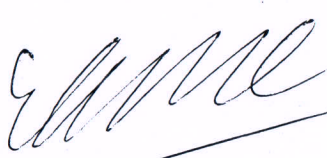
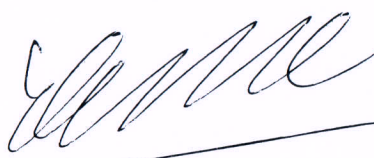
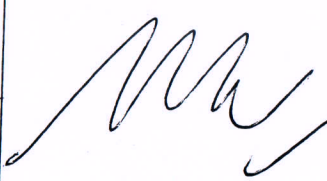


SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN

QUY TRÌNH
XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT
LƯỢNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 449...../QĐ-YTKS
Ngày 23 tháng 12 năm 2016)

Mã số : SOP11.GSP.KD
Lần ban hành : 01
Ngày ban hành : 23/12/2016
Trang : 01/07

Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
DSCKI. Lê Sĩ Hoàng Hải	DSCKI. Lê Sĩ Hoàng Hải	BSCKI. Hồ Ngọc Gia
		

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG	Mã số: SOP11.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 23/12/2016 Trang: 02/07
-------------------------------------	--	--

1. Các đơn vị, bộ phận trực thuộc và người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn.
3. Mỗi đơn vị, bộ phận và cá nhân có liên quan được phân phối 01 bản (có đóng dấu của đơn vị).

Nơi nhận:

1. Ban Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	2. Phòng KHTH	<input checked="" type="checkbox"/>
3. Khoa Dược	<input checked="" type="checkbox"/>	4. Phòng Tài chính-Kế toán	<input checked="" type="checkbox"/>
5. Các kho dược	<input checked="" type="checkbox"/>	6. Các ĐVTT	<input checked="" type="checkbox"/>
7. Nghiệp vụ Dược	<input checked="" type="checkbox"/>	8.	<input type="checkbox"/>

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày sửa chữa	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung sửa đổi



TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG	Mã số: SOP11.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 23/12/2016 Trang: 03/07
-------------------------------------	--	--

1. MỤC ĐÍCH:

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

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Áp dụng trong các trường hợp: Nhận được thông báo, công văn thu hồi của Sở Y tế, nhà cung cấp; Người giữ kho phát hiện có thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc hết hạn dùng.

- Thuốc thu hồi bao gồm: Thuốc mới mua chưa nhập vào kho thuốc; Thuốc lưu tại kho thuốc; Thuốc đã phát cho bệnh nhân tại kho nhưng người bệnh biết thông tin về thuốc thu hồi và đem trả lại.

3. THUẬT NGỮ VÀ TỪ NGỮ:

- TCCL: Tiêu chuẩn chất lượng.

- QLCL: Quản lý chất lượng.

- ĐVTT: Đơn vị trực thuộc.

4. TÀI LIỆU THAM CHIẾU:

- Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc

- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành bảo quản thuốc tốt”.

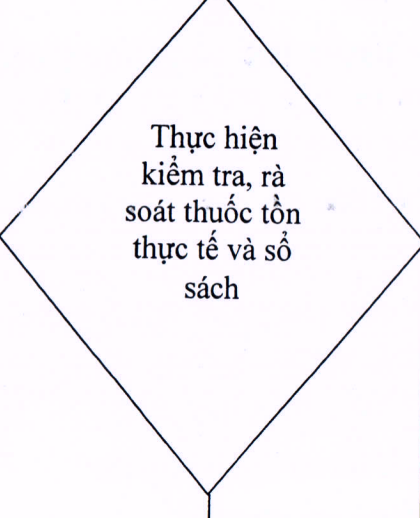
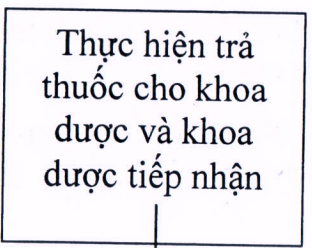
- Thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02/06/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

Sau khi nhận được công văn thu hồi của Sở Y tế hoặc trong quá trình bảo quản, sử dụng phát hiện có thuốc hết hạn dùng, mất phẩm chất tại đơn vị.

Sơ đồ quy trình:

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG	Mã số: SOP11.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 23/12/2016 Trang: 04/07
-------------------------------------	--	--

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả /Biểu mẫu
Trưởng khoa Dược	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Thông báo thu hồi thuốc không đạt TCCL </div>	Thông báo các thuốc không đạt TCCL, thuốc mất phẩm chất, thuốc hết hạn dùng
<ul style="list-style-type: none"> - Các thủ kho. - nhân viên quản lý tủ thuốc trực 	<div style="text-align: center;">  <p>Thực hiện kiểm tra, rà soát thuốc tồn thực tế và sổ sách</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tại kho : Xác nhận các thông tin về mặt hàng thuốc thu hồi tại kho. - Rà soát, kiểm tra số lượng thực tế thuốc không đạt TCCL. - Sắp xếp thuốc vào kho: Thuốc không đạt TCCL được chuyển vào khu vực riêng biệt, gắn nhãn “Hàng chờ xử lý”. - Các ĐVTT trả thuốc về khoa dược. - Làm báo cáo tổng kết thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
<ul style="list-style-type: none"> - Các thủ kho. - Nhân viên quản lý tủ thuốc trực. - Kế toán dược. 	<div style="text-align: center;">  <p>Thực hiện trả thuốc cho khoa dược và khoa dược tiếp nhận</p> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận thuốc trả về: Phải có đơn hoặc chứng từ cấp phát kèm theo. - Trường hợp thuốc trả lại là thuốc không đạt TCCL: Phải có chữ ký xác nhận tình trạng và số lượng của nhân viên phụ trách cấp phát thuốc. - Nhân viên cấp phát thuốc: <ul style="list-style-type: none"> + Tiếp nhận thuốc trả về kho theo những nguyên tắc nêu trên. + Kiểm tra, xác định thuốc trả về đúng là thuốc của đơn vị: Đối chiếu với các chứng từ về: Số hóa đơn, chứng từ, số lô, hạn dùng... Các đặc điểm nhận biết riêng thuốc của đơn vị (nếu có). + Sau khi hoàn thành các bước trên, hai bên giao nhận hàng ký xác nhận vào phiếu xuất trả thuốc.

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG	Mã số: SOP11.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 23/12/2016 Trang: 05/07
-------------------------------------	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> - Tổng hợp số lượng thuốc trả về làm phiếu trả lại kho chính.
<ul style="list-style-type: none"> - Khoa Dược - Phòng Tài chính-Kế toán. - Hội đồng hủy thuốc. 	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Tổng hợp số liệu, đề ra phương án xử lý thuốc không đạt TCCL. Hủy hoặc trả thuốc </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Tổng hợp số liệu, ra quyết định xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng: + Thủ kho phối hợp Kế toán dược tổng hợp số liệu. + Chuyển Hội đồng hủy thuốc của đơn vị để đưa ra biện pháp xử lý (Hủy thuốc hoặc trả công công ty cung ứng) - Tổ chức hủy thuốc, trả thuốc.
<ul style="list-style-type: none"> - Khoa Dược - Phòng Tài chính-Kế toán. 	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Ghi chép sổ sách, báo cáo và lưu hồ sơ </div>	<ul style="list-style-type: none"> + Làm báo cáo thu hồi thuốc không đạt TCCL và gửi về Sở Y tế, các công ty đúng thời hạn, đúng quy định. - Lưu hồ sơ thu hồi gồm: + Công văn thu hồi. + Phiếu xác nhận thuốc thu hồi có tại kho thuốc. + Bản tổng kết thu hồi thuốc trả về. + Bản sao: Hóa đơn xuất trả hàng cho đơn vị bán (nếu có). Biên bản hủy hàng (nếu có). - Thủ kho: Lưu các chứng từ xuất nhập hàng theo các quy định hiện hành của Bộ Tài chính.

6. PHỤ LỤC:

Phụ lục SOP11.GPP.KD: Báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC KHÔNG ĐẠT TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG	Mã số: SOP11.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 23/12/2016 Trang: 06/07
-------------------------------------	--	--

Phụ lục SOP11.GPP.KD

.....

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

Khánh Sơn, ngày... tháng... năm

**BÁO CÁO THU HỒI
THUỐC KHÔNG ĐẠT CHẤT LƯỢNG**

Kính gửi:.....

Theo công văn số....., ngày... tháng... năm... của..... về việc thu hồi thuốc:

- Tên sản phẩm:.....
- Nồng độ, hàm lượng:.....
- Nơi sản xuất:.....
- Số lô sản xuất:.....

Đơn vị đã tiến hành thu hồi như sau:

Stt	Nơi tiến hành thu hồi	Tổng số lượng thuốc		Dự kiến biện pháp xử lý	Ghi chú
		Sử dụng	Thu hồi		

TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



