BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số: **12**/2007/QĐ-BYT	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 24 tháng01 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành nguyên tắc"Thực hành tốt phân phối thuốc"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệmvụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 108/2002/QĐ-TTg ngày 15/8/2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt "Chiến lược phát triển ngành Dược giai đoạn đến năm 2010";

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này bản Nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" áp dụng cho các cơ sở tham gia vào hoạt động phân phối thuốctrên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2. Việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" theo lộ trình là điều kiện để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các cơ sở bán buôn thuốc.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Ông Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" theo đúng quy định hiện hành.

Điều 5. Các Ông, Bà Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

BỘ TRƯỞNG
(Đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

NGUYÊN TẮC "THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC"

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 12/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. QUY ĐỊNH CHUNG

1. MỤC ĐÍCH.

Để bảo đảm cung cấp thuốc có chất lượng đến tay người sử dụng đòi hỏi phải thực hiện tốt công tác bảo đảm chất lượng toàn diện bao gồm các giai đoạn liên quan đến sản xuất, bảo quản, tồn trữ, lưu thông phân phối thuốc.

"Thực hành tốt phân phối thuốc" là một phần của công tác bảo đảm chất lượng toàn diện để bảo đảm chất lượng thuốc được duy trì qua việc kiểm soát đầy đủ tất cả các hoạt động liên quan đến quá trình phân phối thuốc.

Bản nguyên tắc này đưa ra các nguyên tắc cơ bản, các hướng dẫn chung về "Thực hành tốt phân phối thuốc", nêu lên các yêu cầu cần thiết cho việc vận chuyển, bảo quản, phân phối thuốc để bảo đảm việc cung cấp thuốc đến tay người tiêu dùng một cách kịp thời, đầy đủ và có chất lượng như dự kiến.

2. ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG:

Quyết định này áp dụng đối với các cơ sở tham gia vào quá trình phân phối thuốc trên lãnh thổ Việt Nam, bao gồm các cơ sở sản xuất, kể cả cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian, sản xuất thành phẩm thuốc, cơ sở cung cấp, xuất nhập khẩu, phân phối, bán buôn, các cơ sở vận chuyển, các đại lý giao nhận, các cơ sở đầu mối bảo quản, phân phối thuốc của các chương trình y tế quốc gia.

3. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Các từ ngữ được sử dụng trong bản nguyên tắc này được hiểu như sau:

a) GDP: viết tắt của Good Distribution Practices – Thực hành tốt phân phối thuốc.

b) Phân phối thuốc: là việc phân chia và di chuyển, bảo quản thuốc từ kho của cơ sở sản xuất thuốc hoặc từ trung tâm phân phối cho đến người sử dụng hoặc đến các điểm phân phối bảo quản trung gian hoặc giữa các điểm phân phối, bảo quản trung gian bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau.

c) Biệt trữ: là tình trạng các thuốc được để riêng biệt, trong một khu vực cách ly hoặc bằng biện pháp hành chính để chờ quyết định được phép nhập kho, xuất kho cho bào chế, đóng gói, phân phối hoặc huỷ bỏ.

PHẦN II: THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC

1. TỔ CHỨC VÀ QUẢN LÝ

a) Cơ sở phân phối thuốc phải có tư cách pháp nhân, được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề kinh doanh thuốc theo các quy định hiện hành của Luật Dược và các Luật, văn bản pháp quy liên quan và phải đủ năng lực chịu trách nhiệm về các hoạt động của mình.

b) Cơ sở phân phối phải thiết lập một cơ cấu tổ chức thích hợp, được minh họa bằng sơ đồ tổ chức. Trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ giữa các nhân viên phải được xác định rõ ràng.

c) Phải bố trí đủ nhân sự để tiến hành tất cả các nhiệm vụ thuộc trách nhiệm của cơ sở phân phối.

d) Các nhân viên quản lý và quản lý kỹ thuật phải có đủ quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ của mình và để xác định, điều chỉnh những sai lệch so với hệ thống quản lý chất lượng.

đ) Trách nhiệm của từng cá nhân phải được xác định rõ và phải được ghi trong bản mô tả công việc của từng cá nhân. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, hiểu rõ trách nhiệm, và công việc của mình. Các nhân viên chịu trách nhiệm về việc bảo quản, phân phối vận chuyển các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải có trình độ, năng lực đáp ứng các quy định tại các quy chế liên quan.

e) Trong trường hợp nhà phân phối có ít nhân viên, có thể uỷ quyền hoặc hợp đồng thực hiện một số nhiệm vụ cho những nhân viên hoặc tổ chức phù hợp.

g) Phải có các quy định về an toàn của nhân viên và của tài sản, bảo vệ môi trường, tính toàn vẹn của sản phẩm.

2. NHÂN SỰ

a) Tất cả nhân viên tham gia vào các hoạt động liên quan đến kinh doanh phân phối thuốc phải có trình độ chuyên môn phù hợp với chủng loại mặt thuốc phân phối, được đào tạo về các yêu cầu của “Thực hành tốt phân phối thuốc”, về các quy định của pháp luật liên quan, và đủ khả năng đáp ứng các yêu cầu đó.

b) Mỗi cơ sở phân phối phải có một người chịu trách nhiệm quản lý chuyên môn, có chứng chỉ hành nghề dược phù hợp đáp ứng quy định của Luật Dược và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan. Người này có trách nhiệm và đủ quyền hạn được quy định cụ thể để bảo đảm việc áp dụng và duy trì hệ thống chất lượng.

c) Các nhân viên chủ chốt tham gia vào việc bảo quản, phân phối thuốc phải có đủ khả năng và kinh nghiệm phù hợp với trách nhiệm được giao để bảo đảm thuốc được bảo quản, phân phối đúng cách.

- Thủ kho bảo quản thuốc phải có trình độ chuyên môn từ dược sĩ trung học trở lên. Đối với cơ sở phân phối thuốc đông dược thì thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y học cổ truyền trở lên hoặc lương y, lương dược. Đối với cơ sở phân phối thuốc có yêu cầu quản lý đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc), thủ kho phải đáp ứng quy định tại các quy chế liên quan.

- Nhân viên kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc phải có trình độ dược sĩ đại học.

- Đối với cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, thủ kho phải có trình độ từ trung cấp y- dược trở lên; nhân viên có nhiệm vụ vận chuyển phải có trình độ chuyên môn về dược từ trung học trở lên; các nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát phải có trình độ từ sơ cấp y dược trở lên.

d) Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao, theo một chương trình đào tạo bằng văn bản. Hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ.

đ) Nhân viên phải đảm bảo sức khoẻ và phải được định kỳ kiểm tra sức khoẻ. Các nhân viên mắc các bệnh truyền nhiễm… phải được tách khỏi các khu vực bảo quản, vận chuyển thuốc.

e) Phải xây dựng và thực hiện các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành. Nội dung những quy trình đó phải đề cập đến các vấn đề sức khoẻ, vệ sinh và trang phục của nhân viên

g) Nhân viên tham gia vào việc phân phối thuốc phải mặc quần áo bảo hộ hoặc đồng phục phù hợp với những công việc mà họ tiến hành. Những nhân viên tiếp xúc với các thuốc nguy hiểm (ví dụ như các sản phẩm có hoạt tính cao, độc, dễ gây nhiễm trùng hay gây dị ứng) phải được cung cấp trang phục bảo hộ cần thiết.

h) Phải có quy trình và thiết bị sơ cứu để xử trí các trường hợp tai nạn có thể xảy ra ảnh hưởng đến sự an toàn của nhân viên.

3. QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

a) Cơ sở phân phối phải có chính sách chất lượng bằng văn bản mô tả những mục đích và chính sách chung của nhà phân phối về vấn đề chất lượng, các chính sách này phải được ban lãnh đạo của cơ sở chính thức phê duyệt và công bố.

b) Quản lý chất lượng bao gồm:

- Cơ sở hạ tầng hay ”hệ thống chất lượng” phù hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, phương pháp và các nguồn lực;

- Các hoạt động có tính hệ thống cần thiết để bảo đảm một sản phẩm (hay dịch vụ) và hồ sơ tài liệu đáp ứng được các yêu cầu chất lượng đã định trước. Tập hợp tất cả các hoạt động này được gọi là ”bảo đảm chất lượng”.

c) Tất cả các bên liên quan trong sản xuất và phân phối thuốc phải chia sẻ trách nhiệm về chất lượng và độ an toàn của sản phẩm để bảo đảm sản phẩm phù hợp với mục đích sử dụng.

d) Khi áp dụng thương mại điện tử (e-commerce) trong kinh doanh thuốc, phải xây dựng các quy trình và hệ thống thích hợp để bảo đảm có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc.

đ) Phải có các quy trình cung ứng và xuất kho đã được phê duyệt để bảo đảm thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá, chấp thuận và được phân phối tới các cơ sở, pháp nhân có giấy phép đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật.

e) Phải xây dựng và thực hiện hệ thống hồ sơ sổ sách thích hợp để bảo đảm luôn truy tìm lại được nhà sản xuất gốc, nhà nhập khẩu thuốc và các nhà phân phối trung gian, cũng như các cơ sở, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải luôn có sẵn để cung cấp cho các cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối.

g) Phải xây dựng các quy trình làm việc cho tất cả các hoạt động về hành chính và kỹ thuật. Các quy trình làm việc này phải được phê duyệt, ban hành chính thức bởi cán bộ có thẩm quyền của cơ sở.

h) Tất cả các thuốc phải được lưu hành hợp pháp, và phải được mua, cung cấp cũng như bán, giao hàng, gửi hàng bởi các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược hợp pháp, đáp ứng các quy định của pháp luật.

4. CƠ SỞ, KHO TÀNG VÀ BẢO QUẢN

a) Tất cả các cơ sở phân phối thuốc phải có các điều kiện kho tàng, phương tiện bảo quản thuốc tuân thủ theo đúng các nguyên tắc “ Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP). Kho phải có

các khu vực bảo quản, khu vực nhận và xuất hàng, khu vực lấy mẫu, điều kiện và yêu cầu trong bảo quản, nhận hàng, quay vòng hàng tồn kho và kiểm soát các dược phẩm quá hạn.

Khu vực bảo quản

b) Phải có các biện pháp phòng tránh người không được phép, không có phận sự đi vào khu vực bảo quản thuốc.

c) Khu vực bảo quản thuốc phải có đủ diện tích. để cho phép bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, như sản phẩm chờ đóng gói, sản phẩm biệt trữ, sản phẩm xuất xưởng, loại bỏ, trả lại hoặc thu hồi. Diện tích tối thiểu là 30 m2, dung tích tối thiểu 100 m3

d) Khu vực bảo quản phải được thiết kế, điều chỉnh để đảm bảo các điều kiện bảo quản thuốc. Đặc biệt, khu vực bảo quản phải sạch, khô và được duy trì trong khoảng giới hạn nhiệt độ thích hợp.

đ) Phải trang bị hệ thống giá kệ thích hợp. Và khoảng cách giữa nền kho và giá để thuốc phải đủ lớn để dễ dàng làm vệ sinh và kiểm tra thuốc. Giá kệ bảo quản thuốc phải ở trong tình trạng tốt, sạch sẽ. Không được để trực tiếp thuốc trên nền kho.

e) Khu vực bảo quản phải sạch và không được tích luỹ rác, chất bẩn, và chuột bọ, côn trùng. Phải có các văn bản về chương trình vệ sinh, và phương pháp tiến hành vệ sinh làm sạch nhà kho, khu vực bảo quản...

- Các chất, dụng cụ kiểm soát côn trùng phải đảm bảo an toàn, và không có nguy cơ gây tạp nhiễm thuốc. Phải có các quy trình thích hợp làm sạch bất kỳ vết bẩn nào để đảm bảo loại bỏ hoàn toàn tất cả các nguy cơ gây ô nhiễm.

g) Nếu việc lấy mẫu thuốc được thực hiện trong khu vực bảo quản, thì việc lấy mẫu phải được tiến hành sao cho phòng tránh được bị nhiễm bẩn hoặc nhiễm chéo. Phải có quy trình vệ sinh thích hợp cho khu vực lấy mẫu.

- Đối với các cơ sở phân phối nguyên liệu, tá dược làm thuốc, phải bố trí khu vực lấy mẫu riêng biệt. Khu vực này phải được thiết kế, xây dựng có điều kiện môi trường được kiểm soát thích hợp (về cấp sạch, nhiệt độ, độ ẩm...) và có các trang bị lấy mẫu thích hợp đảm bảo phòng ngừa khả năng bị nhiễm bẩn và nhiễm chéo.

h) Khu vực tiếp nhận, cấp phát phải có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các các điều kiện thời tiết bất lợi. Khu vực tiếp nhận phải được thiết kế, xây dựng, và có trang bị thích hợp để có thể làm sạch các bao bì vận chuyển trước khi nhập kho.

i) Nếu có khu vực dành riêng cho việc biệt trữ sản phẩm, thì khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng, và chỉ có người có thẩm quyền mới được ra vào khu vực đó. Bất kỳ biện pháp vật lý thay thế nào đều phải đảm bảo cung cấp được mức độ an toàn như trên. Ví dụ: có thể sử dụng hệ thống máy tính để quản lý nếu hệ thống được đánh giá thẩm định đảm bảo an ninh.

k) Phải có các biện pháp cách ly vật lý hoặc tương đương (vd: hệ thống điện tử) cho việc bảo quản các thuốc bị loại bỏ, thuốc hết hạn, thuốc thu hồi hoặc trả lại. Các sản phẩm hoặc các khu vực bảo quản liên quan phải có biển hiệu thích hợp, rõ ràng.

l) Các thuốc phóng xạ, gây nghiện, hướng tâm thần, và các sản phẩm độc hại, nhạy cảm khác, cũng như các thuốc có nguy cơ bị lạm dụng, gây cháy, nổ (ví dụ: các chất lỏng, rắn dễ cháy, các bình khí nén...) phải được bảo quản tại khu vực dành riêng, và phải có các biện pháp bổ sung để đảm bảo an toàn và an ninh.

- Đối với cơ sở phân phối nguyên liệu và tá dược làm thuốc, phải có kho dành riêng cho việc bảo quản nguyên liệu và tá dược làm thuốc. Kho phải có điều kiện bảo quản phù hợp với yêu cầu của từng loại.

- Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải thiết lập hệ thống dây chuyền lạnh (cold chain) (bao gồm kho lạnh, tủ lạnh di động, và xe lạnh…) cho khu vực bảo

quản, vận chuyển phân phối nhằm duy trì mức nhiệt độ đồng bộ cho mỗi sản phẩm từ lúc sản xuất ra cho đến lúc sử dụng.

+ Kho lạnh phải có thể tích thích hợp đủ để sắp xếp hợp lý các sản phẩm.

+ Phải được trang bị các dụng cụ, thiết bị theo dõi liên tục nhiệt độ, độ ẩm. Phải có thiết bị ghi tự động và có hệ thống báo động khi nhiệt độ vượt ra ngoài giới hạn cho phép.

+ Phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng đủ cho hoạt động của kho lạnh, nếu cần.

m) Các thuốc phải được xử lý, bảo quản phù hợp nhằm tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo, lẫn lộn.

n) Phải có một hệ thống để bảo đảm các sản phẩm hết hạn trước sẽ được phân phối trước (FEFO viết tắt của First Expire, First Out). Khi thuốc không ghi hạn dùng, phải áp dụng nguyên tắc nhập trước, xuất trước (gọi tắt là FIFO - First In, First Out). Tuy nhiên, trong những trường hợp cụ thể, có thể chấp nhận những sai lệch so với các nguyên tắc này, với điều kiện các sai lệch này chỉ có tính chất tạm thời và được áp dụng phù hợp.

o) Các thuốc bị loại bỏ phải được dán nhãn rõ ràng và được kiểm soát tại khu vực biệt trữ nhằm tránh việc tái sử dụng chúng cho đến khi có quyết định cuối cùng trên cơ sở bản chất của vi phạm.

p) Các thuốc yêu cầu phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc) phải được bảo quản phù hợp với các quy định tại các công ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, tại Luật Dược, Luật Phòng chống ma tuý và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

q) Các thuốc bị vỡ, bị hỏng phải được loại bỏ ra khỏi khu vực kho thuốc đạt yêu cầu, và được bảo quản riêng biệt.

r) Phải có các phương tiện và phương pháp đảm bảo an toàn lao động như hệ thống phòng cháy chữa cháy…Khu vực bảo quản phải có đủ ánh sáng để đảm bảo các hoạt động được tiến hành chính xác, an toàn.

Điều kiện bảo quản:

s) Điều kiện bảo quản của các thuốc phải phù hợp với điều kiện bảo quản được ghi trên nhãn thuốc.

Theo dõi điều kiện bảo quản:

u) Điều kiện bảo quản thuốc phải được theo dõi và ghi lại để có thể xem xét sau này. Thiết bị theo dõi phải được kiểm tra theo định kỳ phù hợp, và kết quả kiểm tra phải được ghi lại và lưu giữ. Tất cả hồ sơ ghi chép theo dõi phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi thuốc hết hạn sử dụng hoặc theo quy định của pháp luật.

v) Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của khu vực kho bảo quản.

- Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt tại khu vực có sự thay đổi nhiệt độ nhiều nhất.

- Đối với các thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt, như vaccin và sinh phẩm y tế, phải xây dựng giá trị cảnh báo và giá trị hành động đối với việc theo dõi nhiệt độ bảo quản. Bất kỳ thay đổi nào nằm ngoài giới hạn cho phép hoặc bất kỳ hoạt động sửa chữa nào đối với trang thiết bị bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản đều phải được ghi lại, và có đánh giá ảnh hưởng tới chất lượng thuốc.

x) Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ phù hợp.

Kiểm soát quay vòng kho:

y) Định kỳ phải tiến hành kiểm kê đối chiếu thuốc tồn kho so với hồ sơ sổ sách.

z) Tất cả các sai lệch đáng kể thuốc bảo quản tại kho phải được điều tra để đảm bảo rằng không xảy ra sự lẫn lộn không đáng có.

5. PHƯƠNG TIỆN VẬN CHUYỂN VÀ TRANG THIẾT BỊ

a) Tất cả các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị được sử dụng trong bảo quản, phân phối và xử lý thuốc phải thích hợp với mục đích sử dụng và phải bảo vệ được thuốc tránh các điều kiện có thể ảnh hưởng xấu đến độ ổn định, tính toàn vẹn của bao bì, thuốc và phòng tránh việc nhiễm bẩn.

b) Việc thiết kế và sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị phải bảo đảm giảm thiểu nguy cơ sai sót và cho phép làm vệ sinh, bảo dưỡng hiệu quả để tránh tạp nhiễm, tích tụ bụi bẩn và bất kỳ tác động xấu nào đối với chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển, phân phối.

c) Nếu có thể, nên có các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng cho thuốc. Khi không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị chuyên dụng thì phải có các quy trình phù hợp để bảo đảm không ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm. Phải thực hiện các quy trình vệ sinh thích hợp, có kiểm tra, và ghi chép lại.

- Đối với các cơ sở phân phối vắc xin và sinh phẩm y tế, phải trang bị các phương tiện vận chuyển, bảo quản chuyên dụng như xe lạnh, các loại tủ lạnh di động... Phải tiến hành đánh giá độ đồng đều về nhiệt độ trong các phương tiện bảo quản này. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển phải được duy trì trong giới hạn cho phép và phải được theo dõi liên tục, có ghi lại. Trong trường hợp không có các phương tiện này, có thể dùng các thùng xốp cách nhiệt với túi đá làm lạnh (đá khô, gel khô..) để bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế. Lượng túi đá làm lạnh và thời gian sử dụng phải được đánh giá thẩm định để đảm bảo duy trì nhiệt độ trong khoảng giới hạn cho phép. Trong trường hợp không thể sử dụng thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động, nên sử dụng thêm nhãn có khả năng thay đổi màu do tác động của nhiệt độ.

- Trong trường hợp vận chuyển theo hợp đồng với đơn vị vận tải, thì các phương tiện vận chuyển cũng phải được đánh giá. Điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển cũng phải được theo dõi, ghi lại (tốt nhất bằng thiết bị đo tự động).

e) Không sử dụng các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị đã hỏng. Phải di dời hoặc dán nhãn ghi rõ đã bị hỏng.

f) Phải có các quy trình vận hành và bảo dưỡng cho tất cả các phương tiện vận chuyển và trang thiết bị tham gia vào quá trình phân phối, bao gồm cả các quy trình vệ sinh và bảo dưỡng dự phòng an toàn.

g) Các phương tiện vận chuyển, bao bì vận chuyển và các trang thiết bị phải được giữ sạch, khô và không có rác thải tích tụ lại. Phải có một chương trình vệ sinh bằng văn bản, chỉ rõ tần suất và phương pháp làm vệ sinh.

h) Phương tiện vận chuyển và bao bì phải được bảo vệ khỏi các loài gặm nhấm, mối mọt, chim và các loại côn trùng khác. Phải có chương trình bằng văn bản quy định biện pháp kiểm soát các loài động vật đó. Việc sử dụng các chất tẩy rửa, chống côn trùng... không được ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc. Các dụng cụ làm vệ sinh đối với phương tiện vận chuyển phải được lựa chọn và sử dụng sao cho không là nguồn gây tạp nhiễm.

i) Phải đặc biệt lưu ý đến việc thiết kế, sử dụng, làm vệ sinh và bảo dưỡng các máy móc thiết bị dùng để xử lý các loại thuốc không được bảo vệ bởi các thùng cactông hoặc bao bì lớn.

k) Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu về điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ về nhiệt độ và độ ẩm cụ thể), thì phải bảo đảm các điều kiện đó, có kiểm tra, theo dõi và lưu hồ sơ. Tất cả các hồ sơ theo dõi điều kiện bảo quản phải được lưu giữ ít nhất một năm sau khi sản phẩm hết hạn. Phải thực hiện việc đo nhiệt độ tại các điểm khác nhau của phương tiện vận chuyển để chứng

minh được độ đồng đều về nhiệt độ ở mọi chỗ trên phương tiện. Các số liệu đo phải được lưu giữ để xem xét về sau.

l) Thiết bị dùng để theo dõi điều kiện môi trường trong phương tiện vận chuyển hay trong thùng hàng, ví dụ theo dõi nhiệt độ và độ ẩm, phải được hiệu chuẩn định kỳ.

m) Phương tiện vận chuyển và thùng hàng phải đủ lớn để có thể sắp xếp, bảo quản có trật tự các loại thuốc khác nhau trong quá trình vận chuyển.

n) Trong quá trình vận chuyển, phải có biện pháp cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về.

o) Phải có biện pháp ngăn ngừa những người không có nhiệm vụ đi vào, lục lọi phương tiện vận chuyển và trang thiết bị cũng như phòng tránh việc bị mất trộm.

6. BAO BÌ VÀ NHÃN TRÊN BAO BÌ

a) Thuốc phải được bảo quản và phân phối trong các bao bì không gây tác động xấu đến chất lượng sản phẩm và có đủ khả năng bảo vệ sản phẩm tránh các ảnh hưởng bên ngoài, kể cả việc nhiễm khuẩn.

b) Nhãn dán trên bao bì phải rõ ràng, không mập mờ, được dán chắc chắn lên trên bao bì và không thể tẩy xoá. Những thông tin trên nhãn phải theo đúng các quy định của pháp luật về ghi nhãn thuốc, bao bì.

c) Đối với các bao bì vận chuyển bằng đường tàu biển (công ten nơ), có thể không phải ghi nhãn đầy đủ theo quy định, nhưng phải có đủ thông tin về điều kiện xử lý, bảo quản thuốc và những chú ý để bảo đảm sản phẩm được xử lý (bảo quản, vận chuyển…) đúng tại mọi thời điểm.

d) Những điều kiện bảo quản, vận chuyển đặc biệt phải được ghi rõ trên nhãn. Điều này là đặc biệt cần thiết đối với các sản phẩm vaccin và sinh phẩm y tế. Nếu một sản phẩm được dự định chuyển giao ra ngoài tầm kiểm soát của hệ thống quản lý sản phẩm của nhà sản xuất, thì trên nhãn phải ghi tên và địa chỉ nhà sản xuất, các điều kiện vận chuyển đặc biệt và bất kỳ quy định luật pháp đặc biệt nào khác, kể cả biểu tượng an toàn.

đ) Không ghi trên nhãn bao bì các ký hiệu viết tắt, tên hay mã chưa được chấp thuận. Nếu sử dụng, thì chỉ sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số được chấp nhận trong giao dịch quốc tế hoặc quốc gia.

e) Phải đặc biệt thận trọng khi sử dụng nước đá khô đặt trong bao bì thuốc. Bên cạnh những vấn đề về an toàn, và do nước đá khô có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng sản phẩm, nên phải bảo đảm rằng thuốc không tiếp xúc với nước đá khô.

g) Phải có sẵn các quy trình bằng văn bản cho việc xử lý các bao bì bị hư hại, hoặc bị bể vỡ. Trong đó, phải có các chú ý đặc biệt đối với các sản phẩm độc hại, nguy hiểm.

7. GIAO HÀNG VÀ GỬI HÀNG

a) Thuốc chỉ được bán và/hoặc phân phối cho cơ sở dược hợp pháp được phép mua những sản phẩm đó theo quy định của pháp luật. Phải có các văn bản chứng minh tính hợp pháp của cá nhân, cơ sở đó trước khi thuốc được gửi.

b) Trước khi giao hàng-gửi hàng, cơ sở phân phối thuốc phải bảo đảm rằng cá nhân hoặc tổ chức vận chuyển hàng, kể cả bên nhận hợp đồng vận chuyển thuốc, nhận thức được và tuân thủ các điều kiện bảo quản và vận chuyển phù hợp.

c) Chỉ tiến hành giao hàng-gửi hàng và vận chuyển thuốc sau khi nhận được bằng chứng có hiệu lực theo qui định của cơ sở, ví dụ như lệnh giao hàng. Lệnh giao hàng này sau đó phải được lưu vào hồ sơ.

d) Phải xây dựng quy trình làm việc cho việc giao hàng-gửi hàng. Các quy trình đó phải phải tính đến bản chất của thuốc, cũng như bất kỳ các chú ý đặc biệt nào phải quan tâm.

đ) Phải chuẩn bị hồ sơ giao hàng-gửi hàng, trong đó ít nhất phải có các thông tin sau:

- Ngày gửi;

- Tên và địa chỉ của pháp nhân chịu trách nhiệm vận chuyển; hoặc tên của người giao hàng.

- Tên và địa chỉ cơ sở, người nhận hàng;

- Phần mô tả sản phẩm, trong đó nêu tên, dạng bào chế và hàm lượng (nếu thích hợp);

- Số lượng và chất lượng sản phẩm;

- Số lô và hạn dùng của sản phẩm;

- Các điều kiện bảo quản và vận chuyển;

- Mã số cho phép xác định được lệnh giao hàng.

e) Hồ sơ giao hàng-gửi hàng phải có đủ các thông tin để bảo đảm truy lại đường đi của sản phẩm từ khâu cung cấp cho đến người mua hàng hoặc sử dụng sản phẩm. Hồ sơ đó phải bảo đảm việc thu hồi nhanh một lô sản phẩm khi cần. Tất cả các bên liên quan đến quá trình phân phối thuốc phải có trách nhiệm bảo đảm thực hiện việc truy lại này.

g) Phải lựa chọn một cách thận trọng phương pháp vận chuyển, kể cả phương tiện vận chuyển, có tính đến các điều kiện tại địa phương, khí hậu của vùng đó và những biến đổi theo mùa đã biết. Đối với các thuốc có yêu cầu về kiểm soát nhiệt độ, việc giao hàng phải được thực hiện phù hợp với điều kiện bảo quản và vận chuyển yêu cầu, có thể bằng các phương tiện nhanh chóng nhất.

h) Phải xây dựng lịch giao hàng và thực hiện việc lên lịch trình đường đi, có tính đến nhu cầu và điều kiện tại địa phương. Lịch giao hàng và lịch trình đường đi phải khả thi và có hệ thống. Phải lưu ý số lượng thuốc giao không vượt quá khả năng bảo quản của cơ sở nhận hàng.

i) Việc xếp hàng vào thùng và phương tiện vận chuyển phải thận trọng và có hệ thống theo nguyên tắc dỡ trước/xếp sau để tiết kiệm thời gian khi dỡ hàng và tránh hư hỏng hàng hoá. Phải có các biện pháp bổ sung khi xếp, dỡ thùng hàng cactông để bảo đảm không bị vỡ.

k) Không được nhận hoặc cung cấp sản phẩm đã hết hạn sử dụng, hoặc gần hết hạn sử dụng để bảo đảm thuốc còn trong hạn sử dụng và bảo đảm chất lượng khi đến tay người sử dụng.

8. VẬN CHUYỂN VÀ THUỐC TRONG QUÁ TRÌNH VẬN CHUYỂN

a) Quá trình vận chuyển thuốc phải đảm bảo giữ nguyên tính toàn vẹn và chất lượng thuốc.

b) Nhà sản xuất thuốc phải thông báo tất cả các điều kiện liên quan đến việc bảo quản, vận chuyển thuốc cho bên chịu trách nhiệm vận chuyển. Bên vận chuyển phải bảo đảm đáp ứng được tất cả các điều kiện đó trong suốt quá trình vận chuyển, ở tất cả các giai đoạn bảo quản trung gian.

c) Trong thời gian vận chuyển, việc vận chuyển, bảo quản thuốc phải được thực hiện phù hợp với các quy trình vận chuyển để bảo đảm:

- Không làm mất các thông tin giúp nhận dạng sản phẩm;

- Sản phẩm không gây nhiễm và không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác;

- Sản phẩm không bị đổ, vỡ, bị biến thủ hoặc bị mất trộm;

- Các điều kiện nhiệt độ, độ ẩm thích hợp được duy trì trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản, ví dụ: sử dụng hệ thống lạnh đối với các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ.

d) Điều kiện bảo quản quy định đối với thuốc phải được duy trì trong giới hạn cho phép trong suốt quá trình vận chuyển; không được nằm ngoài giới hạn điều kiện bảo quản riêng của sản phẩm hoặc nếu nằm ngoài thì chỉ mang tính chất tạm thời, không kéo dài quá thời gian cho phép. Bất cứ thay đổi nào so với điều kiện bảo quản yêu cầu phải được sự đồng ý của người sở hữu giấy phép lưu hành hoặc nhà sản xuất.

đ) Trong quá trình vận chuyển, nếu có các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác với điều kiện môi trường đã biết (ví dụ: về nhiệt độ, độ ẩm), thì các điều kiện đó phải được bảo đảm, có theo dõi và ghi chép lại.

e) Quá trình bảo quản không được ảnh hưởng xấu đến sự toàn vẹn và chất lượng của thuốc.

g) Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các vi phạm về điều kiện bảo quản, ví dụ như vi phạm về nhiệt độ.

h) Các thuốc có hoạt tính cao hoặc có tính phóng xạ, các thuốc nguy hiểm và các chất có nguy cơ bị lạm dụng, dễ cháy hoặc nổ (ví dụ dung dịch, chất rắn dễ cháy, và khí nén) phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

i) Các thuốc có chứa chất gây nghiện, chất hướng tâm thần phải được bảo quản và vận chuyển trong những khu vực, bao bì và phương tiện vận chuyển an toàn, chuyên dụng và bảo đảm an ninh. Ngoài ra, phải tuân thủ các quy định tại các Luật và các điều ước quốc tế có liên quan.

k) Các thuốc bị đổ, tràn phải được lau sạch càng nhanh càng tốt để ngăn ngừa khả năng tạp nhiễm, nhiễm chéo và các nguy cơ khác. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý những sự cố nêu trên.

l) Phải có biện pháp cách ly cơ học hoặc các biện pháp tương đương (ví dụ như điện tử) để bảo quản, biệt trữ các thuốc bị loại, hết hạn sử dụng, thuốc nghi ngờ là thuốc giả, thuốc bị thu hồi và bị trả về trong quá trình vận chuyển. Những thuốc đó phải được tách riêng, đóng trong bao gói an toàn, dán nhãn rõ ràng, và có kèm theo các tài liệu xác định thích hợp.

m) Các chất độc và nguyên vật liệu dễ cháy phải được bảo quản và vận chuyển trong các bao bì được thiết kế phù hợp, tách riêng và đóng kín, tuân theo các quy định của luật pháp quốc gia và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

n) Bên trong của các phương tiện và bao bì vận chuyển phải được giữ sạch và khô trong khi đang vận chuyển thuốc.

o) Vật liệu bao bì và thùng hàng dùng để vận chuyển phải phù hợp để phòng ngừa thuốc bị hư hỏng trong khi vận chuyển.

p) Phải bảo đảm an toàn để sản phẩm không bị trộm cắp và mất mát. Phải ngăn chặn những người không có nhiệm vụ tiếp cận với sản phẩm trong khi đang vận chuyển.

q) Phải tuân thủ các quy định chung của quốc tế về an toàn (ví dụ như cháy nổ, ô nhiễm môi trường, vv...).

r) Bất kỳ hư hại nào đối với thùng hàng dùng để vận chuyển và các sự cố xảy ra trong khi vận chuyển phải được ghi lại và báo cáo cho các bộ phận, tổ chức hay cơ quan liên quan.

s) Phải có các tài liệu thích hợp kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển các sản phẩm thuốc.

9. HỒ SƠ TÀI LIỆU

a) Phải có sẵn các quy chế, quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, các tài liệu chuyên môn thích hợp để tra cứu, các quy định, quy trình, hồ sơ tài liệu để bảo đảm thực hiện đúng các yêu cầu về bảo quản, phân phối thuốc và cung cấp cho cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu.

b) Đơn đặt hàng của cơ sở bán buôn chỉ được gửi đến cho các cơ sở hợp pháp có chức năng cung cấp thuốc như các cơ sở bán buôn khác, các nhà sản xuất, và các nhà nhập khẩu thuốc.

Các quy trình:

c) Phải có các quy trình hướng dẫn bằng văn bản mô tả tất cả các thao tác khác nhau trong hoạt động phân phối thuốc, kể cả các hoạt động xuất nhập, như: đặt hàng, tiếp nhận, kiểm tra việc nhận hàng, giao hàng, bảo quản, làm vệ sinh, bảo dưỡng nhà xưởng, ghi chép các điều kiện bảo quản, an ninh của kho hàng và của quá trình vận chuyển, giao hàng, các ghi chép về đơn đặt hàng, giao hàng, sản phẩm trả về, sản phẩm thu hồi.

d) Phải xây dựng và thực hiện các quy trình biên soạn, kiểm soát và rà soát, kiểm soát thay đổi đối với tất cả tài liệu liên quan đến quá trình phân phối. Các quy trình này được sử dụng cho tài liệu nội bộ cũng như tài liệu từ bên ngoài.

đ) Các tài liệu, đặc biệt là những hướng dẫn và quy trình liên quan đến bất kỳ một hoạt động nào ảnh hưởng đến chất lượng thuốc đều phải được thiết kế, rà soát, phê duyệt và phân phối một cách thận trọng.

e) Mỗi tài liệu phải có tiêu đề, tính chất và mục đích sử dụng tài liệu. Nội dung tài liệu phải rõ ràng, không mập mờ khó hiểu. Tài liệu phải trình bày có trật tự để dễ kiểm tra.

g) Tất cả tài liệu phải được hoàn tất, phê duyệt, ký tên và ghi ngày tháng bởi người có thẩm quyền chịu trách nhiệm về quản lý và không được thay đổi nếu không được phép.

Các hồ sơ ghi chép:

h) Các ghi chép về tất cả các hoạt động liên quan đến bảo quản, vận chuyển phân phối thuốc, điều kiện bảo quản thuốc phải được ghi tại thời điểm diễn ra mỗi thao tác và theo cách thức mà tất cả các hoạt động hoặc các sự kiện quan trọng có thể tra cứu được. Các ghi chép phải rõ ràng và phải được lưu giữ.

i) Phải có các ghi chép của mỗi lần mua và bán, có ngày mua hoặc cung cấp, tên thuốc và số lượng đã nhận hoặc cung cấp, tên và địa chỉ của cơ sở cung cấp hoặc người nhận hàng để bán. Đối với các giao dịch giữa cơ sở sản xuất và cơ sở bán buôn và giữa các cơ sở bán buôn (tức là không kể việc giao hàng, người, cơ sở bán lẻ, khoa dược bệnh viện... được quyền cung cấp thuốc cho công chúng), các ghi chép phải đảm bảo tra cứu được xuất xứ và nơi đến của sản phẩm, ví dụ bằng cách sử dụng số lô để có thể nhận biết tất cả các cơ sở cung cấp thuốc hoặc được cung cấp.

k) Phải tuân thủ các quy định của luật pháp về tính chất, nội dung và việc lưu giữ tài liệu liên quan đến việc phân phối dược phẩm. Hồ sơ tài liệu phải được lưu giữ trong một thời hạn ít nhất là 01 năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

l) Nhà phân phối phải xây dựng và thực hiện các quy trình nhận dạng, thu thập, lên mục lục, truy cập, bảo quản, bảo dưỡng, xử lý và tiếp cận với tất cả các loại hồ sơ tài liệu liên quan.

m) Tất cả sổ sách phải sẵn sàng cho việc truy cập, được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm ngăn ngừa việc thay đổi, hư hại, xuống cấp, mất hồ sơ tài liệu.

n) Phải thường xuyên rà soát, cập nhật hệ thống hồ sơ tài liệu. Khi một tài liệu đã được sửa đổi, phải có biện pháp phòng ngừa việc vô ý sử dụng các phiên bản tài liệu cũ.

o) Phải có cơ chế cho phép chuyển thông tin, trong đó có thông tin về chất lượng hoặc các quy định quản lý thuốc, giữa nhà sản xuất và khách hàng, cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý khi có yêu cầu.

p) Sổ sách về bảo quản thuốc phải được lưu giữ và có thể truy cập dễ dàng khi được yêu cầu theo đúng quy định trong Thực hành tốt bảo quản thuốc.

q) Khi hồ sơ ghi chép được thực hiện và lưu trữ bằng các phương tiện điện tử, thì các bản sao phải luôn được thực hiện và có sẵn để phòng tránh việc mất dữ liệu.

10. ĐÓNG GÓI LẠI VÀ DÁN NHÃN LẠI

a) Việc đóng gói lại (kể cả dán nhãn lại) đối với thuốc chỉ được thực hiện bởi các cơ sở phân phối được cấp phép thực hiện việc đóng gói lại, và phải được thực hiện trong các điều kiện theo đúng các nguyên tắc về "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP). Trên bao bì của sản phẩm đóng gói lại, hoặc dán nhãn lại, phải ghi rõ tên cơ sở sản xuất gốc bên cạnh tên cơ sở phân phối/đóng gói lại.

b) Đối với thuốc nhập khẩu, các thao tác đóng gói lại đơn giản không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, như: gắn thêm nhãn phụ ghi tên cơ sở nhập khẩu, phân phối, bổ sung tờ hướng dẫn bằng tiếng Việt, có thể được thực hiện bởi cơ sở nhập khẩu, tại khu vực dành riêng cho các thao tác này.

Phải đặc biệt lưu ý đến những khía cạnh sau:

- Đề phòng tạp nhiễm, nhiễm chéo và lẫn lộn;

- Thực hiện vệ sinh và làm vệ sinh tốt;

- Duy trì tính toàn vẹn của lô;

- Tất cả các nhãn bóc ra từ bao bì gốc trong khi dán nhãn lại và mẫu nhãn mới phải được lưu giữ trong hồ sơ lô;

- Nếu sử dụng nhiều lô của nhãn trong một đợt đóng gói/dán nhãn lại phải lưu mẫu của từng lô;

- Duy trì tính toàn vẹn và khả năng nhận dạng sản phẩm.

c) Phải cung cấp phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất gốc (bản gốc hoặc bản sao). Nếu đã kiểm nghiệm lại thì phải cung cấp cả phiếu kiểm nghiệm gốc và phiếu kiểm nghiệm mới. Lô sản phẩm ghi trong phiếu kiểm nghiệm mới phải có đủ thông tin để truy ngược lại phiếu kiểm nghiệm gốc.

d) Phải có các quy trình, biện pháp phù hợp để bảo đảm việc nhận diện và duy trì chất lượng của thuốc trước và sau khi tiến hành đóng gói lại.

11. KHIẾU NẠI

a) Phải có quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại. Phải phân biệt các khiếu nại về sản phẩm hay bao bì sản phẩm với các khiếu nại liên quan đến việc phân phối sản phẩm.

b) Tất cả các khiếu nại và những thông tin khác có liên quan đến thuốc kém chất lượng phải được xem xét thận trọng theo các quy trình bằng văn bản trong đó mô tả các biện pháp sẽ áp dụng, kể cả khả năng thu hồi sản phẩm khi cần thiết.

c) Bất kỳ khiếu nại nào liên quan đến một lỗi của thuốc đều phải được ghi lại và điều tra thấu đáo để xác định nguồn gốc hay nguyên nhân khiếu nại (ví dụ quy trình đóng gói lại, quy trình sản xuất gốc, vv...).

d) Nếu phát hiện hoặc nghi ngờ một lỗi liên quan đến một thuốc, phải cân nhắc việc kiểm tra các lô khác của cùng sản phẩm.

đ) Khi cần thiết, phải tiến hành các biện pháp xử lý tiếp theo sau việc điều tra và đánh giá khiếu nại.

12. THU HỒI

a) Phải thiết lập một hệ thống, bao gồm cả quy trình bằng văn bản, để thu hồi nhanh chóng và có hiệu quả những thuốc được xác định hoặc nghi ngờ là có khiếm khuyết, và chỉ định rõ người chịu trách nhiệm thu hồi.

b) Quy trình thu hồi phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên.

c) Khi có thu hồi thuốc, thì phải thông báo cho nhà sản xuất gốc. Khi việc thu hồi được thực hiện bởi một pháp nhân không phải là nhà sản xuất gốc, hoặc người có giấy phép lưu hành, thì pháp nhân thu hồi phải tiến hành liên hệ với nhà sản xuất và/hoặc người có giấy phép lưu hành.

d) Tính hiệu quả của cách thức thu hồi phải được đánh giá định kỳ.

đ) Tất cả các sản phẩm thu hồi phải được bảo quản trong một khu vực riêng và an toàn, chờ xử lý.

e) Trong quá trình vận chuyển, thuốc thu hồi phải được dán nhãn rõ ràng là sản phẩm thu hồi và được bảo quản cách ly. Khi việc cách ly là không khả thi, thì thuốc bị thu hồi phải được đóng gói an toàn, dán nhãn rõ ràng và phải có tài liệu thích hợp kèm theo.

g) Trong quá trình bảo quản, vận chuyển, phải duy trì điều kiện bảo quản thuốc thu hồi như quy định trên nhãn cho đến khi có quyết định cuối cùng.

h) Phải thông báo ngay lập tức về việc thu hồi sản phẩm có khiếm khuyết hoặc bị nghi ngờ là có khiếm khuyết tới tất cả các khách hàng và cơ quan quản lý y tế địa phương, nơi sản phẩm có thể đã được phân phối đến.

i) Người được giao trách nhiệm thu hồi thuốc phải được cung cấp các hồ sơ tài liệu với đầy đủ các thông tin về thuốc, và danh sách khách hàng đã mua thuốc.

k) Phải ghi chép diễn biến quá trình thu hồi và có báo cáo cuối cùng, trong đó có cân đối giữa số lượng thuốc đã phân phối và số lượng thuốc thu về.

13. SẢN PHẨM BỊ LOẠI VÀ BỊ TRẢ VỀ

a) Sản phẩm bị loại bỏ và những sản phẩm bị trả lại cho nhà phân phối phải được nhận dạng phù hợp và được xử lý theo một quy trình, trong đó ít nhất phải có việc giữ các sản phẩm đó ở khu vực biệt trữ nhằm tránh lẫn lộn và ngăn ngừa việc tái phân phối cho tới khi có quyết định về biện pháp xử lý. Điều kiện bảo quản áp dụng cho thuốc bị loại bỏ hoặc trả về phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và vận chuyển cho tới khi có quyết định sau cùng.

b) Việc đánh giá và đưa ra quyết định về xử lý thuốc loại bỏ, thuốc trả về phải được thực hiện bởi một người được phân công bằng văn bản của người có thẩm quyền. Khi tiến hành đánh giá, phải tính đến tính chất của sản phẩm bị trả lại, các điều kiện bảo quản đặc biệt, điều kiện và lai lịch cũng như thời gian kể từ khi xuất bán sản phẩm đó.

c) Các sản phẩm trả lại chỉ được đưa trở về khu hàng để bán khi:

- Sản phẩm còn nằm trong bao bì gốc chưa mở và trong điều kiện tốt;

- Biết hàng hoá đã được bảo quản và xử lý trong các điều kiện phù hợp;

- Thời gian tuổi thọ còn lại đảm bảo đúng quy định;

- Sản phẩm đã được kiểm tra và đánh giá bởi người có thẩm quyền.

d) Khi có bất kỳ nghi ngờ nào về chất lượng của sản phẩm thì không được tái xuất hay tái sử dụng thuốc đó.

đ) Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc bị trả lại một cách an toàn và phù hợp theo đúng các yêu cầu về bảo quản và các quy định có liên quan khác.

e) Phải có phương tiện, trang thiết bị để vận chuyển các thuốc, nguyên vật liệu bị loại một cách an toàn và phù hợp trước khi xử lý.

g) Khi cần thiết, thuốc phải được huỷ theo đúng các quy định hiện hành của Bộ Y tế và các quy chế liên quan.

h) Hồ sơ về sản phẩm bị trả lại, bị loại bỏ và bị huỷ bỏ phải được lưu trữ theo quy định.

14. THUỐC GIẢ:

a) Bất kỳ thuốc giả nào được phát hiện trong mạng lưới cung cấp thuốc đều phải được tách riêng ngay tức thì khỏi các thuốc khác và phải được ghi lại.

b) Phải thông báo ngay cho người được cấp phép lưu hành, các cơ quan quản lý dược cũng như các cơ quan nhà nước khác có liên quan về các thuốc được xác định hoặc có nghi ngờ là thuốc giả .

c) Các thuốc giả hoặc nghi ngờ là thuốc giả phải được dán nhãn rõ ràng, bao quản riêng biệt nhằm phòng tránh việc nhầm lẫn đưa ra tái lưu thông phân phối.

d) Sau khi khẳng định thuốc giả, thì phải có quyết định chính thức về việc huỷ bỏ số thuốc giả đó và phải được lưu hồ sơ.

15. NHẬP KHẨU

a) Việc nhập khẩu, xuất khẩu thuốc phải tuân thủ đúng theo các quy định của pháp luật về xuất nhập khẩu thuốc.

b) Thuốc nhập khẩu phải được đóng trong bao bì gốc trừ những sản phẩm được nhập ở dạng bán thành phẩm để về đóng gói hoặc sản xuất ra dạng thành phẩm.

c) Tại cửa khẩu, các lô hàng thuốc phải được bảo quản trong các điều kiện phù hợp và được lưu giữ trong một khoảng thời gian càng ngắn càng tốt.

d) Cơ sở nhập khẩu phải tiến hành các biện pháp phù hợp để bảo đảm thuốc không bị xử lý không đúng cách hoặc bảo quản trong điều kiện không thích hợp ở hải cảng, sân bay.

đ) Khi cần thiết, phải có người được đào tạo về dược tham gia vào quy trình giải quyết thủ tục hải quan.

16. HOẠT ĐỘNG THEO HỢP ĐỒNG

a) Bất kỳ hoạt động nào liên quan đến việc phân phối thuốc được uỷ quyền cho cá nhân hay tổ chức khác thực hiện đều phải được tiến hành dưới dạng một hợp đồng bằng văn bản, được thống nhất giữa bên hợp đồng và bên nhận hợp đồng.

b) Bản hợp đồng phải nêu rõ trách nhiệm của mỗi bên, trong đó có yêu cầu về tuân thủ nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

c) Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải tuân thủ các quy định của hướng dẫn này.

d) Có thể chấp nhận hợp đồng phụ với những điều kiện nhất định trên cơ sở sự chấp thuận bằng văn bản của bên hợp đồng, đặc biệt đối với các hoạt động như lấy mẫu, phân tích, đóng gói lại và dán nhãn lại.

đ) Tất cả các bên nhận hợp đồng đều phải được thanh tra, kiểm tra theo định kỳ.

17. TỰ KIỂM TRA

a) Tự kiểm tra phải là một phần trong hệ thống bảo đảm chất lượng. Phải tiến hành tự kiểm tra để giám sát việc thực hiện và tuân thủ các nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” và đề xuất những biện pháp khắc phục cần thiết.

b) Tự kiểm tra phải được tiến hành một cách độc lập và chi tiết bởi những người có năng lực và được chỉ định.

d) Tất cả những lần tự kiểm tra đều phải được lưu hồ sơ đầy đủ. Trong báo cáo phải có đầy đủ những ghi nhận trong quá trình thanh tra và đề xuất những biện pháp khắc phục, nếu phải thực hiện. Phải có chương trình sửa chữa những sai sót được phát hiện trong quá trình kiểm tra. Những biện pháp đã thực hiện cũng phải được ghi vào hồ sơ. Bộ phận quản lý phải đánh giá báo cáo kiểm tra và những hành động sửa chữa và phải ghi vào hồ sơ.

PHẦN III : HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN

1. Lộ trình thực hiện:

Các cơ sở tham gia vào việc phân phối thuốc trên lãnh thổ Việt Nam phải xây dựng kế hoạch từng bước đầu tư nâng cấp, xây dựng kho, phương tiện vận chuyển, đào tạo cán bộ công nhân viên, triển khai các hoạt động liên quan đến bảo quản, phân phối, vận chuyển thuốc theo nguyên tắc " Thực hành tốt phân phối thuốc".

Kể từ ngày 01/01/2011, tất cả các cơ sở tham gia vào việc phân phối thuốc phải đạt các nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" quy định tại Quyết định này.

Sau ngày Quyết định này có hiệu lực, các cơ sở bán buôn thuốc thành lập mới phải đạt "Thực hành tốt phân phối thuốc" mới được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Kể từ ngày 01/01/2008, các cơ sở bán buôn thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải đạt nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" mới được gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Khuyến khích các cơ sở bán buôn triển khai áp dụng "Thực hành tốt phân phối thuốc". Các cơ sở đạt "Thực hành tốt phân phối thuốc"được in dòng chữ đạt "Thực hành tốt phân phối thuốc" trên biển hiệu, bao bì đựng thuốc, thông tin quảng cáo và đưa tin trên tờ Thông tin dược. 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.

2. Đào tạo:

a) Cục Quản lý dược Việt Nam tổ chức phổ biến, huấn luyện nội dung "Thực hành tốt phân phối thuốc", thanh kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty Dược Việt Nam, Y tế các ngành và các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty dược Việt Nam, Y tế các ngành có trách nhiệm phổ biến, huấn luyện, và đào tạo các nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" cho các đơn vị trực thuộc và các cơ sở phân phối thuốc trên địa bàn.

c) Các cơ sở kinh doanh thuốc có trách nhiệm nghiên cứu, huấn luyện và hướng dẫn triển khai nguyên tắc tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" cho tất cả cán bộ, nhân viên trong đơn vị mình.

3. Thủ tục đăng ký kiểm tra:

Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc", gửi Hồ sơ đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" đến Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi cơ sở đóng trụ sở. Hồ sơ đăng ký gồm:

a) Bản đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" (mẫu đính kèm-GDP/MB).

b) Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư

c) Tài liệu, chương trình huấn luyện "Thực hành tốt phân phối thuốc" tại cơ sở.

d) Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở.

đ) Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc.

e) Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho (doanh nghiệp, chi nhánh…)

g) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở, phương tiện vận chuyển, phân phối… Nếu việc vận chuyển thuốc được thực hiện qua hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản.

h) Danh mục các đối tượng được bảo quản, cung ứng, phân phối.

i) Giấy xác nhận hoặc nghiệm thu phòng cháy chữa cháy.

k) Biên bản tự kiểm tra việc triển khai " Thực hành tốt phân phối thuốc" (thành viên tham gia tự kiểm tra, các nội dung và những phát hiện, đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục những bất cập..)

Hồ sơ đăng ký được làm thành 02 bộ.

4. Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra:

Trước khi hết hạn giấy chứng nhận 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra bao gồm:

a) Bản đăng ký tái kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc"

b) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai "Thực hành tốt phân phối thuốc".

c) Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở.

d) Báo cáo tự thanh tra, và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất về triển khai "Thực hành tốt phân phối thuốc".

5. Chuẩn bị và báo cáo khi được kiểm tra:

Các cơ sở kinh doanh thuốc khi được kiểm tra theo tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc".

6. Thẩm quyền kiểm tra và cấp chứng nhận:

Sở Y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra, thành lập đoàn kiểm tra cơ sở và cấp chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc".

a) Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc":

- Có trình độ đại học trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược nói chung và lưu thông phân phối thuốc nói riêng.

- Trung thực khách quan.

- Có phương pháp làm việc khoa học, cương quyết nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định, có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở, đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.

- Có đủ sức khoẻ, không mắc các bệnh truyền nhiễm.

b) Thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc".

Sau khi nhận đủ hồ sơ đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" của cơ sở theo qui định tại mục 3 và 4 Phần này, Sở Y tế thẩm định hồ sơ (có biên bản thẩm định hồ sơ). Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có quyết định thành lập đoàn kiểm tra đến kiểm tra việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" tại cơ sở. Nếu hồ sơ chưa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu, Sở Y tế phải có công văn trả lời cơ sở và nêu rõ lý do.

c) Kiểm tra:

- Thành phần đoàn kiểm tra: Phòng Quản lý dược, Phòng Quản lý hành nghề dược (nếu có), Thanh tra Dược và Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm-mỹ phẩm.

Trong thời gian từ sau ngày Quyết định này có hiệu lực đến hết ngày 31/12/2007, Cục Quản lý Dược Việt Nam sẽ tham gia thành phần đoàn kiểm tra để xây dựng mô hình cơ sở phân phối thuốc đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc". Trong thời gian 07 ngày sau khi nhận được đơn đề nghị đăng ký kiểm tra cơ sở phân phối thuốc đạt nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc", Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo để Cục Quản lý Dược Việt Nam sẽ cử cán bộ tham gia.

- Nội dung kiểm tra: Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở theo nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" và các qui định chuyên môn hiện hành.

- Biên bản phải được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận. Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" tại cơ sở. Biên bản kiểm tra được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 01 bản lưu tại Sở Y tế và 01 bản lưu tại Cục Quản lý Dược Việt Nam nếu có tham gia đoàn kiểm tra. Trong trường hợp cơ sở không nhất trí với các ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở.

d. Xử lý kết quả kiểm tra:

- Đối với các cơ sở kiểm tra lần đầu:

+ Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc", Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc". Giấy chứng nhận có giá trị 02 năm kể từ ngày ký.

+ Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" và còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa. Trong vòng hai tháng kể từ ngày được kiểm tra, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về Sở Y tế. Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo Sở Y tế xem xét để cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc" cho cơ sở.

+ Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc", cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc", cơ sở tiến hành nộp hồ sơ đăng ký như đăng ký kiểm tra lần đầu.

- Đối với các cơ sở kiểm tra lại:

+ Định kỳ kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" 02 năm 01 lần, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam), hoặc do Sở Y tế yêu cầu.

+ Nếu cơ sở vẫn duy trì đáp ứng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc", Sở Y tế sẽ tiếp tục cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc".

+ Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một sản phẩm thuốc hoặc toàn bộ các sản phẩm, Sở Y tế có văn bản thông báo xử lý ngừng hoặc ngừng có thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, đồng thời thông báo để Cục Quản lý Dược Việt Nam có các biện pháp xử lý phù hợp.

BỘ TRƯỞNG

(Đã ký)

Trần Thị Trung Chiến

Mẫu đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc

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

.....ngày .... tháng ..... năm .....

BẢN ĐĂNG KÝ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC

Kính gửi : Sở Y tế ..

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư:

Thi hành Quyết định số ...../2007/QĐ-BYT ngày .... tháng.... năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc", sau khi tiến hành tự kiểm tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Sở Y tế .... được kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1- Tài liệu huấn luyện "Thực hành tốt phân phối thuốc"

2- Sơ đồ tổ chưc, biên chế của cơ sở

3- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho

4- Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

5- Danh mục chủng loại mặt hàng được bảo quản, phân phối

6- Biên bản tự kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc"

7- Biên bản kiểm tra phòng cháy chữa cháy

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

.....ngày .... tháng ..... năm .....

BẢN ĐĂNG KÝ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC

Kính gửi : Sở Y tế ..

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ

3- Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư :

Thi hành Quyết định số ...../2007/QĐ-BYT ngày .... tháng.... năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" , sau khi tiến hành tự kiểm tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Sở Y tế .... được tái kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai "Thực hành tốt phân phối thuốc"

2- Báo cáo tóm tắt về việc huấn luyện, đào tạo tại cơ sở

3- Biên bản tự kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc"

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)