

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI

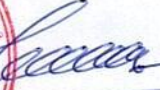
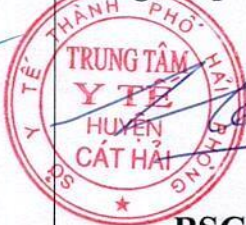
S.O.P
SỬ DỤNG THUỐC BIỆT DƯỢC GỐC VÀ
TƯƠNG ĐƯƠNG ĐIỀU TRỊ

Số : SOP 05.GSP

Lần ban hành : 01

Ngày :

Trang : 1/4

<i>Người viết</i>  DS. Nguyễn Thị H. Trang	<i>Người kiểm tra</i>  DSCKI. Bùi Văn Hào	<i>Người phê duyệt</i>   BSCKI. Nguyễn Văn Huân
---	--	--

Những thay đổi đã có

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
01/01/2025	Ban hành lần đầu	01

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 05
	SỬ DỤNG THUỐC BIỆT DƯỢC VÀ TƯƠNG ĐƯƠNG ĐIỀU TRỊ	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 2/4

- 1. Các khoa, phòng, trạm y tế, các bộ phận và các cá nhân có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung trong bản mô tả.*
- 2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám Đốc.*
- 3. Bất cứ các ý kiến không phù hợp của quy trình phải được báo cáo đến lãnh đạo, không được thực hiện khác nội dung của quy trình trước khi có sự đồng thuận.*
- 4. Đơn vị phát hành 01 bản (có đóng dấu kiểm soát)*

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Quy trình này nhằm đảm bảo việc sử dụng thuốc trong điều trị tại trung tâm y tế hợp lý, an toàn, hiệu quả.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng cho các loại thuốc có trong danh mục thuốc tại Trung tâm Y tế huyện Cát Hải.

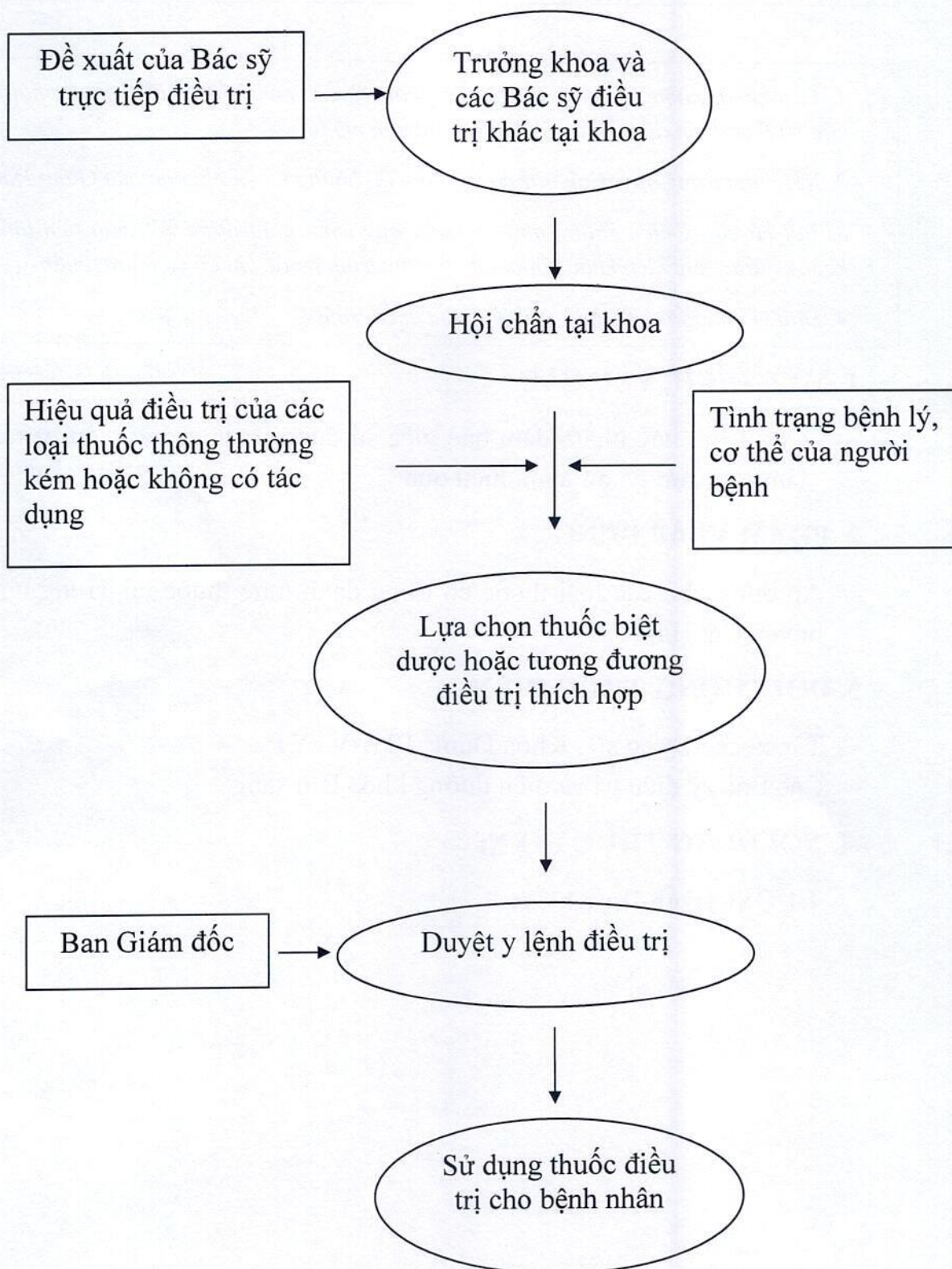
3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Tất cả các Dược sĩ – Khoa Dược-TTB-VTTYT
- Các Bác sỹ điều trị và điều dưỡng khoa lâm sàng.

4. NỘI DUNG THỰC HIỆN:

4.1 Quy trình thực hiện:

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 05
	SỬ DỤNG THUỐC BIỆT DƯỢC VÀ TƯƠNG ĐƯƠNG ĐIỀU TRỊ	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 3/4



TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 05
	SỬ DỤNG THUỐC BIỆT DƯỢC VÀ TƯƠNG ĐƯƠNG ĐIỀU TRỊ	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 4/4

4.2 Nội dung quy trình:

Bước 1:

Các bác sỹ điều trị trực tiếp căn cứ vào :

- Tình hình ca bệnh cụ thể
- Đưa ra đề xuất sử dụng thuốc biệt dược hoặc tương đương điều trị để điều trị cho bệnh nhân

Bước 2 :

- Tiến hành hội chẩn tại khoa, đánh giá tình trạng người bệnh và đưa ra hướng xử trí.
- Lựa chọn thuốc biệt dược hoặc tương đương điều trị một cách thích hợp

Bước 3:

- Trình Ban Giám đốc duyệt sử dụng thuốc biệt dược hoặc tương đương điều trị phù hợp.

Bước 4:

- Sử dụng thuốc điều trị cho bệnh nhân.
- Theo dõi chặt chẽ tình trạng người bệnh trong quá trình sử dụng

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

- Quy trình này được lưu trữ trong tập hồ sơ “S.O.P” của khoa Dược-TTB-VTTYT và đăng trên trang Webside của Trung tâm.

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI

S.O.P
TỰ THANH TRA, KIỂM TRA

Số : SOP 06.GSP

Lần ban hành : 01

Ngày :

Trang : 1/4

<i>Người viết</i>	<i>Người kiểm tra</i>	<i>Người phê duyệt</i>
		
DS. Nguyễn Thị H. Trang	DSCKI. Bùi Văn Hào	BSCKI. Nguyễn Văn Huân

Những thay đổi đã có

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
01/01/2025	Ban hành lần đầu	01

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 06
	TỰ THANH TRA, KIỂM TRA	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 2/4

- 1. Các khoa, phòng, trạm y tế, các bộ phận và các cá nhân có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung trong bản mô tả.*
- 2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám Đốc.*
- 3. Bất cứ các ý kiến không phù hợp của quy trình phải được báo cáo đến lãnh đạo, không được thực hiện khác nội dung của quy trình trước khi có sự đồng thuận.*
- 4. Đơn vị phát hành 01 bản (có đóng dấu kiểm soát)*

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Tiêu chuẩn hóa việc tự thanh tra – kiểm tra nội bộ công tác dược trung tâm y tế, nhằm đảm bảo:
- + Đánh giá sự phù hợp với các quy định của GSP
- + Phát hiện sai sót nhằm khắc phục kịp thời và đưa ra các biện pháp phòng ngừa tránh xảy ra sai sót.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Áp dụng cho hoạt động tự thanh tra, kiểm tra nội bộ công tác Dược tại Trung tâm Y tế huyện Cát Hải.

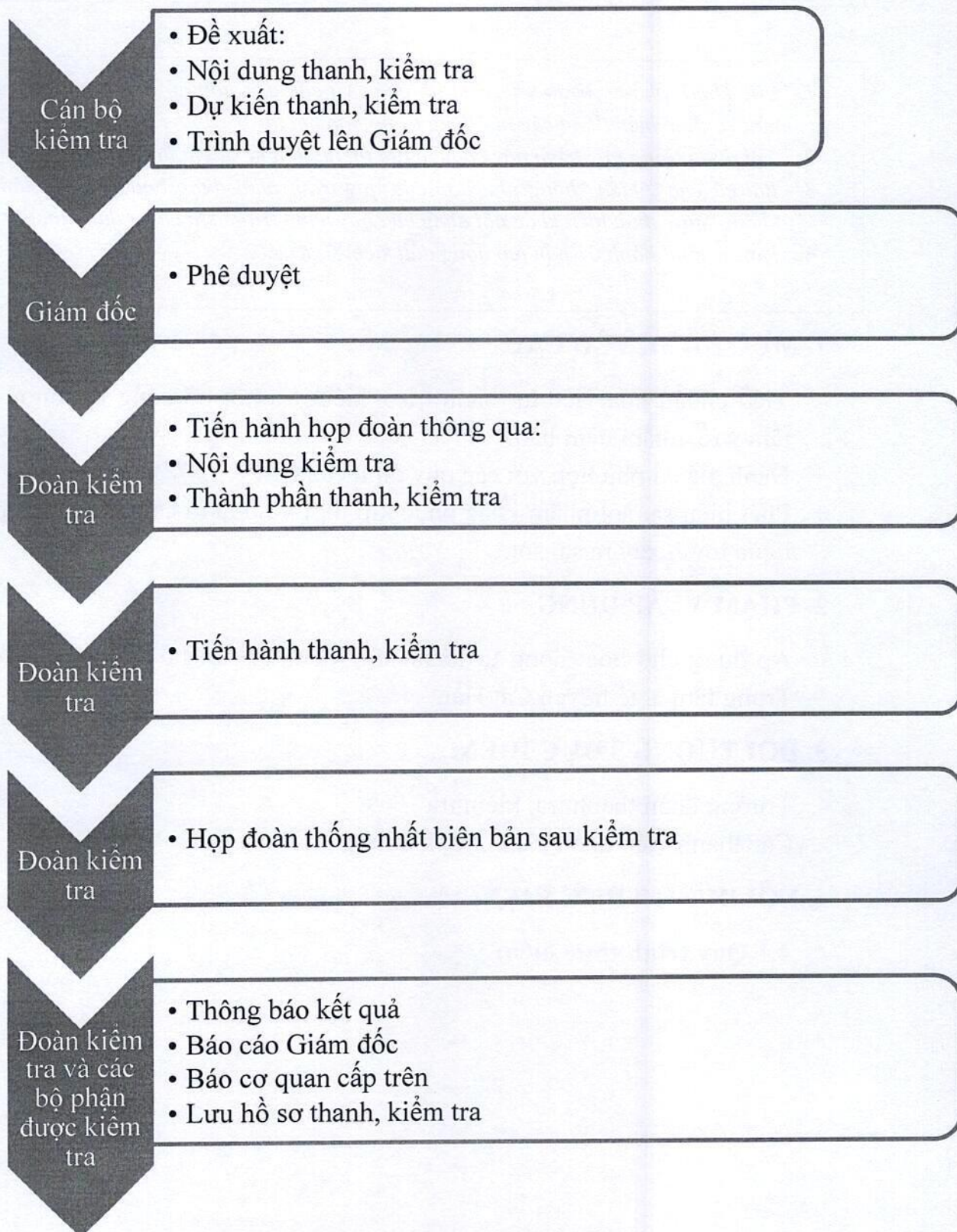
3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Trưởng đoàn thanh tra, kiểm tra
- Các thành viên đoàn thanh tra, kiểm tra

4. NỘI DUNG THỰC HIỆN:

4.1 Quy trình thực hiện:

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 06
	TỰ THANH TRA, KIỂM TRA	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 3/4



TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 06
	TỰ THANH TRA, KIỂM TRA	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 4/4

4.2 Nội dung quy trình:

- Giám đốc: Căn cứ kế hoạch hàng năm phê duyệt nội dung thanh, kiểm tra và thành phần đoàn kiểm tra.
- Hợp đoàn kiểm tra: Thông qua nội dung kiểm tra và phân công đoàn
- Tiến hành kiểm tra: Nội dung: theo nội dung GSP do Bộ Y tế ban hành và biên bản đã xây dựng để kiểm tra.
- Sau kiểm tra hợp đoàn thống nhất biên bản dự kiến
- Hợp đoàn với các bộ phận
- Đoàn thông báo kết quả kiểm tra và đề ra các hành động khắc phục tồn tại, các biện pháp phòng ngừa, thời gian khắc phục. Kết luận hoàn chỉnh biên bản chính thức.
- Đoàn kiểm tra viết báo cáo gửi: Giám đốc trung tâm y tế và các cơ quan cấp trên.
- Lưu hồ sơ thanh, kiểm tra của Trung tâm y tế.

5. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

- Quy trình này được lưu trữ trong tập hồ sơ “S.O.P” của khoa Dược-TTB-VTTYT và đăng trên trang Webside của Trung tâm.

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI

S.O.P
QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỐI MỌT,
CÔN TRÙNG, CÁC LOÀI GẠM NHẮM
TRONG KHO

Số : SOP 07.GSP

Lần ban hành : 01

Ngày :

Trang : 1/8

<i>Người viết</i>  DS. Nguyễn Thị H. Trang	<i>Người kiểm tra</i>  DSCKI. Bùi Văn Hào	<i>Người phê duyệt</i>   BSCKI. Nguyễn Văn Huân
---	--	--

Những thay đổi đã có

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
01/01/2025	Ban hành lần đầu	01

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 07
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỖI MỌT, CÔN TRÙNG, CÁC LOÀI GẶM NHẮM TRONG KHO	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 2/8

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Ngăn ngừa, loại trừ các điều kiện phát sinh phát triển mối mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho;
- Kịp thời phát hiện cách ly, xử lý các hàng hóa hư hỏng không để lây nhiễm chéo
- Đảm bảo chất lượng hàng hóa trong quá trình lưu kho.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Tất cả các hàng hóa trong kho kể cả phương tiện vận chuyên
- Tất cả các kho của Khoa Dược – TTB - VTYT

3. ĐỊNH NGHĨA VÀ TỪ VIẾT TẮT

- Định nghĩa:Kiểm soát côn trùng, mối mọt, chuột bọ; là hành động ngăn ngừa sự xâm nhiễm của các loài côn trùng, mối mọt, các loài gặm nhấm làm ảnh hưởng, ô nhiễm đến kho hàng hóa
- Từ viết tắt:

TCHC: Tổ chức hành chính

TKD: Thủ kho dược

4. NỘI DUNG

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 07
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỖI MỌT, CÔN TRÙNG, CÁC LOÀI GẶM NHẦM TRONG KHO	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 3/8

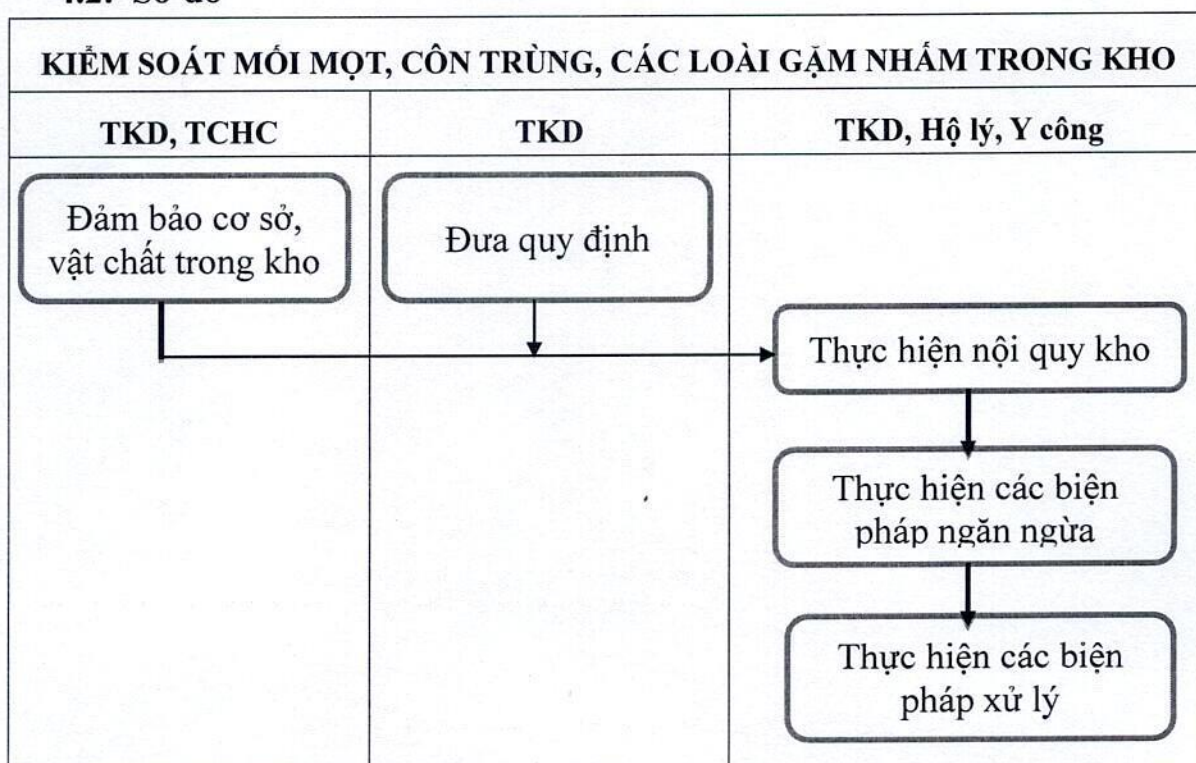
4.1. Các bước thực hiện

Bước	Thực hiện	Nội dung thực hiện
1. Đảm bảo về cơ sở vật chất kho	-Thủ kho Dược	-Đề xuất các yêu cầu xây dựng kho với phòng TCHC: + Nền và tường phải phẳng, nhẵn để dễ làm vệ sinh và sát khuẩn khi cần. + Nền, tường, trần nhà không có khe hở, vết nứt vì đó là nơi tích tụ bụi và trú ẩn của mối, mọt, côn trùng, chuột, bọ. + Nền phải đủ cao và được xử lý thích hợp chống ẩm, chống thấm + Hợp đồng với công ty xử lý mối, mọt có chuyên môn - Ký hợp đồng với các công ty để thực hiện theo yêu cầu
2. Thực hiện nội quy kho	-Thủ kho Dược	-Đưa ra các quy định trong nội quy kho -Đảm bảo thực hiện các quy định
3. Các biện pháp phòng ngừa	-Thủ kho Dược	-Đối với các loài gặm nhấm: Đặt bẫy tại các khu vực có nguy cơ bị xâm nhập như cửa ra vào (khi cần) -Đối với mối mọt, nấm mốc: Thực hiện phòng chống mối mọt định kỳ theo hợp đồng với các công ty xử lý mối mọt có chuyên môn -Trưởng Khoa Dược giám sát nhân viên kho thực hiện các quy định. Việc giám sát được thực hiện định kỳ 1 lần/tháng theo các nội dung của bảng kiểm

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 07
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỐI MỌT, CÔN TRÙNG, CÁC LOÀI GẠM NHÁM TRONG KHO	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 4/8

4. Các biện pháp xử lý	-Thủ kho Dược	-Khi phát hiện có mối, mọt, côn trùng, chuột, bọ: báo ngay cho phòng TCHC xử lý kịp thời (phun thuốc diệt côn trùng, mời công ty diệt mối đến xử lý...) -Chỉ xịt thuốc diệt côn trùng khi tất cả hàng hóa đang ở tình trạng “kín” -Khi xịt thuốc chú ý tránh nhiễm thuốc vào hàng hóa -Cách ly ngay hàng hóa bị mối mọt, côn trùng, chuột bọ xâm nhập trong khu vực biệt trữ chờ xử lý. Thực hiện xử lý hàng hóa không đảm bảo chất lượng theo quy trình biệt trữ. -Tất cả các hoạt động liên quan đến việc theo dõi và xử lý mối mọt, côn trùng, chuột bọ đều phải được ghi chép lại và lưu trữ hồ sơ
---	------------------	---

4.2. Sơ đồ



TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 07
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỖI MỘT, CÔN TRÙNG, CÁC LOÀI GẠM NHẮM TRONG KHO	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 5/8

5. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 6/4/2016
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược
- Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 21/12/2018 Quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. HỒ SƠ LƯU TRỮ

- S.O.P này được lưu trữ trong “S.O.P” của Khoa Dược – Trung tâm Y tế huyện Cát Hải và đăng trên trang Webside của Trung tâm.

7. PHỤ LỤC

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 07
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỖI MỌT, CÔN TRÙNG, CÁC LOÀI GẠM NHĂM TRONG KHO	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 6/8

Phụ lục 01

**NỘI QUY KHO DƯỠC-TTB-VTYT
NHĂM KIỂM SOÁT MỖI MỌT, CÔN TRÙNG,
CÁC LOÀI GẠM NHĂM**

1. Khi tiếp nhận hàng, xuất hàng và kiểm kê hàng hóa phải kiểm tra kỹ bao bì bên ngoài và các phương tiện bảo quản, vận chuyển kèm theo để phát hiện sự hiện diện của mỗi mọt, côn trùng, chuột bọ.
2. Không tiếp nhận hàng hóa có sự xâm hại của mỗi mọt, côn trùng, chuột bọ vào kho.
3. Hàng hóa phải được sắp xếp trên giá, kệ.
4. Hàng hóa phải sắp xếp cách tường 10-20 cm, đảm bảo thông thoáng có lối đi để kiểm tra.
5. Thực hiện vệ sinh kho, phương tiện vận chuyển định kỳ và đột xuất khi cần. Đảm bảo sạch và khô.
6. Cửa kho chỉ mở khi cần thiết (nhập, xuất, kiểm tra) để tránh bụi bặm và sự xâm nhập của côn trùng.
7. Không được sinh hoạt trong kho dẫn dụ mỗi mọt, côn trùng, chuột bọ.

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 07
	QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỐI MỌT, CÔN TRÙNG, CÁC LOẠI GẶM NHẮM TRONG KHO	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 7/8

**Phụ lục 02: BẢNG KIỂM QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỐI MỌT,
CÔN TRÙNG, CHUỘT BỌ TRONG KHO**

Khoa:.....

Ngày kiểm:Người kiểm:.....

Stt	Các bước thực hiện	Có	Không	GC
1	1.1.Nền tường kho có đạt yêu cầu phẳng, nhẵn, không có khe hở, vết nứt?			
	1.2.Có hợp đồng với công ty xử lý mối mọt có chuyên môn			
	1.3.Có quy định và quy định có được treo trong kho?			
	1.4.Các nhân viên kho có biết về quy định này?			
2	2.1.Trưởng/phó khoa có giám sát các nhân viên thực hiện quy định?			
	2.2.Xem xét kho và nhân viên kho có vi phạm các quy định: -Nhân viên khi tiếp nhận hàng, xuất hàng và kiểm kê hàng hóa có kiểm tra kỹ bao bì bên ngoài hay không -Hàng hóa có được sắp xếp trên tủ, kệ không? -Hàng hóa có được xếp cách tường 10-20 cm, đảm bảo thông thoáng lối đi. -Nền kho, kệ thuốc, phương tiện vận chuyển có sạch và khô -Cửa kho chỉ mở khi cần thiết hay không -Có dấu hiệu nhân viên sinh hoạt trong kho có thể dẫn dụ mối mọt, côn trùng, chuột bọ. -Kiểm tra hóa chất phun khử của kho có được phép dùng.			
	2.3.Kiểm tra ngẫu nhiên 5 hàng hóa trong kho xem có sự xâm hại/hiện diện của mối mọt, côn trùng, các loại gặm nhấm hay không			
3	3.1.Kho có khu vực riêng (khu biệt trữ) cho các hàng hóa không đảm bảo chất lượng hay không			
	3.2.Có lưu các hồ sơ liên quan hay không			

Nhận xét:.....

Người kiểm soát

Thủ kho

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI

S.O.P
QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC, VTYT
BỊ HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ, HẾT HẠN

Số : SOP 08.GSP

Lần ban hành : 01

Ngày :

Trang : 1/6

<i>Người viết</i>  DS. Nguyễn Thị H. Trang	<i>Người kiểm tra</i>  DSCKI. Bùi Văn Hào	<i>Người phê duyệt</i>  BSCKI. Nguyễn Văn Huân
--	---	---

Những thay đổi đã có

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
01/01/2025	Ban hành lần đầu	01

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 08
	QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC BỊ HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 2/3

1. Các khoa, phòng, trạm y tế, các bộ phận và các cá nhân có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung trong bản mô tả.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám Đốc.
3. Bất cứ các ý kiến không phù hợp của quy trình phải được báo cáo đến lãnh đạo, không được thực hiện khác nội dung của quy trình trước khi có sự đồng thuận.
4. Đơn vị phát hành 01 bản (có đóng dấu kiểm soát)

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Quy trình này áp dụng khi thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ, hết hạn tại Trung tâm Y tế huyện Cát Hải.

3. TRÁCH NHIỆM

- Dược sĩ
- Điều dưỡng
- Bác sĩ

4. NỘI DUNG

- Khi phát hiện thuốc gần hết hạn sử dụng hoặc thuốc còn hạn sử dụng nhưng có dấu hiệu nứt, vỡ, biến màu, vẫn đục phải để khu vực riêng chờ xử lý.
- Lập biên bản xác nhận thuốc hỏng vỡ theo mẫu (Phụ lục 11 – Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011)
- Lập hội đồng hủy thuốc: Hội đồng có ít nhất là 3 người, trong đó phải có 1 đại diện là người chịu trách nhiệm chuyên môn.
Việc hủy thuốc phải bảo đảm an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường
- Việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện theo quy định tại điều 48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017:
 - + Trung tâm gửi văn bản cho Sở Y tế đề nghị hủy thuốc.
 - + Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc chỉ được thực hiện sau khi có công văn cho phép của Sở Y tế và phải có sự chứng kiến của đại diện Sở Y tế.

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 08
	QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC BỊ HƯ HỎNG, ĐỔ VỠ	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 3/3

+ Hội đồng hủy thuốc có nhiệm vụ tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc.

+ Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc và nguyên liệu làm thuốc, gửi báo cáo việc hủy thuốc (theo mẫu số 17 – Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017)

5. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Luật Dược 105/2016/QH13
- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011 Quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược bệnh viện.
- Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư 03/2020/TT-BYT ban hành ngày 22/01/2020: TT sửa đổi, bổ sung một số điều của TT số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

- S.O.P này được lưu trữ trong tập “S.O.P” của Khoa Dược-TTB- VTYT và đăng trên trang Webside của Trung tâm.

BIỂU MẪU 1

SỞ Y TẾ:

TRUNG TÂM Y TẾ
HUYỆN CÁT HẢI

KHOA:.....

**BIÊN BẢN XÁC NHẬN
THUỐC/HÓA CHẤT/VẬT TƯ
Y TẾ MẮT/HỒNG/VỠ**

MS: 14D/BV-01

Số

Hỏi:.....giờ....., ngàytháng....năm ...

Chúng tôi gồm:

1.	Chức vụ
2.	Chức vụ
3.	Chức vụ

Đã tiến hành tại chỗ và xác định tình trạng.....bị.....dưới đây:

Số TT	Tên thuốc/hóa chất/vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số kiểm soát	Nước sản xuất	Hạn dùng	Số lượng	Kết luận/ghi chú
1	2	3	4	5	6	7	8
Cộng khoản:							

Ngàythángnăm 20...

THÀNH VIÊN
(ký và ghi rõ họ tên)

THƯ KÝ
(ký và ghi rõ họ tên)

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG
(ký và ghi rõ họ tên)

BIỂU MẪU 2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BIÊN BẢN

Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

Căn cứ công văn số.../...ngày...tháng...năm...của Sở Y tế Hải Phòng đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Căn cứ công văn số.../...ngày...tháng...năm...của Trung tâm Y tế huyện Cát Hải đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

I. Đại diện các bên gồm:

1. Đại diện sở y tế.
2. Hội đồng hủy thuốc của Trung tâm Y tế huyện Cát Hải.
3. Đơn vị thực hiện xử lý tiêu hủy (nếu có).

Cùng xác nhận và chứng kiến việc tiêu hủy thuốc/ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt như sau:

TT	Tên thuốc/ Nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

II. Phương tiện vận chuyển đến nơi hủy (nếu có)

III. Phương pháp hủy

IV. Cam kết

Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đảm bảo tuân thủ đầy đủ các Quy định tại Nghị định này và pháp luật có liên quan về bảo vệ môi trường

Ngày tháng năm

THÀNH PHẦN THAM GIA

(Ký, ghi rõ họ tên từng người)

Đóng dấu của cơ sở hủy, cơ sở nhận hủy thuốc

BIỂU MẪU 3

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

BÁO CÁO

Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc

Kính gửi : Sở Y tế Hải Phòng

Thực hiện công văn số.../...ngày...tháng.....năm.....của Sở Y tế Hải Phòng đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Trung tâm Y tế huyện Cát Hải đã thành lập Hội đồng hủy thuốc và tiến hành việc hủy thuốc/ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....theo đúng các quy định hiện hành. Việc hủy thuốc và tiến hành việc hủy thuốc/ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... đảm bảo riêng biệt với các thuốc khác, bảo đảm triệt để an toàn cho người và không làm ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Danh sách các thuốc/ nguyên liệu làm thuốc:

TT	Tên thuốc/ Nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

Trung tâm Y tế huyện Cát Hải xin gửi kèm các tài liệu liên quan:

- Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc;
- Hợp đồng tiêu hủy thuốc/ nguyên liệu làm thuốc với đơn vị thực hiện việc tiêu hủy (nếu có);
- Biên bản hủy thuốc.

Cát Hải, ngày...tháng....năm.....

Người đại diện/ Người được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu)

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI

S.O.P
MUA, NHẬP, BẢO QUẢN
THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN,
THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN

Số : SOP 09.GSP

Lần ban hành : 01

Ngày :

Trang : 1/9

<i>Người viết</i>  DS. Nguyễn Thị H. Trang	<i>Người kiểm tra</i>  DSCKI. Bùi Văn Hào	<i>Người phê duyệt</i>  BSCKI. Nguyễn Văn Huân
--	---	--

Những thay đổi đã có

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
01/01/2025	Ban hành lần đầu	01

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 09
	MUA, NHẬP, BẢO QUẢN THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 2/9

1. Các khoa, phòng, trạm y tế, các bộ phận và các cá nhân có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung trong bản mô tả.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám Đốc.
3. Bất cứ các ý kiến không phù hợp của quy trình phải được báo cáo đến lãnh đạo, không được thực hiện khác nội dung của quy trình trước khi có sự đồng thuận.
4. Đơn vị phát hành 01 bản (có đóng dấu kiểm soát)

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Quy trình này nhằm đảm bảo mua, nhập, bảo quản thuốc thành phẩm gây nghiện, thành phẩm hướng tâm thần đảm bảo chất lượng, số lượng theo đúng dự trù, có hoá đơn hợp lệ.
- Các thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần nhập vào khoa Dược-TTB-VTYT được theo dõi chặt chẽ, sắp xếp và bảo quản đúng quy chế để cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng đến tận tay người bệnh.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Các loại thuốc thành phẩm gây nghiện, thành phẩm hướng tâm thần mua, nhập, bảo quản ở khoa Dược- TTB-VTYT Trung tâm Y tế huyện Cát Hải.

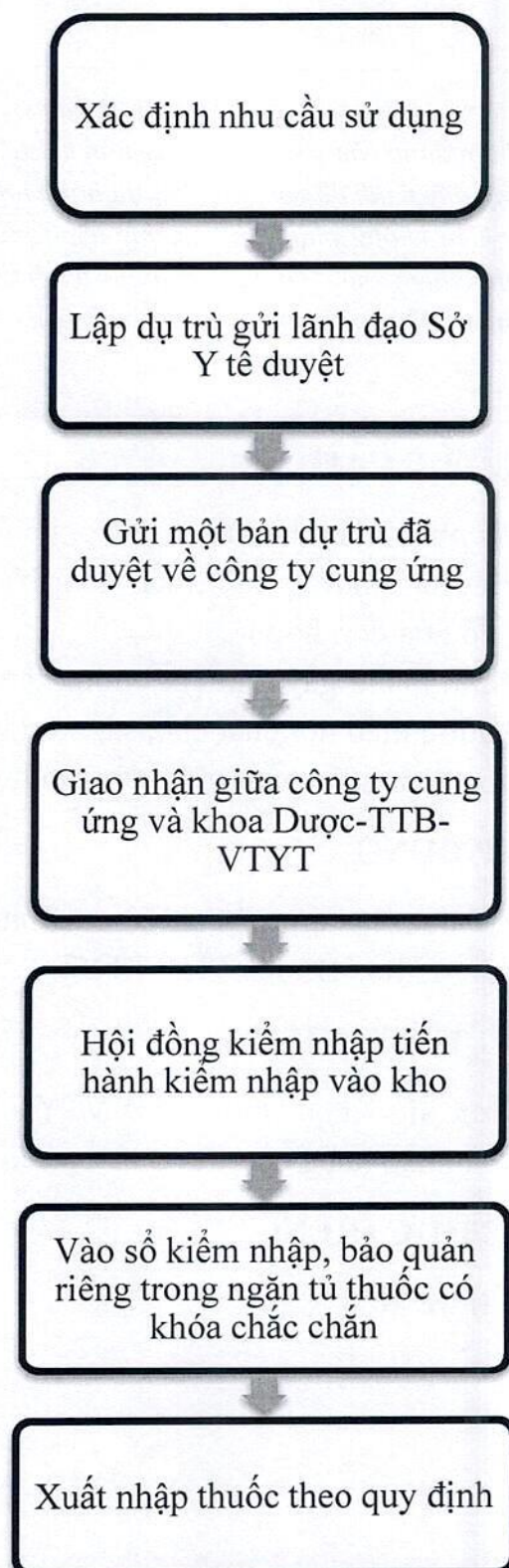
3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Tất cả các Dược sĩ - Khoa Dược-TTB-VTYT.
- Hội đồng kiểm nhập hàng hóa trung tâm y tế.

4. NỘI DUNG THỰC HIỆN:

4.1 Quy trình thực hiện:

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 09
	MUA, NHẬP, BẢO QUẢN THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 3/9



TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 09
	MUA, NHẬP, BẢO QUẢN THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 4/9

4.2 Nội dung quy trình:

Bước 1: Lên danh mục cần mua, lập dự trù.

- Căn cứ tình hình sử dụng thuốc của trung tâm y tế.
- Căn cứ vào tình hình, số lượng bệnh nhân
- Danh mục các loại thuốc thành phẩm gây nghiện, thành phẩm hướng tâm thần được Bộ Y tế cho phép cung cấp.
- Lập dự trù theo mẫu số 9 của thông tư 19/2014/TT-BYT (Phụ lục 1), dự trù được làm thành 04 bản (cơ quan duyệt dự trù lưu 02 bản, đơn vị lưu 01 bản, nơi bán lưu 01 bản), và chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất khi bản dự trù đã được phê duyệt.

Bước 2: Nguồn cung cấp thuốc

- Doanh nghiệp dược phẩm tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đang cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.
- Danh sách các công ty chịu trách nhiệm xuất khẩu, nhập khẩu và cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc
(Thông tư số: 19/2014/TT-BYT)

STT	TÊN CÔNG TY
1	Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1
2	Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2
3	Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3
4	Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn
5	Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 09
	MUA, NHẬP, BẢO QUẢN THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯƠNG TÂM THẦN	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 5/9

- Trường hợp doanh nghiệp dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương không cung ứng đủ thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để chỉ định một doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc khác cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hương tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất trên địa bàn tỉnh.

Bước 3 : Đàm phán, thỏa thuận

Bước 4: Gửi bản dự trù đến nhà phân phối

Bước 5: Giao nhận

- Người giao, người nhận thuốc phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan; phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.
- Người giao và người nhận thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ sở kinh doanh phải tốt nghiệp trung học được trở lên.
- Kiểm tra số đăng ký, thời hạn đăng ký đối với hàng sản xuất trong nước. Tên đơn vị, nơi nhập khẩu, nơi sản xuất và giấy phép nhập khẩu đối với hàng nhập khẩu.
- Kiểm tra số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng thuốc.
- Thuốc còn nguyên vẹn, không bóp méo, không biến dạng. Nhãn mác của thuốc đầy đủ, rõ ràng. Hình thức, mẫu mã theo đúng tiêu chuẩn nhà sản xuất. Có hướng dẫn sử dụng bằng Tiếng Việt (nếu là thuốc nước ngoài). Có sự thống nhất nội dung giữa bao bì ngoài và bao bì bên trong, bao bì trực tiếp.

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 09
	MUA, NHẬP, BẢO QUẢN THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 6/9

Bước 6: Bảo quản

- Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải được bảo quản trong tủ riêng có khoá chắc chắn. Nếu số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện ít, có thể để cùng tủ với thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất nhưng phải để ngăn riêng, tránh nhầm lẫn; có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát.

Bước 7: Ghi chép sổ sách

- Ghi sổ mua thuốc và vào biên bản kiểm nhập kiêm sổ nhập – sổ kiểm soát chất lượng thuốc
- Vào sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 2 Thông tư 19/2014/TT-BYT (Phụ lục 2).

5. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư 19/2014/TT-BYT: Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT: Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

6. HÌNH THỨC LƯU TRỮ

- Quy trình này được lưu trữ trong tập hồ sơ “S.O.P” của khoa Dược-TTB-VTYT và đăng trên trang Webside của Trung tâm.

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 09
	MUA, NHẬP, BẢO QUẢN THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN	Lần ban hành: 2
		Ngày:
		Trang: 7/9

PHỤ LỤC 1

Tên cơ sở:

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN, THUỐC THÀNH PHẨM TIỀN CHẤT

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phản báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

-Nơi nhận: - Lưu tại cơ sở	Người lập dự trữ	Ngàytháng.....năm..... Người đứng đầu cơ sở	Số:....., Ngày tháng.....năm..... Duyệt bản dự trữ này gồm....trang.....khoản Được mua tại công ty..... Dự trữ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31/12/20*... Cơ quan duyệt dự trữ (ký tên, đóng dấu)
-------------------------------	------------------	--	---

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 09
	MUA, NHẬP, BẢO QUẢN THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 8/9

- Dự trù này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.
- Có thể làm dự trù bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8,9 phải là những số liệu của thời gian trước làm dự trù.
- Dự trù làm thành 4 bản (đơn vị dự trù lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

* Dự trù này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31 tháng 12 của năm xin dự trù mua thuốc.

*** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trù có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu.*

*** Đối với cơ sở KCB: không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trù xem xét.*

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 09
	MUA, NHẬP, BẢO QUẢN THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯỚNG TÂM THẦN	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 9/9

PHỤ LỤC 2

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Điện thoại:

**SỐ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG
TÂM THẦN,
TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**
(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)

**SỐ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG
TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC**

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng,:

Đơn vị tính:

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

* Mỗi thuốc phải dành một số trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với cơ sở bán lẻ: Cột (2): Ghi rõ tên, địa chỉ bệnh nhân ; Cột (3): Ghi rõ tên, đại chỉ nơi người kê đơn thuốc

SỞ Y TẾ HẢI PHÒNG
TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI

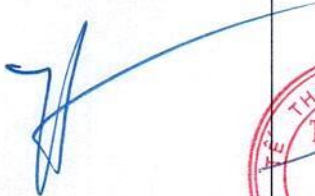
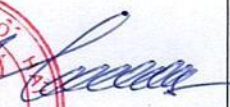
S.O.P
PHÂN BIỆT THUỐC NHÌN GIỐNG NHAU,
ĐỘC GIỐNG NHAU

Số : SOP 10.GSP

Lần ban hành : 01

Ngày :

Trang : 1/3

<i>Người viết</i>	<i>Người kiểm tra</i>	<i>Người phê duyệt</i>
		 
DS. Nguyễn Thị H. Trang	DSCKI. Bùi Văn Hào	BSCKI. Nguyễn Văn Huân

Những thay đổi đã có

Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
01/01/2025	Ban hành lần đầu	01

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN CÁT HẢI	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số: S.O.P 10
	PHÂN BIỆT THUỐC NHÌN GIỐNG NHAU, ĐỌC GIỐNG NHAU	Lần ban hành: 1
		Ngày:
		Trang: 2/3

1. Các khoa, phòng, trạm y tế, các bộ phận và các cá nhân có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung trong bản mô tả.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám Đốc.
3. Bất cứ các ý kiến không phù hợp của quy trình phải được báo cáo đến lãnh đạo, không được thực hiện khác nội dung của quy trình trước khi có sự đồng thuận.
4. Đơn vị phát hành 01 bản (có đóng dấu kiểm soát)

1. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

- Phân biệt các loại thuốc nhìn giống nhau, đọc giống nhau tại Trung tâm.
- Tránh sai sót trong quá trình kê đơn, cấp phát và sử dụng thuốc.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Các loại thuốc có trong danh mục thuốc tại Trung tâm Y tế huyện Cát Hải.

3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Tất cả các Dược sỹ - Khoa Dược-TTB-VTYT
- Các Bác sỹ điều trị và điều dưỡng khoa lâm sàng

4. NỘI DUNG THỰC HIỆN:

*Khi kiểm nhập thuốc vào kho:

- Để riêng từng loại thuốc
- Kiểm nhập riêng, lần lượt từng loại thuốc
- Kiểm nhập đúng số lượng thuốc, số lô, hạn dùng của từng loại thuốc trên hóa đơn với số lượng thuốc, số lô, hạn dùng thuốc thực tế.

* Bố trí và bảo quản thuốc tại kho:

- Sắp xếp các thuốc có nguy cơ nhầm lẫn do nhìn giống nhau, đọc giống nhau riêng biệt, không để cạnh nhau trong kho thuốc, tủ trực, kệ thuốc.
- Để tránh nhầm lẫn Dán nhãn phụ nếu cần thiết giúp cho dễ dàng phân biệt thuốc.
- Sắp xếp thuốc trên giá, kệ, để riêng từng ngăn, từng hàng khác nhau
- Nhãn thuốc quay ra phía ngoài để dễ thấy, dễ lấy, dễ phân biệt