

QUẢN LÝ THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Tài Liệu Hướng Dẫn & Đào Tạo Chuẩn GPP (SOP 07.GPP)



Tầm Quan Trọng & Không Gian Áp Dụng



MỤC ĐÍCH

Đảm bảo sự thống nhất tuyệt đối trong việc quản lý, lưu trữ và xử lý các loại thuốc có rủi ro cao tại nhà thuốc.



PHẠM VI

Áp dụng nghiêm ngặt cho toàn bộ các nhóm thuốc thuộc diện kiểm soát đặc biệt được bán lẻ tại cơ sở.



ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

- Dược sĩ phụ trách chuyên môn (Chịu trách nhiệm pháp lý).
- Nhân viên bán hàng (Người thực thi trực tiếp).

Nhân Sự & Cơ Sở Vật Chất

NHÂN SỰ



- 100% nhân viên phải qua đào tạo chuyên môn về kinh doanh thuốc KSĐB.
- Quy định thép: Nhân viên giao hàng (nếu có) bắt buộc có trình độ từ Dược sĩ Trung học trở lên.

CƠ SỞ VẬT CHẤT



- Bảo quản trong tủ hoặc ngăn riêng biệt.
- Vật liệu chắc chắn, có cửa khóa an toàn.
- Dán nhãn cảnh báo rõ ràng: Thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Sắp xếp gọn gàng, cách ly hoàn toàn để tránh nhầm lẫn.

PHẠM VI ÁP DỤNG: 5 NHÓM THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT



THUỐC GÂY NGHIỆN

(Dạng phối hợp có chứa hợp chất gây nghiện)



THUỐC HƯỚNG THẦN

(Dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần)



THUỐC TIỀN CHẤT

(Dạng phối hợp có chứa tiền chất)



THUỐC ĐỘC



CHẤT BỊ CẤM

(Thuốc/dược chất thuộc danh mục cấm trong một số ngành, lĩnh vực)

Mua & Nhập Thuốc



Nguồn Gốc

Từ nhà phân phối đạt GPP/GDP có phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt.



Chứng Từ

100% chứng từ hợp pháp, hợp lệ.



Ghi Nhận

Cập nhật xuất/nhập song song trên hệ thống phần mềm.



Kiểm Nhập

Bắt buộc kiểm nhập kỹ lưỡng trước khi đưa vào khu vực bảo quản riêng biệt.

BẢO QUẢN & KIỂM KÊ ĐỊNH KỲ

Thực hiện theo **SOP 05.GPP** (Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng).



PHÂN LOẠI NGAY LẬP TỨC

Ngay khi đạt yêu cầu kiểm nhập, chuyển ngay vào khu vực riêng biệt.

Tách rõ: Thuốc Kê Đơn và Thuốc Không Kê Đơn.

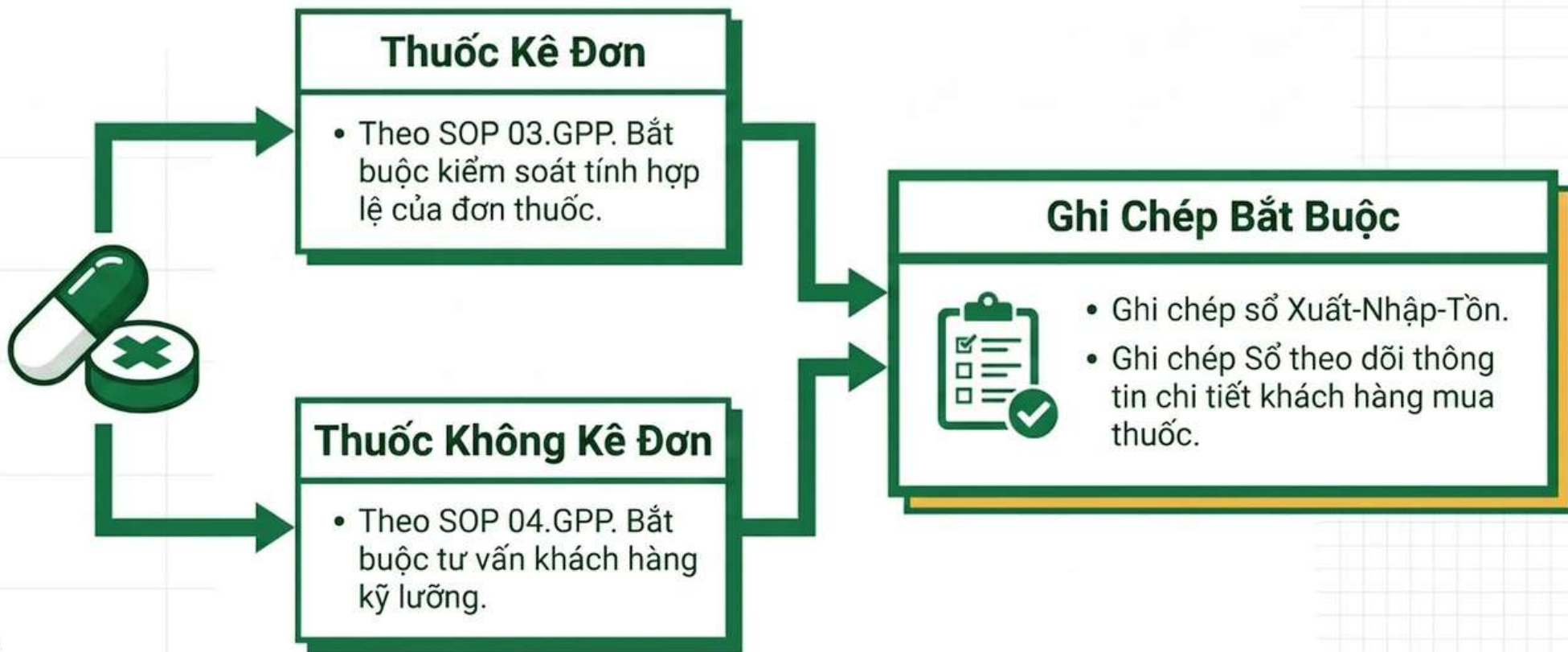


📅 **Tần suất:** Định kỳ hàng tháng.

📅 **Thời điểm:** Một lần vào cuối tháng.

📅 **Phạm vi:** Kiểm soát 100% số lượng thuốc kiểm soát đặc biệt.

Bán & Tư Vấn Khách Hàng



Giao Nhận & Vận Chuyển

CẢNH BÁO NGHIÊM NGẶT



Việc giao nhận và vận chuyển các thuốc **phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng thần, tiền chất, thuốc độc...)** **KHÔNG** được giao cho nhân viên giao hàng thông thường.



Bắt buộc do người có trình độ Dược sĩ trung học trở lên trực tiếp thực hiện.

XỬ LÝ THUỐC HỎNG, HẾT HẠN & BỊ THU HỒI



PHÂN LẬP

Dược sĩ phụ trách tổng hợp toàn bộ thuốc lỗi/hết hạn và đưa ngay vào Ngăn Biệt Trữ.



BÀN GIAO

Làm văn bản bàn giao cho công ty có chức năng hủy thuốc để xử lý (Theo TT30/2025 & NĐ163/2025). Hoặc lập hợp đồng với nhà cung cấp để trả hàng.



LƯU TRỮ

Lưu toàn bộ hồ sơ hủy/trả hàng tại cơ sở nhà thuốc.

CHẾ ĐỘ BÁO CÁO & THỜI HẠN LƯU TRỮ



Lưu Trữ: Toàn bộ tài liệu, chứng từ liên quan đến thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được lưu giữ ít nhất **2 năm** kể từ ngày thuốc hết hạn sử dụng.

Sổ sách theo dõi thuốc kiểm soát đặc biệt



Sổ Theo Dõi Xuất/Nhập

(Phụ lục SOP 07.GPP-2)

Mục đích: Quản lý đường đi
của sản phẩm.

Trường dữ liệu bắt buộc:

Số chứng từ xuất/nhập,
Số lô, Hạn dùng,
Số lượng còn lại.



Sổ Chi Tiết Khách Hàng

(Phụ lục Thông tư 20/2017)

Mục đích: Truy xuất người
mua cuối cùng.

Trường dữ liệu bắt buộc:

Tên khách hàng,
Địa chỉ chính xác,
Tên thuốc/Hàm lượng,
Số lượng bán



Sổ Báo Cáo Định Kỳ

(Phụ lục SOP 07.GPP-1 /
Mẫu số 12)

Mục đích: Báo cáo Sở Y tế.

Trường dữ liệu bắt buộc:

Số lượng tồn đầu kỳ,
Nhập/Xuất trong kỳ,
Số lượng hao hụt.

Sổ theo dõi xuất, nhập (Phụ lục SOP 07.GPP.02)

Truy xuất nguồn gốc: Ghi chính xác tên nhà phân phối (nhập) hoặc tên bệnh nhân/đơn vị (xuất) kèm số hóa đơn đỏ/phiếu xuất kho để đối chiếu.

Biến động tồn kho: Cột này phải khớp 100% với số lượng thực tế trong Két sắt biệt trữ khi kiểm kê vào cuối mỗi tháng.

Quản lý Date: Yêu cầu **bắt buộc** để phục vụ cho quy trình **cách ly biệt trữ hàng cận date/hết hạn** ở Bước 4.

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ	SL Nhập	SL Xuất	SL Còn lại	Số lô, hạn dùng	Ghi chú

[illegible]

$$(\text{Tồn đầu kỳ}) + (\text{Nhập trong kỳ}) - (\text{Xuất trong kỳ}) = (\text{Tồn cuối kỳ}) \pm (\text{Hao hụt})$$

Chuẩn hóa dữ liệu: Thông tin bắt buộc đi kèm với Tên thuốc và Nước sản xuất để hệ thống Sở Y tế ghi nhận hợp lệ.

Tính liên tục: Số Tồn cuối kỳ của báo cáo 15/07 phải là số Tồn kỳ trước của báo cáo 15/01 năm sau. Không được đứt gãy gây số liệu.

Kiểm soát thất thoát: Nếu có hao hụt do rách vỡ/hư hỏng, bắt buộc phải có biên bản giải trình đi kèm ở mục Ghi chú.

Nền tảng pháp lý tham chiếu



Nghị định Chính phủ: ND 163/2025/ND-CP (Quy định chi tiết mẫu báo cáo số 12).



Thông tư Bộ Y tế:

- TT 12/2020/TT-BYT
- TT 06/2017/TT-BYT & TT 20/2017/TT-BYT (Sổ khách hàng Phụ lục XXI)
- TT 27/2024/TT-BYT & TT 30/2024/TT-BYT (Quy định hủy thuốc)



Quyết định: QĐ 3235/QĐ-BYT.

SOP 07.GPP được lưu trữ cố định trong tập hồ sơ “SOP” của Nhà thuốc để tra cứu hàng ngày.