để thuyết phục khách hàng mua. Chỉ giới thiệu các loại thuốc có tác dụng điều trị để khách hàng tự lựa chọn.

- Lưu ý khi khách hàng đang có điều gì bực bội, lo lắng, bối rối đừng vội nói những ý của mình lần ắt điều bệnh nhân trình bày. Bệnh nhân có hỏi nên trả lời ngắn gọn, dễ hiểu, đừng biến cuộc nói chuyện thành buổi quảng cáo giới thiệu thuốc.

- Một số khách hàng thường chọn nhà thuốc quen để mua thuốc. Điều này sẽ giúp dược sĩ có được thông tin toàn diện và cập nhật về điều trị cũng như thuốc bệnh nhân dùng. Do đó, có thể đưa ra hướng dẫn, tư vấn tốt hơn. Vì thế, uy tín của nhà thuốc rất quan trọng.

- Câu hỏi đầu tiên với bệnh nhân:

+ Bệnh nhân mua thuốc cho ai (cho bản thân hay mua hộ)?.

+ Đối với bệnh nhân còn e ngại, mời vào phòng tư vấn để trao đổi thoải mái các điều cần nói, cần giữ bí mật nội dung câu chuyện cho bệnh nhân.

+ Nếu khách quen nên xưng hô bằng tên riêng thân mật (lúc đầu và lúc cuối buổi nói chuyện) sẽ làm khách yên tâm, phấn khởi.

+ Tránh trả lời cộc lốc: như “không” hoặc “có”, làm mất lòng khách hàng.

a. Đối với từng khách hàng ta cần có cách đối xử thích hợp.

Khách hàng có nhiều người với tính nết khác nhau, trình độ hiểu biết khác nhau nên ta phải tùy từng đối tượng mà đối xử.

- *Đối với người lặng lẽ ít nói:* cần lựa lời tìm hiểu nhu cầu của bệnh nhân để đáp ứng. Không nên giải thích nhiều. Có cụ già ngồi riêng một góc chờ khách mua hết mới dám hỏi, ta phải chủ động mời cụ đến nói chuyện.

- *Có người ǎn nói trích thượng* hông hách, ta cũng cần nhẹ nhàng đối xử, không câu gát.

- *Đối với người hiểu biết rộng (tri thức),* nên nghe họ nói, lựa chọn điều hay để học tập, không cần nhiều lời, cần có cách ứng xử lịch sự.

- Thường thuốc bán theo giá niêm yết trên bảng hay trên vỉ thuốc, có người thích mặc cả nói đã mua nhiều nơi giá rẻ,ta cần nhẹ nhàng nói cho họ rõ, tùy họ lựa chọn nơi nào rẻ thì mua.

- *Với những người chậm chạp* lừng khừng, ta không nên nóng nảy, phải nhẹ nhàng nói dẫn dắt cho rõ để tùy họ quyết định.

- *Đối với những khách hàng nóng nảy,* ta cần trả lời rõ ràng, chính xác không nên nói dài dòng, khách hàng mất kiên nhẫn bỏ đi mua nơi khác.

- *Có người đa nghi cảm lo thuốc xoay* di xoay lại không rõ của nội hay ngoại mà lại in chữ Việt, đòi mở miem phong ra xem ta phải giải thích cho họ rõ sau khi đồng ý mua, trả tiền mới được mở ra xem, nếu không đúng lời chỉ dẫn có thể trả lại.

b. Tư vấn mua thuốc

- Cần giải thích cho bệnh nhân rõ khi họ than phiền uống thuốc đã vài ngày không đỡ, bệnh lại nặng thêm, nên đến bác sĩ để khám lại.

- Muốn dùng thuốc có hiệu quả, an toàn cần thực hiện 8 đúng:

1. Đúng người (không mượn đơn người khác, không dùng đơn cũ).
2. Đúng bệnh.
3. Đúng thuốc (đúng tên gốc INN).
4. Đúng liều (thận trọng với thuốc nhiều hàm lượng khác nhau).
5. Đúng lúc (sáng, chiều, tối, trước, trong, sau khi ǎn).
6. Đúng cách.
7. Đúng dạng thuốc, đường dùng.

Những lời khuyên và hướng dẫn bệnh nhân dùng thuốc rất quan trọng, nó sẽ giúp bệnh nhân chữa lành bệnh và tránh các tác dụng không mong muốn (tác dụng phụ).

- Để lựa chọn thuốc cho thích hợp, tránh các tương tác thuốc, trước khi bán nên hỏi rõ bệnh nhân:

- + Bạn đã dùng thuốc lần nào chưa?.
- + Những thuốc nào bạn dùng hay bị dị ứng?.
- + Bạn đang mắc thêm bệnh gì? Đang uống những thuốc gì?.

- Những trường hợp từ chối bán thuốc, cần nói rõ để bệnh nhân hiểu trong các trường hợp.

- + Thuốc phải bán theo đơn nhưng không có đơn.
- + Đơn viết không rõ ràng, không rõ tên thuốc.
- + Đơn kê đã quá 5 ngày hoặc dùng dài quá 10 ngày.
- + Trẻ em đi mua thuốc.

- Những trường hợp phải thay thế thuốc bằng các loại cùng tác dụng, chỉ khác về hàm lượng, cần nói cho bệnh nhân rõ, thỏa thuận mới bán thuốc.

- Tuyệt đối không được nói xấu, chê thày thuốc trước mặt bệnh nhân.

c. Bán thuốc:

- Bán từng người một theo thứ tự, xong người này mới bán sang người khác. Trường hợp có bệnh nhân cần mua trước phải hỏi lại các khách hàng đang đứng chờ mua nếu thỏa thuận được mới bán.

- Khi bán thuốc theo đơn (hoặc theo yêu cầu với thuốc OTC), sau khi đã kiểm tra thủ tục của đơn thuốc (tên, địa chỉ bệnh nhân, thày thuốc, các châu dưới 72 tháng tuổi, ngày kê đơn, số lượng mua) chuẩn bị thuốc ở một góc quầy, nhận tiền mới giao thuốc. Ở các cửa hàng lớn, có người chuẩn bị riêng, người giao thuốc riêng.

- Bán thuốc không vội vàng, bán từng người một, nhận tiền mới giao thuốc.
- Không nói chuyện khi đang đếm thuốc.

- Khi giao thuốc cho bệnh nhân, cần giao từng khoản, nói rõ tên thuốc, hàm lượng, giá tiền. Kèm theo giấy cộng tiền cho bệnh nhân rõ. Chú ý những thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau và giá tiền khác nhau.

- Những khiếu nại của bệnh nhân thường có 2 loại:

a. Về chất lượng thuốc: thuốc bị ẩm, mốc.

b. Về giá tiền: tính sai giá vì thuốc. Cần bình tĩnh tra cứu nếu đúng là sai tại nhà thuốc thì xin lỗi và trả lại thuốc và tiền cho khách. Nếu do khách bảo quản thuốc không tốt, bị hỏng thì giải thích cho bệnh nhân.

- *Phần lớn bệnh nhân chưa có hiểu biết đầy đủ về thuốc nên khi giao thuốc cần dặn kỹ bệnh nhân (tốt nhất là ghi vào bao bì đựng thuốc).*

a. Với thuốc *giảm đau*: đơn thuốc dặn khi đau uống 01 viên trong ngày. Nếu đau 6-7 lần cho uống 6-7 viên có thể gây quá liều. Đơn ghi: ngày 4 viên nhưng nếu không đau thì không dùng thuốc giảm đau, không uống một cách máy móc.

b. Có loại thuốc nuốt cả viên chiêu với nước, có loại cần phải nhai. Có loại bẻ đôi, bẻ tư, có loại cho vào nước hết sủi mới uống.

c. Nước uống thuốc thường dùng nước lọc (hoặc nước đun sôi để nguội) là tốt nhất. Tránh dùng nước chè, nước khoáng (tránh tương tác nước uống với thuốc).

d. Sau khi uống thuốc, cần ngồi nghỉ ít nhất 20 phút mới nằm; không được nằm khi uống thuốc.

e. Có loại thuốc cần uống trong hay sau bữa ăn để tránh tác dụng phụ và để được hấp thu tối đa.

g. Thuốc có nhiều dạng bào chế, có nhiều hàm lượng khác nhau nên khi dùng cần lưu ý tránh sai sót về hàm lượng sinh ra quá liều hoặc chưa đủ liều điều trị.

h. Khi dùng thuốc chưa thấy tác dụng, không được tự ý tăng liều, bớt liều hoặc ngừng không dùng thuốc. Cần đi khám lại dùng theo chỉ định mới của bác sĩ để điều trị có kết quả.

Khi tư vấn sau cùng, cần kết luận ngắn gọn để bệnh nhân dễ nhớ. những điều dặn đầu tiên và cuối cùng bao giờ cũng dễ nhớ hơn.

Tác dụng theo thống kê

- Bằng lời nói 7% có tác dụng.
- Bằng giọng nói 38% có tác dụng.
- Không bằng lời 55% có tác dụng

Khi giọng nói đều đều:	chứng tỏ sự buồn tẻ
Khi giọng nói chậm âm thấp:	chứng tỏ sự chán nản
Khi giọng cao, tốc độ nhanh:	Chứng tỏ sự nhiệt tình
Khi giọng cộc lốc:	chứng tỏ sự phồng thủ
Khi lời nói to ngắn gọn:	chứng tỏ sự giậm dứ

MỘT SỐ ĐIỀU CẦN LƯU Ý

Phẩm chất của người bán hàng

Muốn trở thành người bán hàng giỏi, cần thực hiện các điều sau:

1. Đặt lợi ích người bệnh lên hàng đầu.
2. Thái độ niềm nở, cởi mở, giúp đỡ chân thành.
3. Cư xử lịch thiệp.
4. Luôn trau dồi chuyên môn, nghiệp vụ.

5. Năng động và linh hoạt.
6. Trung thực với khách hàng.
7. Có óc thẩm mỹ (trang phục cá nhân, tủ quần, sổ sách).

III. ĐỐI VỚI THẦY THUỐC

1. *Thầy thuốc ở phòng khám và dược sĩ nhà thuốc:* cần thường xuyên liên hệ chặt chẽ với nhau để giúp việc điều trị cho bệnh nhân được thuận lợi và kết quả.

2. *Dược sĩ cần luôn luôn cung cấp* các thông tin về sử dụng thuốc, các loại thuốc mới, các thông báo về thuốc cấm lưu hành, thuốc bị thu hồi để thầy thuốc biết rõ, không kê đơn cho bệnh nhân. Tài liệu giới thiệu chính xác, trung thực, kịp thời nói rõ các mặt tác dụng tốt, tác dụng không mong muốn, các điều cần thận trọng, chống chỉ định; tránh chỉ nói riêng mặt tốt của thuốc.

3. *Dược sĩ cần luôn luôn giới thiệu* để thầy thuốc nắm vững tên thuốc, hàm lượng, quy cách đóng gói, liều dùng tránh đơn ghi chung chung. VD: cao ích mẫu 1 chai dùng theo chỉ dẫn của chai thuốc, trong khi nhãn chai thuốc lại ghi: liều dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

4. Đơn thuốc là văn bản pháp lý để người bệnh thực hiện, vừa bảo vệ tính mạng cho bệnh nhân, vừa bảo đảm sinh mệnh cho người bán thuốc. Vì vậy, *dược sĩ luôn luôn đảm bảo bán* đúng đơn của bác sĩ. Nếu phát hiện thấy các vấn đề liên quan đến tên thuốc, hàm lượng, số lượng, các nguyên tắc về pháp lý, cần trao đổi lại với người kê đơn.

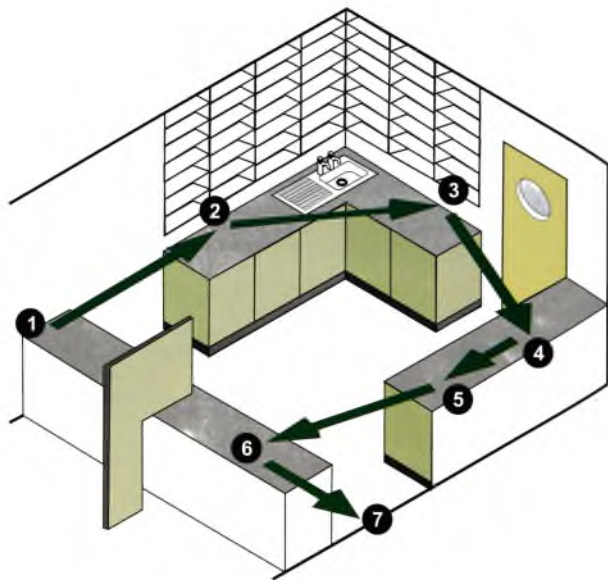
Trước khi trao đổi, cần kiểm tra lại các tài liệu gốc để xác định độ chính xác của vấn đề. Khi trao đổi, cần nhẹ nhàng, giữ vững lập trường của mình, tránh bảo thủ, nổi nóng, gây hiểu lầm giữa bác sĩ và dược sĩ. Nếu có nhiều tài liệu chưa thống nhất, cần theo Dược thư quốc gia Việt Nam làm cơ sở để thực hiện.

5. *Đối với nhân viên khác,* cần tổ chức cho mọi người học tập các văn bản pháp quy mới, đặc biệt các quy trình thao tác chuẩn để nghiêm chỉnh chấp hành. Dược sĩ chủ nhà thuốc cần có thái độ quyết đoán, lãnh đạo nhân viên chấp hành nghiêm chỉnh quy chế, quy phạm pháp luật của Bộ Y tế.

6. *Đối với bạn hàng kinh doanh,* luôn luôn thực hiện câu “Buôn có bạn, bán có phường” cung cấp thông tin, văn bản mới về kinh doanh, bảo vệ cho nhau những quyền lợi chính đáng khi bị vi phạm, khi bị rủi ro, chống lối làm ăn xấu (đim giá, bán phá giá) làm hại đến kinh doanh của cơ sở bạn.

Một nhà thuốc tốt, có uy tín là nhà thuốc có các nhân viên tâm huyết, lấy việc phục vụ là hàng đầu, luôn luôn niềm nở tươi cười, sẵn sàng phục vụ. Với cơ sở kang trang, lối làm việc khoa học chắc chắn nhà thuốc của bạn sẽ có uy tín, tiếng lành đồn xa, khách sẽ nhớ nhà hàng, công việc kinh doanh của bạn ngày càng phát triển.

MỘT SỐ MÔ HÌNH BỐ TRÍ NHÀ THUỐC GPP
HOẶC CHUỖ NHÀ THUỐC GPP



CÁC ĐIỀU CẦN CHÚ Ý KHI BỐ TRÍ MỘT NHÀ THUỐC GPP

1. Thiết kế môi trường chung tại nhà thuốc: môi trường chung tại nhà thuốc bao gồm môi trường nhập thuốc, bảo quản thuốc và thiết kế khu vực bán thuốc. Các yếu tố này có ảnh hưởng tới sự an toàn cho bệnh nhân. Môi trường chung phải được thiết kế để giảm tối thiểu các sai sót và giúp người được sĩ có nhiều thời gian hơn để tư vấn/hướng dẫn sử dụng thuốc. Thiết kế chung cần quan tâm đến các yếu tố sau:

- Sơ đồ chung: sơ đồ hướng làm việc, các biển báo, ánh sáng, âm thanh; khu vực chờ của bệnh nhân, khu vực giám sát uống thuốc, khu vực tư vấn/hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Nhập thuốc: khu vực nhập thuốc riêng biệt, phòng kiểm tra thuốc khi nhập, chuyên chở ra khu vực bán thuốc.
- Bảo quản: sử dụng hệ thống tủ kéo, các ngăn chia, lưu trữ thuốc, thuốc phải bảo quản lạnh, thuốc bảo quản đặc biệt (thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất) thuốc thu hồi và quá hạn.

2. Các giai đoạn cụ thể khi bán thuốc: cần thiết kế để giảm thiểu các sai sót tại từng công đoạn khi bán thuốc. Khi bệnh nhân đưa đơn thuốc hoặc yêu cầu mua thuốc, đơn thuốc/yêu cầu này sẽ đi qua một loạt các giai đoạn trước khi được đưa đến tay người mua. Con đường đi này cần được thiết kế hợp lý và hiệu quả trong khu vực bán thuốc để bệnh nhân nhận được nhận đúng thuốc và tư vấn/hướng dẫn sử dụng hợp lý, an toàn, hiệu quả.

Các công đoạn cụ thể khi bán thuốc bao gồm:

1. Nhận đơn thuốc/yêu cầu mua thuốc và kiểm tra tình trạng lâm sàng của người bệnh (nếu người bệnh tự đi mua thuốc).
2. Ghi nhãn thuốc cho từng bệnh nhân một.
3. Lấy thuốc theo đơn/yêu cầu: nên sử dụng rổ đựng thuốc cho từng bệnh nhân.
4. Kiểm tra thuốc đã được lấy và đơn/yêu cầu mua thuốc.
5. Đóng gói thuốc.
6. Kiểm tra lần cuối.
7. Tư vấn/hướng dẫn sử dụng thuốc: lấy từng thuốc và hướng dẫn sử dụng từng loại cho người bệnh.

Xin giới thiệu một mô hình mẫu bố trí trong nhà thuốc như sau:







Hệ thống phân phối, cung ứng thuốc của Việt Nam đã phát triển mạnh mẽ sau gần 20 năm thực hiện Pháp lệnh hành nghề Y Dược tư nhân và Luật Dược. Mạng lưới các cơ sở phân phối thuốc phát triển rộng khắp trên toàn quốc, đáp ứng nhu cầu dùng thuốc của người dân. Phát triển lưu thông thuốc đáp ứng các nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân và bảo đảm Nhà nước quản lý, kiểm soát được tình hình để điều tiết và ổn định cung cầu, góp phần kiểm chế đột biến giá cả, tạo cơ sở cho tăng trưởng bền vững là những yêu cầu tất yếu và cấp thiết của sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, đảm bảo thực hiện thành công mục tiêu của Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam.

Sau khi Việt Nam trở thành thành viên chính thức của WTO, quyền lực phân phối tập trung ở các doanh nghiệp có hệ thống bán lẻ tốt. Theo cam kết với WTO, Việt Nam chưa cam kết cho các doanh nghiệp nước ngoài tham gia vào hệ thống phân phối thuốc. Do đó, để đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng về dịch vụ được cho người dân, nhanh chóng hội nhập quốc tế, chủ trương của Bộ Y tế là *phát triển hệ thống bán lẻ của các doanh nghiệp lớn, khuyến khích các mô hình công ty bán lẻ chuyên nghiệp và hiện đại xây dựng các "chuỗi nhà thuốc GPP" bằng các chính sách ưu đãi, khuyến khích để chiếm lĩnh các thị trường trọng yếu (các thành phố lớn). Thu hút lực lượng đông đảo các cơ sở bán lẻ thuốc làm nơi chuyên phân phối lẻ thuốc cho các doanh nghiệp nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn; làm các cơ sở nhân nhượng quyền của các doanh nghiệp phân phối có uy tín.*

Ngày 01/6/2009, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 03/2009/TT-BYT quy định về tổ chức và hoạt động của chuỗi nhà thuốc GPP. Theo đó, điểm đặc trưng của chuỗi nhà thuốc GPP là ***tinh hệ thống và thống nhất*** trong tổ chức, quản lý và hoạt động của toàn bộ hệ thống; hệ thống và thống nhất trong quản lý chất lượng bao gồm: cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng được yêu cầu chất lượng đã định trước.

Đến thời điểm hiện nay, đã có 03 doanh nghiệp công bố tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định của Thông tư 03/2009/TT-BYT là Công ty CP dược phẩm ECO, Công ty TNHH 1 thành viên Dược Sài Gòn Sapharco, Công ty CP Dược phẩm Pha no.

V-PHANO PHARMACY

HỆ THỐNG NHÀ THUỐC ĐẠT CHUẨN GPP ĐẦU TIÊN - THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC



V-PHANO PHARMACY Hệ thống nhà thuốc đạt chuẩn GPP đầu tiên "Thực hành tốt nhà thuốc"

HỆ THỐNG 8 Nhà thuốc tại khu vực TP.HCM
100% Đạt sự nhà thuốc

LỢI KHUYẾN ĐỪNG Thực hiện đúng chuẩn nhà thuốc GPP
Tư vấn đúng thuốc theo toa Bác sĩ
Đúng giá
Đúng chất lượng
Đúng dịch vụ

CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG Theo tiêu chuẩn G.S.C.T
Smile - Chạm đến nụ cười
Smile - Nụ cười thân thiện
Care - Chăm sóc tận tâm
Thank - Cảm ơn chân thành

THÔNG TIN LIÊN HỆ CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHA NO
ĐC: 396-398 CMT8, P.4, Q. Tân Bình, TP. HCM
ĐT: (+84.8) 3948 5956
Fax: (+84.8) 3811 8159
E-mail: contact@v-phano.com
www.v-phano.com

... Một hạt sương của lòng tốt, nét tri tuệ dịu dàng của đôi ngũ Dược sỹ tại V-phano pharmacy
"Hệ thống nhà thuốc đạt chuẩn GPP đầu tiên - thực hành tốt nhà thuốc" góp những *lời Khuyển Hằng*
có thể mang đến nguyên sơ một niềm tin, sức khỏe & tình yêu cuộc sống!





HỆ THỐNG NHÀ THUỐC ĐẠT CHUẨN GPP ĐẦU TIÊN TẠI VIỆT NAM

**CHẤT LƯỢNG ĐẢM BẢO
TƯ VẤN TẬN TÌNH
GIÁ CẢ TỐI ƯU**

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ECO

Văn phòng TP.Hồ Chí Minh
148 Hoàng Hoa Thám, P.12, Q.Tân Bình, TPHCM
ĐT: (08) 6293 6629, 6293 6630
Fax: (08) 6293 7051

Văn phòng TP.Hà Nội
Cán bộ P.2, Chung cư 130, phố Độc Ngụ, P.Vĩnh Phúc,
Q.Bu Đình, Hà Nội
ĐT: (04) 3767 4990, 3232 1036
Fax: (04) 3767 4991

Email: eco@eco-pharma.com.vn
Website: www.ecopharma.com.vn

HỆ THỐNG NHÀ THUỐC ECO

- 189C Công Quỳnh, P.Nguyễn Cư Trinh, Q.1
- 397 Hai Bà Trưng, P.8, Q.3
- 413 Hai Bà Trưng, P.8, Q.3
- 40A Cách Mạng Tháng Tám, P.11, Q.3
- 51 Thuận Kiều, P.12, Q.5
- 010 lộ D Cầu Hùng Vương (đường Mac Thiêm Bình), P.11, Q.5
- 255 Hòa Hảo, P.4, Q.10
- 612 - 614 Nguyễn Chí Thanh, P.7, Q.11
- 353 Hoàng Văn Thụ, P.2, Q.Tân Bình
- 120 Trương Chinh, P.12, Q.Tân Bình
- 5 No Trang Long, P.7, Q.Bình Thạnh
- 233 Nguyễn Văn Hoai, ấp Bàu Trè II, X.Tân An Hội, M.Đà Nẵng

- ☎: (08) 62 91 5 455
- ☎: (08) 38 208 487
- ☎: (08) 38 207 476
- ☎: (08) 39 311 814
- ☎: (08) 38 572 647
- ☎: (08) 38 590 911
- ☎: (08) 39 273 763
- ☎: (08) 38 511 903
- ☎: (08) 39 921 350
- ☎: (08) 39 481 817
- ☎: (08) 35 511 245
- ☎: (08) 37 925 801

SAPHARCO VÀ HỆ THỐNG



GPP là tiêu chuẩn cuối cùng trong 5 tiêu chuẩn thực hành tốt GPs. Từ năm 1996 Bộ Y Tế đã ban hành và áp dụng tiêu chuẩn GMP, GLP, và GSP. Đến tháng 1 - 2007, Bộ Y Tế chính thức ban hành và áp dụng 2 tiêu chuẩn còn lại là GDP và GPP để đảm bảo tính đồng bộ và toàn diện từ sản xuất thuốc đến lưu thông và phân phối. Tất cả đều vì mục tiêu nâng cao chất lượng, hiệu quả điều trị và an toàn cho nhân dân.

Thấy rõ những lợi ích của việc thực hiện GPP, công ty Dược Sài Gòn (Sapharco) đã triển khai thực hiện Dự án SPG Pharmacy - Dự án "Phái triển nhà thuốc chuỗi". Dự án này đã được Sở Y tế và UBND TP HCM thông qua và được Sapharco tổ chức giới thiệu vào ngày 12/08/2009.

Một số đặc điểm của nhà thuốc chuỗi SPG - Pharmacy:

- ⇒ Được cung ứng đa dạng phong phú thuốc và các sản phẩm có liên quan với chất lượng và dịch vụ tốt.
- ⇒ Giá thuốc sẽ không cao hơn các nhà thuốc thường, nếu xét trên tương quan giá cả - chất lượng của thuốc.
- ⇒ Thuốc bán tại các nhà thuốc trong hệ thống được đảm bảo có nguồn gốc rõ ràng, hợp lệ, giá cả sẽ được kiểm soát, tránh được tiêu cực năng giá, đầu cơ, phà giá...
- ⇒ Việc đầu tư các nhà thuốc chuỗi GPP với nguồn cung ứng ổn định, lâu dài, bớt các tầng gác trung gian sẽ giúp giảm giá thành và góp phần điều tiết thị trường.

Ngoài ra, khi tham gia hệ thống chuỗi nhà thuốc GPP, chúng ta còn được hưởng nhiều chính sách ưu đãi, khuyến khích của nhà nước nhằm góp phần hạ giá thành sản phẩm, đa dạng hóa nguồn sản phẩm, giúp cho việc cung ứng được tốt hơn, như: Ưu đãi về thuế, nhập khẩu trực tiếp, cung ứng thuốc cho bảo hiểm y tế, bệnh viện, hỗ trợ quang bá thương hiệu...



Trong dự án này, chính sách Sapharco sẽ hỗ trợ các nhà thuốc trong và ngoài hệ thống Dược Sài Gòn tập trung vào các điểm như: đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị, phân mềm quản lý chất lượng thuốc, tư vấn chuyên môn, tập huấn về GPP, hướng dẫn các hồ sơ thủ tục đăng ký xét duyệt GPP.



Thành viên SPG Pharmacy sẽ được cung ứng hàng hóa với giá ưu đãi, cung các chế độ khuyến mãi và hậu mãi tốt nhất, được hưởng nhiều chế độ ưu đãi khác.

Đối với khách hàng là người bệnh, khi đến với những nhà thuốc thành viên SPG pharmacy, người bệnh được hưởng các dịch vụ chăm sóc Dược đúng theo quy trình của mình: được tư vấn, cung cấp thông tin đầy đủ để sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả; thuốc có nguồn gốc rõ ràng, đảm bảo chất lượng vì được bảo quản trong điều kiện tốt nhất, giá cả ổn định. Vì thế, thời gian điều trị bệnh sẽ ngắn đi và chi phí chữa bệnh sẽ giảm.

Cho đến nay tại công ty Sapharco, thông qua dự án SPG Pharmacy, đã có hơn 20 nhà thuốc thuộc công ty và nhà thuốc tư nhân hợp tác triển khai GPP và có gần 100 nhà thuốc, đại lý đã và đang trong quá trình triển khai thực hiện, dự kiến còn số này sẽ tăng lên đáng kể trong thời gian tới. Điều đó chứng tỏ được hướng đi đúng đắn của Sapharco khi mạnh dạn đề xuất và triển khai dự án, đáp ứng được nhu cầu thiết thực của xã hội, góp phần lấp lại trống tư, củng cố, kiện toàn lại hệ thống phân phối lẻ và nâng cao chất lượng chăm sóc Dược cho cộng đồng.



Liên hệ với chúng tôi:

Cty TNHH Một Thành Viên Dược Sài Gòn (Sapharco)
18-20 Nguyễn Trường Tộ, Q.4, TP.HCM. Website: www.sapharco.com
ĐT: (08)139.400.388 Fax: (08)139.401.975 Email: contact@-sapharco.com

Hãy là nhà thuốc thành viên của hệ thống



NHỮNG BÀI HỌC KINH NGHIỆM TRONG VIỆC TRIỂN KHAI THỰC HIỆN NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (GPP) TẠI TP HỒ CHÍ MINH

I. TÌNH HÌNH CHUNG

Thành phố Hồ Chí Minh chiếm tỷ trọng lớn nhất trong cơ cấu kinh tế được cả nước. Mạng lưới bán lẻ bao gồm 4.159 cơ sở (3.667 nhà thuốc, 492 đại lý thuốc) tuy có đáp ứng nhu cầu cung ứng thuốc cho người dân, nhưng do số lượng và quy mô quá lớn cùng những bất cập trong quản lý nên đã bộc lộ nhiều khiếm khuyết như thói quen mua bán thuốc không hóa đơn chứng từ, tạo cơ hội lưu hành cho thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, không bảo đảm chất lượng; giá cả tùy tiện (nhất là theo Pháp lệnh giá; doanh nghiệp được quyền tự định giá, chỉ cần bán đúng giá niêm yết); các nhà thuốc chưa chú ý đến điều kiện bảo quản thuốc; tình trạng vắng mặt dược sĩ đại học và thuốc kê đơn bán tự do.

Yêu cầu cấp thiết là phải chấn chỉnh lại khâu bán lẻ thì mới thực sự bảo đảm thuốc đến tay người dân chất lượng, hiệu quả an toàn, giá cả hợp lý. Về quan điểm, việc triển khai tiêu chuẩn Thực hành tốt GPP thực chất là thực thi Luật Dược 34/2005/QH11, các quy định của GPP chỉ là cụ thể hóa những tiêu chuẩn trong Luật dược, nhưng cho người hành nghề một lộ trình để thực hiện (gần 4 năm, từ 1/2007 đến hết 12/2010). Đây là giải pháp phần gốc, song song đó phải duy trì và phát huy giải pháp phần ngọn là công tác hậu kiểm, thanh kiểm tra xử lý vi phạm. Nếu không, GPP sẽ chỉ mang tính hình thức đối phó và phản tác dụng.

Trên cơ sở chủ trương của Bộ Y tế theo Quyết định 11/2207/QĐ-BYT, Chỉ thị 01/2008/CT-BYT và chỉ đạo quyết liệt của UBNDTP, Sở Y tế TP HCM đã có kế hoạch triển khai GPP theo từng chặng: năm 2008 - tập trung cho khối nhà thuốc bệnh viện, năm 2009 - các nhà thuốc xung quanh bệnh viện, khu Tân Định, năm 2010 - các nhà thuốc còn lại. Riêng với các đại lý thuốc ở vùng sâu, vùng xa, lộ trình GPP sẽ chậm sau một thời gian.

II. QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI GPP TẠI TP HỒ CHÍ MINH

Dưới sự chỉ đạo của UBND và chủ trương định hướng của Bộ Y tế, Sở Y tế TP HCM đã phối hợp với Hội Dược học, Hội Dược sĩ bệnh viện, các công ty dược triển khai các hoạt động triển khai GPP.

1. Công tác tập huấn, đào tạo, bồi dưỡng, quảng bá, tuyên truyền

Tập huấn, bồi dưỡng cho các phòng y tế quận huyện, cho người hành nghề ở tất cả 24 quận huyện, các đợt tập huấn là miễn phí với sự hỗ trợ của các công ty dược.

Xây dựng bộ phận tư vấn, đào tạo của Hội Dược học TP Hồ Chí Minh để khuyến khích, hướng dẫn cho người hành nghề.

Chia sẻ kinh nghiệm với các tỉnh bạn về triển khai GPP (Huế, Đà Nẵng, Khánh Hòa, Cần Thơ, Sóc Trăng, Trà Vinh, Cà Mau, An Giang, Lâm Đồng, Bến Tre).

Quảng bá, tuyên truyền cho nhà thuốc GPP: liên kết thực hiện phim hoạt hình, phim tài liệu, cảm nang, viết báo, cập nhật tình hình trên tổng đài 1080, medinet...

2. Công tác triển khai thẩm định cấp phép

Các phòng y tế quận huyện xây dựng kế hoạch triển khai GPP bắt buộc cho các nhà thuốc xung quanh khu vực bệnh viện và khu Tân Định. Lãnh đạo Sở và các phòng chức năng xuống từng quận huyện nắm bắt tình hình, tiến độ, lắng nghe ý kiến phòng y tế, người hành nghề. Phòng quản lý dược và quản lý dịch vụ y tế của Sở luôn sẵn sàng hướng dẫn cho người hành nghề.

Thẩm định các nhà thuốc đăng ký GPP theo đúng quy trình và cấp giấy chứng nhận (thực tế khó khăn và mất thời gian hơn so với các nhà thuốc thường). Đã bắt đầu xảy ra tình trạng quá tải tại khâu thẩm định cấp giấy chứng nhận. Cần nghiên cứu quy chế phân cấp, huấn luyện cho các phòng y tế với vai trò hỗ trợ của Hội Dược học.

3. Công tác hậu kiểm thanh tra

Tăng cường công tác hậu kiểm và thanh tra các nhà thuốc để bảo đảm tiêu chuẩn đã cam kết. Kế hoạch hậu kiểm được xây dựng và tiến hành ở các mức độ:

- Sở y tế: phòng quản lý dược + quản lý dịch vụ + hội dược học thành phố.
- Phòng y tế quận huyện + chi hội quận huyện.

Công tác thanh tra theo kế hoạch và theo đề nghị từ kết quả hậu kiểm.

III. ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ BƯỚC ĐẦU

Tính đến cuối tháng 9/2010, trên toàn địa bàn thành phố đã có 1042/3667 nhà thuốc đạt chuẩn GPP (28,4 %). Mục tiêu triển khai GPP cho các nhà thuốc bệnh viện cơ bản đã hoàn thành với 92 nhà thuốc bệnh viện tập trung nhiều thuốc đặc trị, thuốc giá trị cao. Đối với địa bàn dân cư, đã có 950 nhà thuốc đạt chuẩn GPP, trong đó có 824 nhà thuốc tư nhân, 126 nhà thuốc doanh nghiệp như Sapharco (8+63), Eco (13), Phano (8), Mỹ Châu (6), Đông Dương Pharmacy (5), Vimedimex (5), Ngôi sao (6)...

Tuy thời gian chưa dài để có thể đánh giá một cách toàn diện, nhưng nhà thuốc GPP đã bước đầu thay đổi bộ mặt của hệ thống bán lẻ dược phẩm, đặc biệt là các nhà thuốc bệnh viện và nhà thuốc chuỗi doanh nghiệp, thể hiện ở 3 khía cạnh chính:

1. Bảo đảm nguồn gốc và chất lượng thuốc

Hệ thống kiểm soát chặt chẽ bằng phần mềm quản lý (không những quản lý dữ liệu về nhà cung cấp, thuốc xuất nhập, số lô, hạn dùng, thông tin thuốc... mà còn kiểm soát chặt chẽ giá thuốc) và hóa đơn chứng từ tuân thủ đúng quy trình Mua thuốc và kiểm soát chất lượng bảo đảm thuốc có nguồn gốc hợp pháp, chất lượng.

Thuốc được bảo quản, theo dõi hạn dùng theo đúng quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng trong điều kiện cơ sở vật chất thích hợp, kể cả điều kiện bảo quản đặc biệt, nhất là các nhà thuốc chuỗi được doanh nghiệp đầu tư lớn.

Nhà thuốc GPP bệnh viện là một địa chỉ tin cậy cho bệnh nhân, góp phần giảm thiểu sự lan truyền của thuốc giả, nhất là hệ thống bệnh viện - nơi tập trung các bệnh nhân bị bệnh nặng, đối tượng mà việc sử dụng thuốc giả sẽ gây hậu quả nặng nề nhất.

2. Quản lý giá thuốc

Giá thuốc tại nhà thuốc bệnh viện là hợp lý, xét trên góc độ bảo đảm chất lượng. Trong mọi trường hợp, giá thuốc tại nhà thuốc GPP bệnh viện tuân thủ quyết định 24/2008/QĐ-BYT, không vượt quá thành số tối đa quy định.

Các nhà thuốc GPP chuỗi của doanh nghiệp bớt được tăng nấc trung gian, giảm chi phí, có các chính sách cung ứng hàng ưu đãi của công ty nên có những mặt hàng thuốc giá rẻ hơn bên ngoài.

3. Vấn đề chăm sóc dược

Dược sĩ có mặt thường xuyên để tư vấn cho bệnh nhân sử dụng thuốc. Tuân thủ các quy trình bán thuốc theo đơn và không theo đơn giúp giảm thiểu các sai sót.

IV. NHỮNG KHÓ KHĂN, BẮT CẤP VÀ HƯỚNG KHẮC PHỤC TRONG VIỆC TRIỂN KHAI GPP

1. Nhận thức

Người hành nghề:

Mặc dù đã được tập huấn, hướng dẫn, thuyết phục nhưng hiện nay vẫn còn khá phổ biến tình trạng ngồi chờ, hy vọng gia hạn, thay đổi chính sách, thổi phồng các khó khăn để tránh né làm GPP Bên cạnh một số nhà thuốc vì lợi nhuận từ việc kinh doanh thuốc tùy tiện, mua bán không hóa đơn chứng từ mà tri hoãn không muốn làm GPP, đại đa số các nhà thuốc khác còn e ngại chưa làm GPP là do chưa hiểu đúng về GPP, cho rằng làm GPP phải tốn kém nhiều, bị kiểm tra nhiều. Sai lầm nhất là quan niệm cho rằng chỉ có nhà thuốc GPP mới phải có những tiêu chuẩn như kiểm soát nguồn gốc, giá cả, chất lượng, hạn dùng, bảo quản, dược sĩ có mặt tại nhà thuốc, thuốc kê đơn bán theo quy định. Thật ra, đây là quy định chung trong Luật Dược cho mọi nhà thuốc, dù là GPP hay không...

Người quản lý:

Cần thể hiện rõ hơn vai trò điều phối chung, hướng dẫn cho các địa phương, tiến hành quảng bá tuyên truyền cho GPP trên tầm mức quốc gia, rút ra các bài học kinh nghiệm, tổ chức sơ kết hoạt động trước khi tổng kết lộ trình. Các chính sách khuyến khích cho GPP vẫn chưa có gì cụ thể, đặc biệt là đối với các nhà thuốc tư nhân.

Một số người làm công tác quản lý chưa sẵn sàng để thay đổi tư duy, phải khuyến khích để các nhà thuốc tự nguyện cam kết làm GPP, trong quá trình thực hiện, nếu có sai sót thì phải uốn nắn, sửa chữa, mọi tiêu chuẩn phải được áp dụng theo lộ trình một cách hợp lý, thực tế và khả thi. Nên nhìn nhận những cố gắng của cả đội ngũ quản lý ở Sở, quận huyện đã rất vất vả và cả người hành nghề đã ủng hộ chính sách của ngành, chứ không thể vì một số nhà thuốc, một số cá nhân cố tình vi phạm, đối phó với chính sách mà quy chụp, thổi phồng và phủ nhận tất cả.

Người dân:

Vẫn còn tồn tại tâm lý e ngại, cho rằng thuốc trong nhà thuốc GPP sẽ đắt hơn. Mặt khác, nếu bệnh không nặng, người dân thường có thói quen mua thuốc kinh nghiệm tại nhà thuốc mà không qua khám bệnh ở bác sĩ, nên còn khó áp dụng bán thuốc theo đơn tại nhà thuốc.

Cần tăng cường tuyên truyền để người dân hiểu và kiểm chứng: giá thuốc trong nhà thuốc GPP **không** đắt hơn bên ngoài, đứng trên tương quan giá cả - chất lượng, khi thuốc có nguồn gốc rõ ràng, bảo đảm chất lượng, người dân sẽ được hưởng lợi nhiều hơn so với một thuốc trôi nổi giá rẻ không bảo đảm chất lượng. Các nhà thuốc GPP bệnh viện được quy định một tỷ lệ thặng số lãi tối đa của thuốc tùy theo giá trị. Các nhà thuốc GPP chuỗi của doanh nghiệp bớt được tầng nấc trung gian, giảm chi phí nên có những mặt hàng thuốc giá rẻ hơn bên ngoài. Chưa kể nhiều công ty có chính sách ưu đãi khi cung ứng hàng cho nhà thuốc GPP. Thực tế đã chứng minh, mỗi nhà thuốc chuỗi đều có những thế mạnh riêng của mình, với các mặt hàng thuốc chất lượng và giá cả thật sự cạnh tranh.

Để thuyết phục người dân dần dần có được thói quen đúng trong điều trị đòi hỏi thời gian và một cơ chế đồng bộ giữa kê đơn và bán thuốc.

2. Nguồn nhân lực

Nguồn nhân lực được vừa thiếu lại vừa yếu, dù thành phố có đội ngũ dược sĩ đại học cao nhất nước (4503 DSDH, tỷ lệ 5,6/10.000 dân) nhưng lại tập trung chủ yếu vào kinh doanh và sản xuất, tại các nhà thuốc vẫn phổ biến tình trạng cho thuê bằng. Đa số các bệnh viện đang trong tình trạng quá tải, khoa dược bệnh viện không có đủ dược sĩ đại học nhưng phải đảm đương quá nhiều công việc.

Về lâu dài, cần xúc tiến tăng nguồn đào tạo dược sĩ về số lượng và chất lượng. Trước mắt, Sở Y tế đang triển khai các khóa đào tạo về dược lâm sàng, thông tin thuốc, kỹ năng hoạt động tại nhà thuốc cho các dược sĩ bệnh viện và dược sĩ nhà thuốc. Sở Y tế cũng đã đề nghị Bộ Y tế bãi bỏ quy định bắt buộc người giới thiệu thuốc phải là dược sĩ đại học hay bác sĩ, để định hướng sử dụng nhân lực dược hiệu quả hơn và đã được chấp thuận qua Thông tư 13/TT-BYT, đang được triển khai.

3. Đầu tư cơ sở vật chất

Tùy theo mức độ đầu tư và phạm vi kinh doanh mà nhà thuốc sẽ được trang bị cho phù hợp. Cốt lõi của nhà thuốc GPP là phương thức quản lý, hoạt động (phải sắp xếp, bảo quản thuốc hợp lý, phải kinh doanh thuốc hợp pháp, phải kiểm soát được hệ thống, phải nâng cao vai trò được sĩ).

Quy trình thao tác chuẩn thực chất chỉ là tổng hợp lại những gì đã làm trong các hoạt động của nhà thuốc để có cơ sở huấn luyện cho nhân viên, bảo đảm sự thống nhất và ổn định, tạo điều kiện cho việc thẩm định kiểm tra được nhất quán và công bằng. Tùy theo từng nhà thuốc sẽ xây dựng cho mình quy trình phù hợp mang tính khả thi và bảo đảm hiệu quả.

Phần mềm quản lý nhà thuốc là một yêu cầu bắt buộc đối với nhà thuốc bệnh viện và nhà thuốc doanh nghiệp để có thể quản lý số lượng thuốc lớn, phức tạp. Đối với các nhà thuốc tư nhân, Sở Y tế khuyến khích sử dụng phần mềm và đã xây dựng phần mềm với những yêu cầu tối thiểu, đơn giản, dễ vận hành để cung cấp miễn phí cho các nhà thuốc.

4. Tình trạng bác sĩ vừa kê đơn vừa bán thuốc

Do buông lỏng quản lý nhiều năm nên tình trạng bác sĩ vừa kê đơn vừa bán thuốc khá phổ biến trên địa bàn thành phố, các nhà thuốc hầu như chẳng còn đơn thuốc mà bán theo đơn. Trong một số trường hợp, việc bán thuốc của các bác sĩ đã trở nên rất nghiêm trọng: bóc xé bao bì, thủ tiêu nhãn mác, hạn dùng thậm chí còn làm thay đổi dạng thuốc (nghiền viên thành bột, bao viên, đóng bao bì mới). Như vậy ngoài việc vi phạm về quy chế hành nghề, ngoài việc trốn thuế do kinh doanh bất hợp pháp, vấn đề quan trọng nhất là thuốc đến tay người bệnh không bảo đảm về nguồn gốc, chất lượng, an toàn. Việc giải quyết vấn nạn này đòi hỏi một sự phối hợp đồng bộ giữa hai ngành y và dược. Về phía dược, phải khẩn trương xây dựng nhà thuốc GPP, đồng thời với việc chấn chỉnh lại các công ty phân phối, tiến đến mua bán thuốc bắt buộc phải có hóa đơn chứng từ, công ty GDP chỉ cung ứng thuốc cho nhà thuốc GPP Về phía các bác sĩ, cũng phải từng bước thực hiện đúng Quy chế kê đơn. Phải có biện pháp chế tài phù hợp đi đôi với giáo dục về y đức.

5. Cạnh tranh không lành mạnh của các nhà thuốc không GPP

Trong giai đoạn chuyển tiếp hiện nay, việc tồn tại song song hai hệ thống nhà thuốc GPP và không GPP cho đến hết 2010 là một sự cạnh tranh không lành mạnh trong đó bên làm đúng, bên đi đầu - nhà thuốc GPP phải chịu nhiều thiệt thòi.

Vấn đề ở đây là phải tăng cường thanh kiểm tra, giám sát, chấn chỉnh và xử lý nghiêm khắc các vi phạm tại các nhà thuốc để thiết lập một môi trường cạnh tranh công bằng, trước mắt là trong thời gian lộ trình đến hết 2010. Căn thống nhất quan điểm: dù chưa làm GPP, nhưng các nhà thuốc thường cũng vẫn phải đáp ứng các điều kiện trong Luật Dược mới có thể kinh doanh thuốc.

VI. CÁC GIẢI PHÁP ĐỀ XUẤT

Bộ Y tế và UBND TP đã có chỉ đạo (Thông báo 443/TB-BYT ngày 01/6/2010 của Bộ y tế và Chi thị 3845/UBND-VX ngày 11/8/2010 của UBND TP) đẩy mạnh việc triển khai chủ trương xây dựng hệ thống phân phối lẻ được phẩm theo tiêu chuẩn GPP:

1. Tiếp tục kiên trì, quyết tâm triển khai thực hiện GPP, bắt đầu từ nhận thức của các nhà quản lý về những nội dung và giải pháp cần triển khai trong từng giai đoạn để đẩy mạnh và khuyến khích thực hiện lộ trình GPP của Bộ Y tế.

2. Tuyên truyền, phổ biến về lợi ích của việc triển khai GPP, hiểu đúng về GPP, duy trì chuẩn GPP và tăng cường hơn nữa hoạt động tư vấn sử dụng thuốc.

3. Thực hiện các biện pháp khuyến khích thực hiện GPP, đặc biệt đưa các mặt tích cực của các nhà thuốc GPP, có các hình thức biểu dương cá nhân/tập thể (QLNN, doanh nghiệp, bệnh viện, chủ nhà thuốc) trong triển khai GPP.

4. Tăng cường hơn nữa công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý nghiêm khắc các nhà thuốc chưa đạt GPP vi phạm các quy định về quản lý dược và xem đây cũng là một cách thức để đẩy mạnh thực hiện GPP, qua thanh tra, kiểm tra để tuyên truyền, phổ biến và khuyến khích thực hiện GPP.

5. Tăng cường hậu kiểm, hướng dẫn đối với các nhà thuốc đã đạt GPP để duy trì và nâng cao chất lượng của hệ thống, khắc phục tồn tại trong quá trình triển khai.

6. Tăng cường kiểm tra tính công khai minh bạch trong việc kiểm tra, cấp chứng nhận GPP; tránh các thủ tục gây phiền hà những nhiều, tiêu cực trong thực thi.

Sở y tế TP Hồ Chí Minh có kế hoạch và giải pháp thực hiện các chỉ đạo trên:

- Thường xuyên tổ chức hậu kiểm các nhà thuốc GPP trong bệnh viện để giám sát việc thực hiện Quyết định số 24/QĐ-BYT ngày 11/7/2008, bảo đảm tiêu chuẩn GPP, đặc biệt là kiểm soát chặt giá thuốc đầu vào bảo đảm không cao hơn giá đã kê khai với Cục Quản lý Dược, tránh tình trạng tiếp tay với các công ty mua bán lòng vòng đẩy giá lên cao. Triển khai các nội dung công văn 2904/BYT-QLD ngày 07/5/2010 của Bộ Y tế về việc tăng cường công tác quản lý hoạt động cung ứng, sử dụng thuốc và giá thuốc trong các cơ sở khám chữa bệnh công lập, đặc biệt chú trọng đến nội dung kê đơn theo tên generic.

- Dự kiến hết năm 2010, toàn thành phố có khoảng 1.300 nhà thuốc đạt GPP (40%). Xây dựng kế hoạch xử lý với những nhà thuốc còn lại trình UBND quyết định, theo định hướng chung của Bộ Y tế và đặc thù của thành phố. Đề xuất một thời hạn chuyển đổi cho các nhà thuốc này chỉ được bán thuốc OTC.

- Đề xuất và tiến hành bổ sung, bồi dưỡng nhân lực cho phòng quản lý dịch vụ, thanh tra và phòng y tế quận huyện để giải quyết tình trạng quá tải và bảo đảm kế hoạch hậu kiểm, thanh tra chặt chẽ. Phát huy vai trò của Hội Dược học trong hậu kiểm, tự quản và giáo dục người hành nghề.

- Đề xuất, tham mưu các chính sách hỗ trợ cho nhà thuốc GPP (thuế, đăng ký kinh doanh, bảo hiểm y tế, quảng bá thương hiệu, nhập khẩu thuốc, tập huấn đào tạo).

Để thực hiện thành công chủ trương GPP hóa các nhà thuốc, đòi hỏi phải có thời gian và quyết tâm và sự đồng thuận của toàn ngành, toàn xã hội, tất cả vì mục tiêu phục vụ cho lợi ích nhân dân. Triển khai GPP đã khó, duy trì chuẩn GPP còn khó hơn. Chúng tôi không kỳ vọng chuẩn GPP hoàn thiện 100% chỉ trong một thời gian ngắn, nhưng ít nhất trong thời điểm này, các nhà thuốc GPP phải tốt hơn với các trọng tâm: thuốc có nguồn gốc rõ ràng bảo đảm chất lượng, giá thuốc hợp lý và đẩy mạnh công tác chăm sóc dược trong đó có vai trò của dược sĩ.

HOẠT ĐỘNG TRIỂN KHAI THẨM ĐỊNH VÀ CÔNG NHẬN GPP TẠI HÀ NỘI

Sau hơn 20 năm đổi mới, nền kinh tế nước ta chuyển đổi từ cơ chế kế hoạch hóa quan liêu bao cấp sang hoạt động theo cơ chế thị trường, từng bước thúc đẩy nền kinh tế hội nhập với khu vực và quốc tế, các ngành đã có sự chuyển biến mạnh mẽ, ngành Y tế nói chung và ngành Dược nói riêng cũng nằm trong xu hướng phát triển đó. Các văn bản quy phạm pháp luật về dược đã được ban hành kịp thời và thực sự đi vào cuộc sống.

Là trung tâm chính trị, kinh tế, văn hóa của cả nước, đến nay Hà Nội đã có gần 2000 cơ sở bán lẻ thuốc được cấp phép hoạt động. Hệ thống này đã bao phủ tất cả các quận huyện, xã, phường, đảm bảo cơ bản nhu cầu về thuốc, nhất là thuốc thiết yếu cho người dân, kể cả những vùng xa xôi, khó khăn, chất lượng cung ứng thuốc cho cộng đồng được cải thiện cơ bản, góp phần tích cực cùng ngành Y tế Hà Nội hoàn thành tốt nhiệm vụ chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe của nhân dân.

Bên cạnh những mặt đã đạt được, hệ thống bán lẻ thuốc của Hà Nội cũng còn một số vấn đề như: nhận thức của một bộ phận người hành nghề chưa đúng mức, cơ sở bán lẻ phân phối còn nhỏ bé, manh mún; cơ sở vật chất còn nghèo nàn; điều kiện bảo quản thuốc chưa thực sự được quan tâm, vẫn còn yếu tố làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc; công tác tư vấn cho người bệnh chưa được đề cao; hướng dẫn sử dụng thuốc chưa thật chu đáo, đây là những mặt còn yếu của hệ thống bán lẻ thuốc cần được khắc phục trong thời gian tới.

I. Kết quả thực hiện và thực trạng hoạt động của các cơ sở bán lẻ

Ngày 24/01/2007, Bộ Y tế đã ban hành quyết định số 11/QĐ-BYT về nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc - GPP", đây là công đoạn cuối cùng của chuỗi GPs từ nghiên cứu, sản xuất, bảo quản, lưu thông phân phối thuốc tới tay người bệnh. Sau khi quyết định số 11 được ban hành, Sở Y tế đã tổ chức tập huấn về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP cho các giám đốc doanh nghiệp, bệnh viện, dược sĩ trưởng khoa dược, cán bộ phòng y tế quận huyện. Trục tiếp và phối hợp Liên chi hội các nhà thuốc, các phòng y tế để tập huấn cho chủ cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn.

Thời kỳ đầu, sau gần 6 tháng triển khai chỉ có 50/104 nhà thuốc đăng ký xây dựng nhà thuốc đạt GPP; tuy nhiên không có cơ sở nào đạt GPP sau lần kiểm tra lần 1, hầu hết các cơ sở phải kiểm tra 2-3 lần, thậm chí 4 lần;

Để tạo điều kiện giúp đỡ các nhà thuốc xây dựng GPP, đối với các nhà thuốc đã nộp hoặc chuẩn bị nộp hồ sơ, bước đầu Sở Y tế và thời gian sau cùng các Phòng Y tế cử cán bộ giúp đỡ tư vấn về điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự, hồ sơ tài liệu đảm bảo theo qui định;

Sở Y tế đã khuyến khích các nhà thuốc nâng cao tính cộng đồng, tương trợ giúp đỡ đồng nghiệp, sẵn sàng chia sẻ kinh nghiệm trong việc triển khai GPP với các nhà thuốc khác nếu có nhu cầu;

Liên chi hội nhà thuốc tích cực tham gia chủ trương này, đã phát hành “**CẨM NANG NHÀ THUỐC HÀ NỘI**” hướng dẫn chi tiết các tình huống cụ thể để xây dựng nhà thuốc GPP. Hàng tháng tổ chức sinh hoạt về các chủ đề liên quan đến hoạt động nhà thuốc; các buổi tập huấn về GPP, về kiến thức chuyên môn cho nhân viên nhà thuốc, tổ chức các hội thi thông qua các hoạt động này các dược sĩ hiểu rõ hơn về GPP, tính đến nay Hà Nội có gần một ngàn nhà thuốc đã được công nhận đạt tiêu chuẩn GPP.

Qua thực tiễn triển khai GPP tại Hà Nội trong thời gian qua cho thấy:

- Đối với việc đăng ký kiểm tra công nhận GPP: các cơ sở đã có sự chuẩn bị khá nghiêm túc, đầu tư nâng cấp cơ sở vật chất, trang bị đầy đủ phương tiện bảo quản, chuẩn bị chu đáo hồ sơ tài liệu, tiến hành đào tạo cho nhân viên kiến thức về GPP, quy chế chuyên môn và thực hành nghề nghiệp, song nhận thức thật đúng về GPP chưa nhiều, phần đông đã quan trọng hóa tiêu chuẩn về GPP.

- Đối với việc thực hành tại nhà thuốc, sau khi được công nhận GPP: các nhà thuốc GPP đã có sự chuyển biến tích cực, bước đầu đã làm thay đổi diện mạo nhà thuốc của Hà Nội. Tuy nhiên, qua công tác giám sát, hậu kiểm cho thấy hoạt động của một số nhà thuốc GPP còn một số tồn tại: một số nội dung không đảm bảo như thẩm định ban đầu, không duy trì được điều kiện bảo quản theo quy định, thuốc sắp xếp lộn xộn, quy chế chuyên môn chưa được hiện nghiêm túc, nhân viên không thực hiện theo các SOP. Vẫn còn các lỗi thường xảy ra ở hệ thống bán lẻ như: dược sĩ chưa thực sự quan tâm đến điều hành nhà thuốc, vắng mặt, không có giấy ủy quyền khi cơ sở hoạt động, bổ sung nhân viên không báo cáo Sở Y tế, không theo dõi kiểm nhập, kiểm soát chất lượng thuốc;

Nguyên nhân chủ yếu do ý thức chấp hành quy định, quy chế chuyên môn của nhân viên nhà thuốc chưa cao, việc thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc chưa có tính tự nguyện tuân thủ mà chủ yếu là hình thức đối phó. Bên cạnh đó, hiện nay vẫn tồn tại song song hai hình thức nhà thuốc GPP và chưa GPP trong khi phạm vi hoạt động hoàn toàn như nhau dẫn đến tình trạng so bì tị nạnh ảnh hưởng đến hoạt động của nhà thuốc GPP;

Để chuyển đổi chất lượng hoạt động của các nhà thuốc theo đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn của GPP đòi hỏi phải phối hợp nhiều giải pháp, trong đó cần mạnh dạn thực hiện đúng lộ trình tại các khu vực thành phố, thị xã và nơi tập trung dân cư.

2. Giải pháp duy trì và phát triển GPP tại Hà Nội

2.1. Với Sở Y tế

- Chuẩn hóa việc thẩm định: ban hành Quy trình kiểm tra công nhận GPP và sửa đổi quy trình cho phù hợp với thực tế.
- Cụ thể hóa các tiêu chí để dễ đánh giá và áp điểm kiểm tra.
- Tiếp tục huấn luyện, đào tạo về GPP, phối hợp với các phòng y tế để đẩy nhanh tiến độ thực hiện lộ trình GPP tại Hà Nội.

- Tăng cường kiểm tra giám sát các nhà thuốc GPP, kịp thời động viên khen thưởng các nhà thuốc thực hiện tốt và có biện pháp xử lý nghiêm các nhà thuốc vi phạm;
- Nâng cao ý thức trách nhiệm, chuyên môn nghiệp vụ của các cán bộ nhân viên trong việc thẩm định, giám sát, thanh tra, kiểm tra hành nghề y dược tư nhân và các nhà thuốc GPP;
- Xử lý nghiêm các nhà thuốc đạt GPP, song việc duy trì quá yếu, thậm chí thay đổi hoàn toàn cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực.

2.2. Các phòng y tế

- Thực hiện chức năng quản lý nhà nước kiểm tra các cơ sở hành nghề y dược tư nhân. Đôn đốc các nhà thuốc chưa đạt GPP khẩn trương xây dựng các tiêu chuẩn theo GPP đảm bảo theo đúng lộ trình;
- Cử cán bộ tư vấn, giúp đỡ các cơ sở để có thể xác định được các điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự, hồ sơ tài liệu đảm bảo theo qui định của Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT, góp phần nâng cao chất lượng hiệu quả kiểm tra công nhận GPP;

2.3. Với các nhà thuốc chưa thực hiện GPP

- Tiếp tục nghiên cứu các văn bản pháp qui, các qui chế chuyên môn. Tham gia các lớp huấn luyện đào tạo cho việc triển khai Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT;
- Các cơ sở cần xác định yêu cầu của ngành và trách nhiệm của cơ sở trong việc kinh doanh thuốc chữa bệnh để từ đó tự giác xây dựng các điều kiện tiêu chuẩn của một nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP cũng như các hoạt động của nhà thuốc để vừa đảm bảo lợi ích kinh tế, vừa đảm bảo thực hiện các qui định của nhà nước và của ngành, vừa đóng góp vào việc cung ứng thuốc phục vụ sức khỏe cộng đồng.

2.4. Đối với các nhà thuốc đã được công nhận GPP

- Cần nghiêm túc đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, các điều kiện bảo quản, các khu vực bố trí trong nhà thuốc đã được qui định trong QĐ số 11/2007 và đã được đoàn thẩm định xác nhận khi cấp giấy chứng nhận GPP.
- Phải tuân thủ và thực hiện đúng các qui trình thao tác chuẩn đã xây dựng. Khi có sự thay đổi các điều kiện hoạt động tại nhà thuốc phải chỉnh sửa lại các S.O.P theo đúng thực tế.
- Dược sĩ phụ trách chuyên môn nhất thiết phải là người chịu trách nhiệm chính trong hoạt động kiểm soát chất lượng thuốc, trong việc tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc cho khách hàng cũng như việc tiếp nhận và triển khai các văn bản của ngành liên quan đến hoạt động của nhà thuốc.
- Cần nâng cao tinh cộng đồng, tương trợ giúp đỡ đồng nghiệp, sẵn sàng chia sẻ kinh nghiệm trong việc triển khai GPP với các nhà thuốc khác nếu có nhu cầu.

2.5. Đối với các nhà thuốc bệnh viện

- Cần nghiêm túc thực hiện các văn bản pháp qui như các nhà thuốc khác, theo Chỉ thị số 01/2008/CT-BYT và Quyết định số 24/2008/QĐ-BYT

- Đặt việc đáp ứng thuốc ngoại trú cho bệnh nhân và hỗ trợ khoa Dược trong công tác cung ứng thuốc lên trên lợi ích kinh tế của nhà thuốc bệnh viện.

- Nâng cao trách nhiệm của dược sĩ phụ trách nhà thuốc, trưởng khoa Dược, giám đốc bệnh viện trong việc đảm bảo chất lượng thuốc, danh mục thuốc, giá thuốc và tuân thủ các qui định, qui chế chuyên môn của ngành trong mọi hoạt động của nhà thuốc bệnh viện

- Một số doanh nghiệp phối hợp với bệnh viện để tổ chức các nhà thuốc bệnh viện cần đảm bảo nguồn thuốc, các hoạt động nhập, xuất, kiểm tra, kiểm soát, kiểm kê tuân thủ đúng các qui trình, các qui định, phối hợp chặt chẽ giữ bệnh viện và doanh nghiệp để quản lý tốt hoạt động nhà thuốc.

Phần IV

NHỮNG KIẾN THỨC CƠ BẢN TRONG HÀNH NGHỀ DƯỢC

UỐNG THUỐC HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN

Thuốc dùng để phòng và chữa bệnh là loại sản phẩm đòi hỏi khi dùng phải thận trọng và cần có một sự hiểu biết nhất định, nhằm đảm bảo sử dụng an toàn và hiệu lực. Điều cần làm là đọc kỹ đơn thuốc của bác sĩ và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất nhất là: liều lượng, cách uống, thời gian sử dụng, chống chỉ định, tác dụng phụ và những kiêng kị cần thiết. Có gì chưa rõ cần hỏi thầy thuốc và người giao thuốc.

Điều đơn giản trên mà nhiều người dùng thuốc ít quan tâm. Qua theo dõi, có nhận xét:

- Hàng năm ở châu Âu, có khoảng 1200 người uống thuốc mà không cần nhìn bao bì, hậu quả là nhiều chuyện đáng tiếc đã xảy ra.
- Chỉ có 22% người dân Pháp đọc kỹ nhãn và tờ hướng dẫn thuốc trước khi dùng, nắm được nội dung; 78% còn lại nhầm mất uống luôn.
- 15% bà mẹ Thổ Nhĩ Kỳ chẳng buồn để ý thuốc mà con mình sắp uống là thuốc gì?
- 36% người dân Brazil không bao giờ quan tâm đến chuyện thuốc còn hạn dùng hay đã quá hạn.

Do đó, tai biến dùng thuốc gây ra cho người bệnh là con số không nhỏ.

1. Một số kiến thức cần thiết khi dùng thuốc

1.1. Hành trình của thuốc uống trong cơ thể

a. Hấp thu

Khi ta uống thuốc, thuốc sẽ lần lượt đi qua miệng, thực quản, dạ dày - có một số thuốc tan ra ở đây và bắt đầu giải phóng hoạt chất - nhưng cũng có một số thuốc được chế tạo nhằm xuống đến ruột non mới vỡ phần vỏ bọc bên ngoài để hoạt chất thoát ra. Trên đường đi, mỗi chặng đều có thể diễn ra sự hấp thu hoạt chất.

- Ở khoang miệng: với dạng bào chế thích hợp thì đây là nơi hấp thu lý tưởng. Thuốc thường được sử dụng trong trường hợp cần tác dụng nhanh, dùng viên nifedipin loại 10mg (đau thắt ngực) hoặc viên nén nitroglycerin 0,5mg, đặt dưới lưỡi và ngậm cho tan.

Hệ mạch niêm mạc dưới lưỡi có lưu lượng máu khá lớn. Khi ngậm, hoạt chất trong viên thuốc sẽ được giải phóng từ từ và hấp thu ngay vào hệ mạch, sau đó đổ vào tĩnh mạch cổ, đến tim, rồi được máu bơm đi khắp cơ thể nên tác dụng nhanh hơn khi uống loại viên thường. Do không phải qua gan, tránh được sự chuyển hóa ở đây nên tác dụng của hoạt chất được bảo tồn.

Dùng dạng này có thể nhúng nhanh viên thuốc vào nước uống, sau đó đặt nó xuống dưới lưỡi. Nên tránh nói chuyện để khỏi nuốt nước bọt kéo theo một lượng hoạt chất xuống đường tiêu hóa.

- Ở thực quản: do thuốc uống thường trôi nhanh nên ít hấp thu ở đây, trừ trường hợp nuốt khan thuốc, dẫn đến thuốc dính vào niêm mạc thực quản, hoạt chất được giải phóng và với nồng độ đậm đặc sẽ gây tổn thương niêm mạc nơi này.

- Ở dạ dày: bản chất của niêm mạc dạ dày là tiết chứ không hấp thu nên thuốc càng lưu lại lâu trong dạ dày thì càng chậm tác dụng. Chưa kể, môi trường rất acid của dạ dày tiết ra nhằm tiêu hóa thức ăn nên có tác động xấu đến một số thuốc như làm kết tủa, làm giảm hoạt tính của các dược chất có tính acid yếu như natri salicylat, phá hủy một số chất có bản chất protein như insulin, oxytocin. Đối với một số thuốc, để tránh sự phân hủy này, phải được chế tạo dưới dạng đặc biệt khi uống. Các dạng thuốc lỏng như sirô, hỗn dịch, nhũ tương, viên sủi bọt ... thường qua dạ dày rất nhanh nên chóng tác dụng hơn các loại viên thường. Khi đói, lượng thức ăn trong dạ dày còn ít hay đã hết, nếu uống thuốc lúc này theo theo lượng nước vừa đủ, sẽ khiến thuốc chỉ lưu lại ở đó khoảng ít phút rồi xuống ruột non, chóng tác dụng. Do đó, cần cân nhắc tùy loại thuốc mà uống trước hay cách xa bữa ăn. Có nhận xét rằng, nếu uống thuốc, sau đó vận động thì thuốc rời khỏi dạ dày nhanh hơn khi nằm. Nên nhớ, dạ dày tác động đến thuốc, ngược lại các hoạt chất có trong thuốc với các lý, hóa tính của chúng cũng có thể gây tổn hại tới dạ dày.

- Ruột non: do có bề mặt rất rộng, hàng triệu mao mạch và lưu lượng máu qua đây rất lớn, khoảng 0,9 lít/phút nên đây là nơi lý tưởng cho việc hấp thu thuốc. Sự hấp thu thuốc ở ruột non chia ra nhiều khu vực khác nhau phụ thuộc vào độ pH của môi trường. Tá tràng là khu vực có độ acid cao và thời gian thuốc di chuyển qua đây cũng ngắn, hồng tràng có pH hơi acid, còn hồi tràng có pH trung tính hoặc hơi kiềm, thời gian thuốc ngừng nơi này cũng kéo dài, nên đây chính là khu vực hấp thu phần lớn các thuốc. Riêng griseofulvin, các acid amin, riboflavin các muối: sát, calci, các alcaloid lại hấp thu ở tá tràng.

Ở phần đầu ruột non, khi nồng độ thuốc còn cao, sự hấp thu chủ yếu theo quá trình khuếch tán thụ động: dược chất từ ruột non (là nơi có nồng độ cao) di chuyển vào máu (nơi có nồng độ thấp), còn ở phía cuối ruột non do nồng độ dược chất đã giảm sút, nên sự vận chuyển chủ yếu nhờ các chất dẫn. Nhờ nhu động ruột, hoạt chất ở dạng hòa tan được trải đều trên bề mặt rất rộng của niêm mạc ruột non nên thuận lợi cho việc hấp thu, nhất là thuốc ở dạng lỏng hoặc uống với nhiều nước.

- Đại tràng: hấp thu chủ yếu là nước, nhằm cô đặc chất thải. Vì đã trải qua nơi hấp thu tối ưu là ruột non, nên chỉ một số rất ít hoạt chất còn lại. Để cho thuốc tác dụng ở đây, khi cần, các nhà sản xuất phải bao viên thuốc bằng một lớp màng bọc chỉ tan ở đại tràng hoặc bổ sung vào thuốc uống một số tá dược nhằm giữ dược chất lưu lại lâu nơi này.

Hấp thu thuốc là một quá trình phức tạp, phụ thuộc nhiều yếu tố. Mỗi hoạt chất có một vùng hấp thu tối ưu, nếu được giải phóng tại nơi thích hợp, thuốc sẽ có sinh khả dụng lớn, đạt kết quả điều trị cao. Do đó, khi dùng thuốc nên lưu ý sự hướng dẫn của nhà sản xuất thuốc cũng như những chỉ dẫn của thầy thuốc. Cần nhỏ, để được hấp thu các thuốc đều cần phải được hòa tan, các thuốc viên trong Dược điển có quy định tiêu chuẩn tan rã trong thời gian quy định.

Lưu ý: trẻ nhỏ nuốt thuốc viên có thể bị sặc và chết ngạt, nên dùng các dạng thuốc khác như sirô, dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, thuốc bào chế riêng cho trẻ em để tránh tai nạn.

b. Sự phân phối thuốc

Sau khi được đưa vào máu, các phân tử thuốc có thể được lưu hành trong đó hoặc phân phối đến các mô của cơ thể. Tốc độ phân phối và số lượng thuốc được phân phối vào các mô phụ thuộc vào lưu lượng máu đến mô, cung lượng tim, độ pH của tổ chức và khả năng gắn thuốc, tính thấm của màng tế bào. Rất nhiều loại thuốc được lưu hành trong máu bằng cách gắn với các protein huyết tương như albumin, glycoprotein, sự liên kết này không chặt chẽ và khi cần có thể phân ly để giải phóng các phân tử thuốc tự do. Mỗi phân tử protein thường có nhiều vị trí gắn và có thể gắn liền với nhiều loại thuốc khác nhau, những thuốc có cấu tạo hoặc tính chất tương tự có thể cạnh tranh vị trí gắn. Song song với việc lưu hành trong máu, nhiều loại thuốc được tích lũy ở trong các tổ chức của cơ thể như gan, thận, não, mô mỡ giúp kéo dài tác dụng của thuốc nhưng cũng có thể gây độc. Tùy tính chất thuốc, có loại do tan trong mỡ nên thường được tích lũy ở các mô mỡ (các vitamin tan trong dầu, thiopental). Một số thuốc có xu hướng đọng trong xương như: tetracyclin, biphosphonat..., do đó tetracyclin có chống chỉ định với trẻ em dưới 7 tuổi vì ảnh hưởng đến phát triển của xương và làm răng biến màu (màu vàng) và giảm sản men răng.

c. Quá trình chuyển hóa thuốc

Quá trình này xảy ra chủ yếu ở gan. Đa số các sản phẩm chuyển hóa của thuốc không có hoạt tính dược lý nhưng một số sản phẩm vẫn có thể giữ được tác dụng dược lý. Thậm chí, hoạt tính còn có thể gia tăng so với lúc đầu (các loại tác sinh tố → sinh tố). Thuốc có thể chuyển hóa bằng cách oxy hóa, khử, thủy phân, hydroxy hóa, liên hợp hoặc đồng phân hóa với mục đích cuối cùng là dễ đào thải. Các enzym tham gia vào chuyển hóa thuốc có thể có ở nhiều cơ quan khác nhưng có nồng độ cao nhất ở gan. Cytochrom P-450 là hệ thống enzym quan trọng nhất có vai trò xúc tác cho phản ứng oxy hóa nhiều loại thuốc. Tốc độ chuyển hóa thuốc không đồng nhất giữa mọi người, có người chuyển hóa khá nhanh, nên thuốc không kịp phát huy tác dụng; trong khi một số người lại chuyển hóa quá chậm, làm tăng độc tính của thuốc. Tốc độ chuyển hóa thuốc của mỗi người phụ thuộc vào nhiều yếu tố như di truyền, tuổi, giới tính, tình trạng bệnh lý đi kèm (suy giảm chức năng gan làm chậm tốc độ chuyển hóa thuốc) và sự tương tác giữa các thuốc dùng cùng nhau. Ngoài ra, tốc độ chuyển hóa cũng tỷ lệ thuận với nồng độ thuốc trong máu.

d. Thải trừ

Thận là nơi đào thải thuốc chủ yếu cho cơ thể do có khả năng thải trừ các phân tử hòa tan trong nước. Quá trình lọc ở thận giúp thải trừ hầu hết các sản

phẩm hòa tan trong nước của thuốc. Chỉ những phân tử thuốc tự do trong máu mới có khả năng đào thải qua thận, thuốc gắn với protein huyết tương sẽ không được đào thải. Sau khi lọc qua cầu thận, hầu hết nước và các chất điện giải sẽ được tái hấp thu nhưng các chất có phân cực (bao gồm hầu hết các sản phẩm chuyển hóa của thuốc) sẽ không được tái hấp thu. Sự đào thải thuốc qua thận giảm dần theo tuổi, khả năng đào thải ở tuổi 80 chỉ bằng một nửa so với hồi 30 tuổi. Độ pH của nước tiểu cũng có ảnh hưởng đáng kể đến sự tái hấp thu và đào thải của thuốc. Toan hóa nước tiểu có thể cũng tăng tái hấp thu và giảm đào thải các sản phẩm có tính acid yếu, giảm tái hấp thu các sản phẩm có tính kiềm yếu. Do đó, khi uống các loại sulfamid (sulfadiazin, sulfaguanidin) cần tránh các loại làm toan hóa nước tiểu, tốt hơn là nên uống nhiều nước có tính kiềm để tránh gây kết tủa ở ống thận dẫn đến suy thận. Nguyên tắc này còn được áp dụng trong điều trị một số trường hợp ngộ độc thuốc.

– Một số thuốc và các chất chuyển hóa của chúng còn được đào thải qua đường mật. Mật cũng tham gia đào thải các thuốc không được tái hấp thu ở đường tiêu hóa. Các thuốc với trọng lượng phân tử lớn, có phân cực, các nhóm ưa mỡ thường được đào thải qua đường này, các phân tử nhỏ hơn chỉ được thải trừ qua mật với số lượng ít. Trong chu trình gan - ruột, một phần thuốc thải trừ qua mật có thể sẽ được tái hấp thu ở ruột.

– Ngoài ra còn: ruột, các tuyến nước bọt, tuyến sữa, mồ hôi và phổi cũng tham gia đào thải một phần nhỏ thuốc. Đào thải qua sữa mẹ mặc dù không quan trọng với người mẹ nhưng có thể ảnh hưởng đến sức khỏe của trẻ hoặc vị đắng của thuốc hiện diện trong sữa mẹ làm trẻ bỏ bú, do đó có một số thuốc không được dùng cho người mẹ đang nuôi con bú (quinin, atropin, ergometrin, chloramphenicol, tetracyclin, phenobarbital).

1.2. Các dạng thuốc uống

a. Thuốc viên: có nhiều loại: viên nén trần, viên nén bao (vỏ bọc là đường hay một lớp phim mỏng), viên nang (viên nhộng), có loại nang mềm, nang cứng, viên tròn (viên hoàn). Có loại viên nén sủi bọt (efferalgan, normogastryl ...) loại này phải hòa tan hoàn toàn trong một lượng nước thích hợp, đợi hết sủi bọt mới uống, thuốc có tác dụng nhanh. Có loại viên nén chuyên dùng để ngậm (thường có dạng hình vuông hay chữ nhật) như Solutricin, vitamin C, Tyropast hoặc đặt dưới lưỡi cho tan như Risordan, alphachymotrypsin ...

– Chú ý: có loại viên nén không dùng uống mà dùng ngoài, đó là các viên nén dùng trong phụ khoa, được đặt sâu vào âm đạo sau khi đã nhúng nước như tergynan, gynoplx, mycostatin.

b. Thuốc bột đóng gói (sachet) hay thuốc cốm (granulés): các thuốc này thường được làm thơm, ngọt, dùng thích hợp cho trẻ nhỏ. Các thuốc này được pha vào nước cho tan để uống. Dạng bột có ưu điểm hơn về sinh khả dụng so với dạng viên. Có một số bột kháng sinh như cephalosporin, nhóm betalactam, nhóm macrolid ... dùng để pha hỗn dịch như Zinat, Cefaperos, Novoampicillin hoặc các siro hỗn dịch như rifampicin ... Loại này người dùng phải mua cả đơn vị đóng gói, tự chia liều, dùng đúng thìa (muỗng) định lượng của loại thuốc đó để đảm bảo đúng liều.

c. Dạng lỏng:

Sirô: có ưu điểm

- Dễ uống (che lấp được mùi vị khó chịu của thuốc).
- Dược chất đã được hòa tan trong dung môi thích hợp khi uống thuốc dạng này được hấp thu nhanh hơn dạng viên khi vào máu, do đó tác dụng chóng hơn. Nói cách khác thuốc dạng này có sinh khả dụng cao hơn dạng viên.

Nhược điểm: chai lọ cồng kềnh khi mang theo người, liều lượng không tiện dùng như loại viên.

- Đối với người tiểu đường không dùng được vì sirô thường chứa một tỷ lệ đường khá cao (64%). Có dạng sirô dành cho người đái tháo đường bằng cách tạo ra một dung dịch có độ nhớt như sirô và dùng saccharin làm vị ngọt.

Sirô thường được đựng trong chai, lọ bằng nhựa hoặc thủy tinh sẫm màu để tránh tác động của ánh sáng. Thường được đóng đủ dùng trong thời gian ngắn, có kèm theo thìa nhựa để phân liều thích hợp. Trong khi đang dùng, cần đậy nắp kỹ để tránh côn trùng xâm nhập, để sirô vào nơi mát, tránh ánh sáng. Nếu đã mở ra dùng để một thời gian lâu thì nên bỏ đi thuốc vẫn còn hạn dùng.

Các loại thuốc lỏng khác:

- Thuốc lỏng đóng ống: đóng trong ống thủy tinh như: Pecaldex, Tot'hema, Calcium corbiere ... nhưng chỉ dùng đường uống.

- Các hỗn dịch: dạng thuốc lỏng chứa các tiểu phân dược chất rắn không tan nhưng được phân tán đồng nhất trong một chất dẫn thích hợp. Trong quá trình bảo quản, các dược chất có xu hướng lắng xuống dưới, phân lọ thuốc làm hai lớp hoặc vón cục không đồng nhất. Do đó, trước khi dùng, cần phải lắc kỹ chai thuốc để đảm bảo được chất phân bố đồng đều, giúp cho chia liều chính xác.

- Dạng nhũ tương cũng có đặc tính tương tự như hỗn dịch nhưng kích thước tiểu phân dược chất nhỏ hơn và thêm chất nhũ hóa. Hỗn dịch và nhũ tương có ưu điểm là dùng thuận lợi do mùi vị thích hợp.

- Ngoài ra, còn có dạng potio, rượu thuốc.

1.3. Sinh khả dụng: bioavailability (biodisponibilité)

Thuốc bào chế ra có mục đích phòng, điều trị bệnh nên tác dụng chữa bệnh là quan trọng nhất. Tác dụng ấy nhanh hay chậm tùy thuộc vào tính sinh khả dụng (SKD) của thuốc, tức khả năng hấp thụ nhanh hay chậm vào cơ thể để mang lại hiệu quả trị bệnh như mong muốn. Và khả năng trên tùy thuộc vào độ tinh khiết, độ phân tán và hòa tan của từng thành phần hoạt chất hay tá dược tạo nên.

Định nghĩa SKD: đó là thông số đánh giá tỷ lệ % thuốc vào được vòng tuần hoàn chung ở dạng còn hoạt tính so với liều đã dùng và tốc độ, cường độ thuốc thâm nhập được vào vòng tuần hoàn.

Cùng một hoạt chất, nếu dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch, thuốc được đưa trực tiếp vào máu nên có SKD là 100%, còn nếu uống (thuốc viên) chỉ có 70% lượng hoạt chất được hấp thu vào máu do đó SKD chỉ đạt 70%.

Có những thuốc cùng chung một dạng bào chế, cùng hoạt chất, cùng hàm lượng nhưng chưa chắc đã có sự tương đương về sinh khả dụng. Để so sánh, thường áp dụng:

- Pha sinh được học: bao gồm giai đoạn phóng thích hoạt chất, giai đoạn hòa tan để hoạt chất có thể xuyên qua màng sinh học.

- Pha được động học: gồm giai đoạn hấp thu để hoạt chất đi vào máu, giai đoạn phân bố từ máu đến các cơ quan, các mô, tạo nên tác động và cuối cùng là giai đoạn thải trừ ra khỏi cơ thể.

- Pha được lực học: hoạt chất khuếch tán đến nơi tác động rồi gắn với một thụ thể men hay cấu trúc tế bào để tạo ra hiệu quả trị bệnh mong muốn.

1.4. Tương đương sinh học (bioequivalence)

Để có một thuốc mới xuất hiện trên thị trường, các hãng dược phẩm phải đầu tư nhiều công sức tiền của, thời gian (5 đến 20 năm), qua nhiều giai đoạn thử nghiệm, trong đó có việc bắt buộc phải thực hiện nghiên cứu SKD để từ đó tìm ra dạng bào chế cùng đường dùng thích hợp, giúp tăng tốc độ và lượng thuốc được hấp thu. Đồng thời xác định tổng liều trong ngày, khoảng cách thời gian giữa 2 lần dùng thuốc nhằm duy trì trong máu một lượng hoạt chất nhất định, đủ cho tác dụng mà không gây độc cho người dùng thuốc. Thuốc này tên do nhà sản xuất đặt (biệt dược).

Khi nghiên cứu SKD, nhà sản xuất đánh giá được ảnh hưởng của tá dược, thức ăn và sự tương tác với các thuốc khác... trên sự hấp thu của thuốc đang nghiên cứu để đưa ra những hướng dẫn sử dụng thích hợp. Và nhà sản xuất được độc quyền thuốc này trong một thời gian (khoảng 20 năm) để bù đắp chi phí nghiên cứu và có lãi nhất định, nhằm khuyến khích việc tìm kiếm thuốc mới có hiệu quả cao, phục vụ việc phòng, chữa bệnh. Sau khi hết thời gian bảo hộ bản quyền, hoạt chất của thuốc trở thành tài sản chung của nhân loại và các công ty dược khác có thể sản xuất những thuốc có cùng hoạt chất với thuốc biệt dược trên, loại thuốc này gọi là thuốc generic. Các thuốc generic có giá thành rẻ hơn thuốc biệt dược vì không tốn các chi phí nghiên cứu ban đầu, các tác dụng phụ cũng như hiệu quả trị liệu của hoạt chất đã được kiểm chứng sau một thời gian sử dụng. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) ủng hộ việc sản xuất thuốc generic, nhất là ở các nước đang phát triển.

Thuốc generic được đánh giá chất lượng dựa vào sự tương đương sinh học với biệt dược đã hết thời gian bản quyền, qua sự công nhận của các cơ quan kiểm định hợp pháp. Nếu tỷ lệ SKD của thuốc generic (phiên bản) đạt từ 80% -120% so với thuốc biệt dược thì có thể coi là tương đương và có thể thay thế trong điều trị.

1.5. Lưu ý một số kỹ hiệu trước khi uống thuốc

- Có những dạng thuốc có chứa liều điều trị cao hơn liều của dạng thuốc thông thường. Đó là loại thuốc kèm theo chữ "forte" (mạnh) như viên Bactrim chỉ chứa 400mg sulfamethoxazol và 80mg trimethoprim, nhưng 1 viên Bactrim forte thì chứa 800mg sulfamethoxazol và 160mg trimethoprim, hàm lượng gấp đôi so với Bactrim thường, do đó có thể giảm số viên cần uống.

- Hiện nay, với sự phát triển của kỹ thuật bào chế, đã sản xuất các dạng thuốc có khả năng giải phóng dần dần hoạt chất và tác dụng điều trị sẽ được kéo dài. Do đó, số lần dùng thuốc trong ngày sẽ giảm đi, khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc kéo dài ra, có loại ngày chỉ dùng 1 lần, thậm chí cả tháng mới dùng 1 lần. Nếu dùng sai sẽ bị quá liều rất nguy hiểm. Dạng thuốc này được chế tạo nhằm phóng thích một lượng được chất nhất định ngay sau khi dùng để đạt nồng độ thuốc trị liệu trong máu với thời gian ngắn nhất, phần được chất còn lại sẽ được giải phóng từ từ với yêu cầu là được chất bị thải trừ bao nhiêu thì cũng được bổ sung từng đó để nồng độ thuốc trong máu luôn nằm trong giới hạn có tác dụng, không thiếu mà cũng không quá cao, đảm bảo hiệu lực và an toàn. Trên bao bì, nhãn của dạng thuốc này luôn luôn được in các chữ có tính chỉ báo:

- LP (libération prolongée): viên Adalat LP (hạ huyết áp).
- SR (sustained release): viên indocid SR (chống viêm).
- Retard: Benzogynestryl retard (estrogen tự nhiên).
- Repetabs: Polaramin repetabs (kháng histamin).

Ngoài ra còn có chữ khác: LA (long acting), Slow, Timed, Delayed, ... MR.

Dùng các loại thuốc tác dụng kéo dài này, cần nuốt nguyên viên, tuyệt đối không được bẻ, nghiền, vì làm như vậy là phá vỡ cấu trúc của thuốc, khiến được chất được phóng thích ở ạt có thể gây quá liều, ảnh hưởng đến kết quả điều trị và sức khỏe người dùng. Cần tuân thủ chặt chẽ chỉ định của thầy thuốc để tránh tai biến.

2. Uống thuốc như thế nào cho có hiệu quả và an toàn

2.1. Cách uống

Thường nuốt viên thuốc với lượng nước vừa đủ (trừ dạng sủi phải hòa tan trước vào một lượng nước thích hợp).

Có một số thuốc có vỏ bọc bên ngoài (viên nang) nhằm:

- Tránh cho thuốc bị dịch vị ở dạ dày phân hủy.
- Không cho thuốc gây kích ứng niêm mạc dạ dày.
- Che đậy mùi khó chịu của thuốc.

Do đó, lớp vỏ ngoài được chế tạo sao cho khi uống không tan ở dạ dày, chỉ phân giải và hoạt chất được hấp thu ở ruột. Cần được uống nguyên cả viên. Nếu bẻ hoặc bóc vỏ có thể làm giảm tác dụng hoặc gây tổn thương niêm mạc dạ dày (aspirin pH8).

Có loại thuốc viên nén cần phải nhai nát trước khi uống, có kích thước khá lớn, thường là thuốc trị viêm loét dạ dày - tá tràng hoặc trị chứng khó tiêu như Maalox, Gastrogel, Gelusil, Almalox, Stomafar...

2.2. Loại nước dùng để uống

Nước dùng để uống thuốc hợp lý nhất là nước đun sôi để nguội, nhưng chú ý nhiệt độ nước uống không nên nóng hoặc lạnh quá. Tránh cho đường vào nước để tạo ra vị ngọt cho dễ uống khi dùng một số thuốc như aspirin, rimifon ... vì đường có thể làm giảm sự hấp thu của cơ thể đối với thuốc.

- Không nên dùng sữa để uống thuốc kháng sinh như tetracylin, terramycin... vì trong sữa có chứa calci, dễ kết hợp với thuốc tạo thành một chất bền vững làm giảm tác dụng của thuốc (áp dụng cả với: erythromycin, metronidazol, lincomycin...).

- Không nên dùng nước chè đặc để uống các thuốc có chất sắt (oxalat hay sulfat), thuốc chứa calci (gluconat, lactat ...), thuốc có chứa bismuth, thuốc trợ tim digoxin, các thuốc kháng sinh (doxycylin, erythomycin ...). Do chất tanin có trong chè tạo ra những phản ứng kết tủa, làm giảm sự hấp thu đối với thuốc hoặc gây rối loạn tiêu hóa. Ngoài ra, cafein có trong chè làm giảm hiệu lực của một số thuốc an thần gây ngủ.

- Không dùng nước quả (chanh, cam ...) để uống các loại thuốc kháng sinh thuộc nhóm betalactam, natri hydrocarbonat (do dễ bị phân hủy), đối với các loại sulfamid (do bị acid hóa bởi nước quả gây kết tủa ở ống thận).

- Tránh dùng nước bưởi khi uống một số thuốc làm hạ cholesterol, thuốc tim mạch, một số thuốc kháng sinh và nội tiết tố, do nước bưởi làm tăng mạnh sự hấp thu thuốc từ ruột, tạo ra sự tích tụ thuốc dẫn tới hệ quả như dùng thuốc quá liều. Trong y văn thế giới có ghi một trường hợp tử vong do dùng thuốc Liprinal với 3 ly nước bưởi dẫn đến thiếu năng thận nặng.

2.3. Lượng nước dùng uống

- Cần tránh việc nuốt khan viên thuốc vì thuốc có thể dính vào niêm mạc thực quản, giải phóng hoạt chất tại chỗ và với nồng độ đậm đặc hoạt chất sẽ gây tổn thương niêm mạc nơi này. Vào tháng 8/2007, đã có một nạn nhân ở Huế phải đi cấp cứu trong tình trạng nguy kịch vì bị một viên con nhộng cứng dài 15cm mắc vào phế quản ở phổi trái khiến rối loạn hô hấp, do uống thuốc không cần nước. Cần nhớ nước có vai trò quan trọng trong việc hòa tan và đẩy thuốc xuống dạ dày.

Cũng để tránh trường hợp “nghen” thuốc, nên uống thuốc lần lượt từng viên, tránh bỏ cả nắm và miệng rồi nuốt và nên uống ở tư thế đứng hoặc ngồi.

Có những thuốc như nhóm sulfamid cần phải uống nhiều nước (2 lít/24h). Có những thuốc như Oresol (dạng gói hoặc viên) dùng rất tốt trong việc bù nước và các chất điện giải khi bị đi ngoài mất nước nhưng đòi hỏi phải pha đúng nồng độ khi uống, như viên Rehydrat 5,9g cần pha với 250ml nước đun sôi để nguội; viên nén Hydril 1 viên pha với 200ml nước; viên nén sủi bọt Dioralyte 2,7g pha với 100ml nước, gói bột Oresol (của Unicef) 27,9g pha với 1 lít nước. Nếu pha đặc hơn sẽ gây tiêu chảy do thẩm thấu, nếu pha loãng sẽ làm giảm tính hấp thu của hệ thống vận chuyển natri. Vừa qua ở ta đã xảy ra tai nạn đáng tiếc do dùng Oresol không đúng cách (pha quá ít nước, nên rất đậm đặc).

Một số thuốc chỉ cần dùng một lượng nước nhỏ để uống:

- Thuốc tẩy sán Niclosamid, vì cần tạo nồng độ thuốc đậm đặc quanh thân sán.
- Kavet hoặc các thuốc dạng gói bột chữa viêm loét dạ dày theo cơ chế giảm toan (antacid), do đó cần tạo một lượng bột sánh, giữ lâu trong dạ dày để tăng tác dụng trung hòa acid.