

Phụ lục I

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của
Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Thuật ngữ

Lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Một số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc xác định được bào chế trong một quá trình đơn lẻ hoặc chuỗi các quá trình và được coi là đồng nhất.

Số lô

Là sự kết hợp giữa các con số và/hoặc chữ cái được dùng để xác định một lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc duy nhất.

Chuyến hàng (lô hàng)

Là số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cung ứng trong một lần theo đơn đặt hàng cụ thể. Một chuyến hàng (lô hàng) có thể bao gồm một hay nhiều kiện hoặc thùng và có thể chứa các thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc một hay nhiều lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác nhau.

Ngày tái kiểm

Là ngày mà một nguyên liệu làm thuốc phải được tái kiểm tra để xác định nguyên liệu này có còn đạt tiêu chuẩn chất lượng để tiếp tục được sử dụng trong sản xuất thuốc.

Bao bì

Là vật liệu được dùng để đóng gói một thuốc, nguyên liệu làm thuốc cụ thể. Bao bì bao gồm bao bì sơ cấp, bao bì thứ cấp và bao bì chuyên chở. Bao bì được gọi là bao bì sơ cấp (hay bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc) nếu nó tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm. Bao bì thứ cấp là bao bì không tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm.

Bảo quản

Là việc lưu trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho đến khi được sử dụng hết.

Biệt trữ

Là tình trạng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo quản cách ly một cách cơ học hoặc bằng biện pháp hiệu quả khác trong khi chờ quyết định cho phép nhập kho, xuất kho để bào chế, sản xuất, đóng gói, phân phối hoặc tiêu hủy.

Lấy mẫu

Là các hoạt động được thiết kế để lấy được một phần đại diện của một thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo một quy trình thống kê thích hợp với một mục đích xác định, ví dụ như chấp thuận các lô hàng hoặc xuất xưởng lô.

Tạp nhiễm

Là sự xuất hiện không mong muốn của các tạp chất có bản chất hóa học hoặc vi sinh vật học, hoặc chất ngoại lai trong hoặc trên một nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian hoặc thành phẩm trong quá trình sản xuất, lấy mẫu, đóng gói hoặc đóng gói lại, bảo quản hoặc vận chuyển.

Nhà cung cấp

Là đơn vị cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi có yêu cầu. Nhà cung cấp có thể là các đại lý, nhà môi giới, nhà phân phối, nhà sản xuất hoặc kinh doanh. Trường hợp có yêu cầu, nhà cung cấp phải được chứng nhận bởi cơ quan chức năng có đủ năng lực.

Hệ thống chất lượng

Là hệ thống cơ sở hạ tầng thích hợp, bao gồm cơ cấu tổ chức, các thủ tục, các quá trình và các nguồn lực và các hành động một cách có hệ thống để bảo đảm tin tưởng chắc chắn rằng một sản phẩm (hay dịch vụ) sẽ thỏa mãn các yêu cầu đề ra về chất lượng.

Quy trình thao tác chuẩn (SOP)

Là quy trình bằng văn bản được phê duyệt, trong đó đưa ra các hướng dẫn thực hiện các hoạt động không nhất thiết liên quan đến một sản phẩm cụ thể nào đó mà mang tính chung (như quy trình vận hành thiết bị, bảo trì và làm sạch, thẩm định, vệ sinh nhà xưởng và kiểm soát môi trường, lấy mẫu và thanh tra).

2. Tổ chức và quản lý

2.1. Mỗi cơ sở cần có cơ cấu tổ chức đầy đủ, được thể hiện cụ thể bằng sơ đồ tổ chức. Sơ đồ tổ chức phải mô tả rõ ràng trách nhiệm, quyền hạn và mối quan hệ của tất cả các bộ phận (phòng, ban, tổ...) thuộc cơ sở và nhân sự chủ chốt.

2.2. Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm của từng nhân viên, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Việc giao trách nhiệm cho nhân viên phải đảm bảo tránh quá tải trong công việc và phù hợp với năng lực chuyên môn. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

2.3. Trách nhiệm của người phụ trách chuyên môn:

a) Chịu trách nhiệm về toàn bộ các hoạt động liên quan đến chuyên môn của cơ sở, bao gồm cả việc tuân thủ các quy định quản lý liên quan đến chất lượng sản phẩm;

b) Chịu trách nhiệm phê duyệt cho nhập, xuất kho sản phẩm hoặc có thể ủy quyền cho người có trình độ chuyên môn tương đương thực hiện.

2.4. Cơ sở phải chỉ định một người có quyền hạn và trách nhiệm cụ thể và được cung cấp các nguồn lực cần thiết để đảm bảo xây dựng và duy trì hệ thống chất lượng cũng như xác định và điều chỉnh các nội dung sai lệch so với yêu cầu của hệ thống chất lượng đang áp dụng.

2.5. Các nhân sự phụ trách quản lý hành chính và kỹ thuật phải có đủ quyền hạn và nguồn lực cần thiết để thực hiện nhiệm vụ được giao, đồng thời triển khai, vận hành và duy trì hoạt động của hệ thống chất lượng trong phạm vi công việc được phân công.

3. Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

3.1. Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong đó:

a) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, thủ kho phải đáp ứng các quy định sau:

- Thủ kho phải là người có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc...).

- Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế.

b) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Nhân sự phải đáp ứng quy định tại các Điều 44, 45 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, khoản 19 Điều 4 và khoản 21, 22 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và các quy định khác có liên quan.

Đào tạo

3.2. Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thực

hiện và quy định về an toàn phù hợp với vị trí công việc. Nhân viên phải được đào tạo ban đầu trước khi bắt đầu tham gia hoạt động bảo quản và phải tiếp tục được đào tạo cập nhật hàng năm phù hợp với công việc được phân công. Hiệu quả đào tạo phải được đánh giá.

3.3. Tất cả nhân viên phải được đào tạo và tuân thủ quy định giữ vệ sinh chung và vệ sinh cá nhân.

3.4. Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được đào tạo cụ thể cho hoạt động này.

Yêu cầu khác

3.5. Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở không được trực tiếp làm việc trong khu vực bảo quản có xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì hở.

3.6. Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho. Nhân viên xử lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính chất độc hại phải được trang bị trang phục bảo hộ cần thiết để đảm bảo an toàn, tránh gây hại cho người thực hiện.

4. Hệ thống chất lượng

4.1. Cơ sở phải có văn bản quy định chính sách chất lượng của cơ sở, trong đó mô tả rõ các mục tiêu tổng thể và các yêu cầu liên quan đến chất lượng. Văn bản này phải được lãnh đạo cơ sở phê duyệt và được công bố, thông tin đến toàn bộ nhân viên.

4.2. Hệ thống chất lượng phải được thiết lập và vận hành, và phải bao gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, các quá trình, nguồn lực phù hợp và các hoạt động đồng bộ nhằm bảo đảm sản phẩm hoặc dịch vụ và các hồ sơ tài liệu của hệ thống đáp ứng các yêu cầu chất lượng đã đặt ra.

4.3. Phải có các quy định nhằm bảo đảm rằng cơ sở đăng ký, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, cơ quan quản lý dược/quản lý y tế và các cơ quan có thẩm quyền liên quan khác sẽ được thông báo ngay lập tức trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xác định hoặc nghi ngờ bị làm giả. Các sản phẩm này phải được biệt trữ ở khu vực có biển hiệu rõ ràng, đảm bảo an ninh và có nhãn nhận dạng đối với sản phẩm biệt trữ nhằm ngăn chặn nguy cơ tiếp tục đưa ra phân phối.

4.4. Trường hợp cơ sở bảo quản triển khai ứng dụng phương tiện điện tử trong một, một số hoặc toàn bộ các hoạt động liên quan đến tiếp nhận, bảo quản, xuất kho, kiểm tra, kiểm soát chất lượng, cơ sở cần phải có các quy trình, các phương tiện cần thiết để quản lý việc triển khai ứng dụng phương tiện điện tử tại cơ sở nhằm bảo đảm khả năng truy nguyên nguồn gốc sản phẩm và đảm bảo duy trì chất lượng sản phẩm.

4.5. Cơ sở phải có các quy định và thực hiện việc đánh giá nhà cung cấp, nhà phân phối nhằm bảo đảm thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp và được bán, cấp phát cho các cơ sở đáp ứng quy định của pháp luật.

4.6. Cơ sở phải tiến hành đánh giá các nguy cơ đối với chất lượng và tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; trên cơ sở đó, xây dựng và triển khai các quy định, biện pháp làm giảm nhẹ hoặc loại bỏ các nguy cơ này. Cơ sở cũng phải quy định và định kỳ tiến hành rà soát, điều chỉnh hệ thống chất lượng để phát hiện, xử lý các nguy cơ mới phát sinh.

Khả năng truy nguyên nguồn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc

4.7. Cơ sở bảo quản phải có quy định nhằm bảo đảm khả năng truy nguyên trên hồ sơ đối với sản phẩm đã tiếp nhận, bảo quản, biệt trữ, xuất kho, trả về, tạo điều kiện cho việc thu hồi sản phẩm hoặc các hoạt động cần thiết khác.

4.8. Cơ sở phải có hồ sơ ghi lại thông tin về tất cả các cơ sở có liên quan đến hoạt động cung cấp, phân phối, bảo quản, sử dụng, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tối thiểu phải có tên và địa chỉ của cơ sở đó.

4.9. Cơ sở bảo quản phải quy định và có các biện pháp nhằm bảo đảm từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc luôn có hồ sơ kèm theo để giúp truy nguyên nguồn gốc hoặc xác định đường đi tiếp theo của sản phẩm.

5. Nhà xưởng, trang thiết bị

5.1. Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

Kho phải có một địa chỉ xác định, có hệ thống đường giao thông công cộng hoặc giao thông nội bộ đủ rộng, đảm bảo thuận tiện cho việc vận chuyển, xuất nhập, bảo vệ, phòng cháy chữa cháy.

5.2. Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và bảo trì một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất

thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng và không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để đảm bảo tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho, và sự di chuyển của các phương tiện cơ giới. Không được có các khe, vết nứt gãy .. là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

5.3 Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vệ sinh và làm sạch bao bì;
- Biệt trữ (thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi tiếp nhận chờ kiểm tra, kiểm soát chất lượng)
- Kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc để nhập kho;
- Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt;
- Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, ...)
- Biệt trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị loại trước khi xử lý hủy bỏ;
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã xuất kho chờ vận chuyển;
- Đóng gói vận chuyển và dán nhãn bao bì vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Xuất kho;
- Bảo quản bao bì đóng gói;
- Bảo quản các thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc, xếp, di chuyển;
- Dán nhãn phụ đối với cơ sở nhập khẩu thuốc;
- Thay trang phục, bảo quản bảo hộ lao động, văn phòng kho.

5.4. Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp hàng hóa theo các chủng loại thuốc và nguyên liệu khác nhau; phân

cách theo từng loại và từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.

Trường hợp cần thiết, có thể điều chỉnh vị trí, diện tích giữa các khu vực của kho để phù hợp với hoạt động bảo quản tại kho, nhưng phải đảm bảo duy trì điều kiện bảo quản theo quy định.

5.5. Các khu vực bảo quản phải được thiết kế hoặc điều chỉnh để bảo đảm các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và dễ vệ sinh, làm sạch.

5.6. Khu vực lấy mẫu nguyên liệu phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5.7. Kho bảo quản các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy; các loại khí nén...) phải được thiết kế, xây dựng cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

5.7. Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản (ví dụ: quạt thông gió, điều hòa không khí nhiệt kế, xe chở hàng, xe nâng, ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag)..). Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của pháp luật về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị đo.

5.8. Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn và/hoặc tin nhắn) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản, đặc biệt đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).

5.9. Kho phải được chiếu đủ sáng để cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

5.10. Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đôi chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

Các hệ thống giá kệ, pallet phải được duy trì ở tình trạng sạch sẽ, được bảo trì định kỳ và phải được mã hóa để có khả năng nhận biết theo vị trí sắp xếp hàng trong kho.

5.11. Phải có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm vi tính. Có cơ chế kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng; thông tin về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ nhà sản

xuất và khách hàng, cũng như việc chuyên giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

5.12. Phải có đủ các trang thiết bị phòng chữa cháy, bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ như: hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy.

5.13. Các khu vực bảo quản phải khô ráo, sạch sẽ và không có rác, sâu bọ tích tụ; phải tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

5.14. Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

5.15. Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

5.16. Phải cung cấp đủ ánh sáng cho các khu vực bảo quản để có thể thực hiện tất cả các hoạt động một cách chính xác và an toàn. Không được để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

6.1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được bảo quản trong điều kiện đảm bảo duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được phân phối, cấp phát theo nguyên tắc “Hết hạn trước xuất trước” (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc “Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out). Trong một số trường hợp cần thiết có thể không đảm bảo nguyên tắc trên nhưng phải đảm bảo tránh đưa ra phân phối các sản phẩm đã hết hạn sử dụng

6.2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê panel và được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà. Các bao, thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, hoặc gây hại tới bao, thùng thuốc bên dưới.

6.3. Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

6.4. Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết. Các khu vực tiếp nhận phải được thiết kế và trang bị để có thể cho phép làm sạch các kiện hàng đến, nếu cần, trước khi đưa vào bảo quản.

6.5. Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, Thông tư 20/2017/TT-BYT và

quy định sau:

a) Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng.

b) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ trong quá trình vận chuyển.

6.6. Việc bảo quản thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, ...); thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

6.7. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có mùi cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

6.8. Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

6.9. Các thuốc dễ bay hơi và các thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. Các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản trong điều kiện khô, bao bì bằng thủy tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ paraffin.

6.10. Một số loại vắc xin dễ hỏng do đông băng (như VGB, DPT, DT, Td, uốn ván, DPT-VGB-Hib, Thương hàn, Tả...) phải đặc biệt được chú ý trong quá trình sắp xếp, bảo quản. Các vắc xin này không được sắp xếp sát vách tủ lạnh, đáy tủ lạnh hoặc gần giàn lạnh nơi phát ra luồng khí lạnh trong kho lạnh/buồng lạnh; phải để ở phía trên của tủ (đối với tủ lạnh cửa mở phía trên) hoặc ở giá giữa (đối với tủ lạnh cửa mở trước). Phải thực hiện việc kiểm soát mức độ an toàn của khu vực bảo quản bằng chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag) hoặc máy ghi nhiệt độ tự động kèm thiết bị báo động.

6.11. Phải bố trí biện pháp cách ly vật lý giữa các khu vực biệt trữ trong kho. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được biệt trữ ở các khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng đối với từng tình trạng biệt trữ và chỉ những người được giao nhiệm vụ mới được phép tiếp cận khu vực này. Có thể sử dụng các phương pháp quản lý bằng điện tử để thay thế cho việc cách ly vật lý nhưng phương pháp này phải được thẩm định, kiểm soát truy cập để đảm bảo tránh nhầm lẫn, thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang biệt trữ.

6.12. Phải chuyển các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi

kho bảo quản và để tách riêng.

Phải thu dọn các sản phẩm bị đổ vỡ, rò rỉ càng sớm càng tốt để tránh khả năng gây ô nhiễm, nhiễm chéo và gây nguy hại tới sản phẩm khác hoặc nhân viên làm việc tại khu vực đó. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các tình huống này.

Điều kiện bảo quản

6.13. Các điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.

Trừ khi có các yêu cầu đặc biệt khác (ví dụ: duy trì liên tục việc bảo quản lạnh), chỉ chấp nhận việc bảo quản nằm ngoài quy định trên trong các quãng thời gian ngắn, ví dụ khi vận chuyển cục bộ trong kho.

6.14. Hướng dẫn đối với các điều kiện bảo quản:

a) Bảo quản điều kiện thường:

Bảo quản trong môi trường khô (độ ẩm 75%), ở nhiệt độ từ 15-30°C. Trong điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tại một số thời điểm trong ngày, nhiệt độ có thể trên 30°C nhưng không vượt quá 32°C và độ ẩm không vượt quá 80%. Phải thoáng khí, tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản thì bảo quản ở điều kiện thường.

b) Điều kiện bảo quản đặc biệt: Bao gồm các trường hợp có yêu cầu bảo quản khác với bảo quản ở điều kiện thường.

c) Hướng dẫn về điều kiện bảo quản cụ thể:

<i>Thông tin trên nhãn</i>	<i>Yêu cầu về điều kiện bảo quản</i>
“Không bảo quản quá 30 °C”	từ +2 °C đến +30 °C
“Không bảo quản quá 25 °C”	từ +2 °C đến +25 °C
“Không bảo quản quá 15 °C”	từ +2 °C đến +15 °C
“Không bảo quản quá 8 °C”	từ +2 °C đến +8 °C
“Không bảo quản dưới 8 °C”	từ +8 °C đến +25 °C
“Bảo quản lạnh”	từ +2 °C đến +8 °C
“Bảo quản mát”	từ +8 °C đến +15 °C
“Khô”, “Tránh ẩm”	không quá 75% độ ẩm tương đối trong điều kiện bảo quản thường; hoặc với điều kiện được chứa trong bao bì chống thấm

đến tận tay người bệnh.

“Tránh ánh sáng”

Bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng đến tận tay người bệnh.

6.15. Các điều kiện bảo quản được kiểm tra vào những thời điểm xác định (tối thiểu 2 lần/trong ngày). Các thời điểm này được xác định trên cơ sở theo dõi liên tục điều kiện bảo quản trong kho và theo mùa. Kết quả kiểm tra phải được ghi chép và lưu hồ sơ. Hồ sơ ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện bảo quản phải có sẵn để tra cứu.

6.16. Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản khi bảo quản và trong quá trình vận chuyển phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho.

Mỗi kho hoặc khu vực kho (trường hợp các khu vực kho có sự phân tách vật lý kín và có hệ thống điều hòa không khí riêng) phải được bố trí ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ có khả năng tự động ghi lại dữ liệu nhiệt độ đã theo dõi với tần suất ghi phù hợp (tối thiểu 30 phút/lần). Thiết bị ghi tự động phải được đặt ở vị trí có nguy cơ cao nhất dựa trên kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ.

Đối với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt (ví dụ: vắc xin, sinh phẩm), phải sử dụng các thiết bị theo dõi điều kiện (ví dụ: nhiệt độ) liên tục trong quá trình bảo quản, vận chuyển. Việc sử dụng thiết bị theo dõi và số liệu ghi được phải được lưu lại.

6.17. Việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho phải được tiến hành theo nguyên tắc được ghi tại Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của kho bảo quản (*Temperature mapping of storage areas*). Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản.

Nhãn và bao bì

6.18. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được bảo quản trong bao bì thích hợp không gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc, nguyên liệu làm thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn.

6.19. Tất cả bao bì của thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có nhãn rõ ràng có đủ các nội dung theo quy định tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Đối với bao bì không yêu cầu phải ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này, phải thể hiện tối thiểu các thông tin sau trên bao bì:

tên hàng, số lô, hạn dùng hoặc hạn kiểm tra lại, điều kiện bảo quản cụ thể.

6.20. Không được sử dụng các chữ viết tắt, tên, mã số chưa được quy định đối với các thông tin bắt buộc phải thể hiện trên nhãn bao bì nêu trên. Có thể sử dụng các chữ viết tắt, tên hoặc mã số mang tính quốc tế và/hoặc quốc gia trên nhãn bao bì chuyên chở.

Kiểm soát và luân chuyển hàng

6.21. Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc, nguyên liệu làm thuốc hiện còn và lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sử dụng hết.

6.22. Tất cả các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu kho phải được điều tra theo quy trình cụ thể để xác định nguyên nhân (do nhầm lẫn, do xuất nhập chưa đúng, do trộm cắp thuốc, nguyên liệu làm thuốc...). Sổ sách ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ.

6.23. Không được cấp phát các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì bị hư hại, không còn nguyên vẹn, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng, hoặc có nghi ngờ về chất lượng. Trường hợp này, thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Mọi hành động tiến hành phải được ghi chép lại.

6.24. Các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc nhiễm bẩn trong thời gian bảo quản sau này.

Kiểm soát hàng hết hạn dùng

6.25. Tất cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra định kỳ về hạn dùng. Phải tiến hành các biện pháp đề phòng việc cấp phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng.

7. Nhập hàng

7.1. Khi nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỗi chuyến hàng cần được kiểm tra so với lệnh/đơn mua hàng, phải xác nhận tình trạng vật lý của từng thùng hàng, ví dụ: thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc và số lượng.

7.2. Mỗi chuyến hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7.3. Mỗi thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được kiểm tra cẩn thận về khả năng bị nhiễm bẩn, tạp nhiễm, nhầm lẫn, bị can thiệp, bị hư hỏng và phải thực hiện việc cách ly để tiếp tục điều tra nếu có nghi ngờ về các khả năng này. Thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Các hành động này phải được ghi chép lại.

Tất cả các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được huỷ bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.

7.4. Trường hợp cần tiến hành lấy mẫu, việc lấy mẫu phải được thực hiện bởi người đã được đào tạo theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn lấy mẫu bằng văn bản. Các thùng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được lấy mẫu phải được dán nhãn thể hiện tình trạng đã lấy mẫu.

7.5. Sau khi lấy mẫu, thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được biệt trữ. Phải duy trì việc phân tách theo lô trong suốt quá trình biệt trữ và bảo quản sau đó.

7.6. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được duy trì tình trạng cách ly cho đến khi có quyết định chính thức về việc chấp nhận hay loại bỏ.

7.7. Cần có biện pháp đảm bảo thuốc và nguyên liệu bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc và nguyên liệu khác trong khi chờ huỷ hoặc gửi trả nhà cung cấp.

8. Xuất hàng và vận chuyển

8.1. Việc xuất và vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được tiến hành sau khi nhận được lệnh xuất hàng. Việc tiếp nhận lệnh xuất hàng và việc xuất hàng phải được ghi chép vào hồ sơ.

8.2. Chỉ được xuất, cấp phát các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng.

8.3. Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.

8.4. Cơ sở có quyền nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhưng không được thực hiện quyền phân phối tại Việt Nam chỉ được xuất hàng và giao hàng cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở. Không được thực hiện việc vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ hoạt động vận chuyển từ kho hải quan về kho của cơ sở hoặc giữa các kho của cơ sở.

8.5. Cơ sở bảo quản phải tiến hành kiểm soát điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định. Phải lưu hồ sơ theo dõi để rà soát.

8.6. Khi sử dụng đá khô trong dây chuyền lạnh, phải đặc biệt chú ý đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc không tiếp xúc trực tiếp với đá khô, vì có thể gây ảnh hưởng xấu đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ví dụ bị đông băng.

8.7. Việc vận chuyển phải đảm bảo tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và điều kiện bảo quản được duy trì.

8.8. Thùng chứa bên ngoài phải cho phép bảo vệ thuốc và nguyên liệu làm thuốc khỏi các tác động từ bên ngoài và được dán nhãn rõ ràng, không tẩy xóa được.

8.9. Việc giao, nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải theo đúng quy định của pháp luật có liên quan

9. Quy trình và hồ sơ tài liệu

Nguyên tắc chung

9.1. Các tài liệu, đặc biệt là các hướng dẫn và quy trình liên quan tới các hoạt động ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phải được soạn thảo, hoàn thiện, rà soát và phân phối một cách cẩn trọng.

9.2. Tiêu đề, bản chất và mục đích của mỗi tài liệu phải được nêu rõ ràng. Nội dung của các tài liệu phải rõ ràng, rành mạch. Các tài liệu này phải được sắp xếp quy củ và dễ kiểm tra.

9.3. Tất cả các tài liệu đều phải được người có trách nhiệm hoàn thiện, phê duyệt, ký và ghi ngày, tháng, năm và không được thay đổi khi chưa được phép.

9.4. Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật. Khi có một tài liệu nào đó được sửa chữa thì phải có quy trình để đảm bảo phiên bản cũ đã bị thay thế không bị sử dụng do nhầm lẫn.

9.5. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải luôn sẵn sàng để phục vụ việc tra cứu, rà soát và phải được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm chúng không bị sửa chữa, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát.

9.6. Hồ sơ, sổ sách phải có đủ thông tin để tạo điều kiện cho việc truy nguyên nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các hồ sơ, sổ sách này phải tạo điều kiện cho việc thu hồi một lô sản phẩm bất kỳ, nếu cần, cũng như điều tra các thuốc, nguyên liệu làm thuốc giả hoặc các thuốc, nguyên liệu làm thuốc có

khả năng bị làm giả.

9.7. Trường hợp cơ sở xây dựng và lưu trữ hồ sơ dưới dạng điện tử thì phải có bản sao dự phòng tránh trường hợp sự cố mất dữ liệu.

9.8. Các qui trình, hướng dẫn công việc đã được phê duyệt cần phải có sẵn, treo tại các nơi dễ đọc

Các quy trình

9.9. Phải có các qui trình thao tác chuẩn đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn. Các văn bản này phải mô tả đầy đủ các quy trình bảo quản, đường đi của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bảo trì bảo dưỡng kho tàng thiết bị dùng trong bảo quản, qui định về việc ghi chép các điều kiện bảo quản, an toàn thuốc tại kho và trong quá trình vận chuyển, việc cấp phát, xuất hàng, việc lập hồ sơ, bao gồm cả các bản ghi về đơn đặt hàng của khách hàng, thuốc trả về, qui trình thu hồi và luồng thông tin trong hệ thống tổ chức khi có yêu cầu thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9.10. Phải xây dựng và duy trì các quy trình về việc soạn thảo, rà soát, phê duyệt, sử dụng và kiểm soát những thay đổi của tất cả tài liệu liên quan tới quá trình bảo quản. Phải có sẵn các quy trình liên quan dù chúng là do nội bộ cơ sở xây dựng hay lấy từ nguồn bên ngoài (từ các cơ sở thực hiện dịch vụ một số hoạt động như bảo trì, hiệu chuẩn...)

9.11. Phải có quy trình nhập, xuất hàng, trong đó có cân nhắc đến bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các biện pháp phòng ngừa cần thiết.

9.12. Phải có quy trình đánh giá độ đồng đều điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm) đối với kho bảo quản, buồng lạnh, tủ lạnh, xe vận chuyển và các thiết bị, phương tiện khác có liên quan.

9.13. Phải có các quy trình đảm bảo an ninh để đề phòng tình trạng trộm cắp hoặc làm giả sản phẩm tại các cơ sở bảo quản; quy trình hủy các sản phẩm không bán được hoặc không sử dụng được và quy trình về việc lưu trữ hồ sơ.

9.14. Phải có các quy trình để xử lý các thùng chứa hàng bị hư hỏng và/hoặc đổ vỡ, rò rỉ nhằm bảo đảm loại bỏ hoàn toàn các nguy cơ có thể gây tạp nhiễm. Cần đặc biệt lưu ý các thùng hàng chứa các sản phẩm có nguy cơ độc hại.

9.15. Phải có các quy trình để điều tra và xử lý các trường hợp không tuân thủ các yêu cầu bảo quản như sai lệch nhiệt độ.

9.16. Phải có các quy trình về nhận biết, thu thập, đánh mã số, hồi cứu,

bảo quản, bảo trì, loại bỏ và tiếp cận đối với tất cả các hồ sơ, tài liệu đang áp dụng.

9.17. Phải có quy trình để bảo đảm an toàn lao động, tài sản, bảo vệ môi trường và tính toàn vẹn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

9.19. Phải có quy trình quy định về kiểm soát các loài vật gây hại (côn trùng, chuột bỏ...). Các chất dùng để diệt các loài vật gây hại phải không có nguy cơ gây ô nhiễm cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Hồ sơ tài liệu

9.20. Phải có hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả việc xử lý hàng hết hạn.

9.21. Phải có hồ sơ chi tiết thể hiện tất cả các lần nhận, xuất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; các hồ sơ này phải được sắp xếp theo một hệ thống xác định, thuận lợi cho việc tra cứu, ví dụ: theo số lô nội bộ.

9.22. Hồ sơ cho mỗi chuyên hàng nhập phải tối thiểu bao gồm mô tả về hàng hóa, chất lượng, số lượng, nhà sản xuất, số lô gốc của nhà sản xuất, nhà cung cấp, ngày nhận, số lô nội bộ và hạn dùng.

9.23. Hồ sơ xuất hàng phải bao gồm tối thiểu các thông tin sau đây:

- Ngày, tháng, năm xuất kho;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị chịu trách nhiệm vận chuyển, số điện thoại và tên của người liên hệ;
- Tên và địa chỉ đầy đủ của đơn vị tiếp nhận;
- Mô tả về thuốc, nguyên liệu làm thuốc (ví dụ: tên, dạng bào chế, hàm lượng, số lô và số lượng);
- Các điều kiện vận chuyển và bảo quản được áp dụng.

9.24. Phải có hồ sơ bằng văn bản viết hoặc điện tử đối với mỗi thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc được bảo quản, trong đó chỉ ra điều kiện bảo quản được khuyến cáo, cảnh báo cần lưu ý và hạn tái kiểm (nếu có). Phải đáp ứng các quy định của pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

9.25. Có hồ sơ sổ sách riêng đối với trường hợp có bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 và Thông tư số 20/2017/TT-BYT và văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Lưu trữ, bảo quản hồ sơ

9.26. Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ đối với từng thuốc, nguyên liệu là thuốc. Trường hợp không có quy định, hồ sơ phải được lưu trữ tối thiểu thêm 01 (một) năm kể từ thời điểm hết hạn của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

10. Hàng trả về

10.1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi, phải được xử lý theo quy trình đã được phê duyệt và lưu hồ sơ.

10.2. Tất cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về phải được bảo quản trong khu vực biệt trữ và chỉ được đưa trở lại khu bảo quản thường sau khi được sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền căn cứ trên các đánh giá thỏa đáng về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

10.3. Bất cứ lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nào khi tái cấp phát phải được nhận dạng và ghi hồ sơ.

10.4. Hồ sơ liên quan đến tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị trả về, bị từ chối tiếp nhận và/hoặc bị tiêu hủy phải được lưu giữ trong một khoảng thời gian xác định.

10.5. Tất cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

11. Sản phẩm bị thu hồi

11.1. Phải có quy trình thu hồi từ thị trường một cách kịp thời và hiệu quả đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi phát hiện có lỗi hoặc nghi ngờ có lỗi hoặc bị giả mạo, và có người được giao trách nhiệm thu hồi. Hệ thống này phải tuân thủ quy định pháp luật. Quy trình này phải được kiểm tra và cập nhật thường xuyên khi cần.

11.2. Tất cả các thuốc, nguyên liệu bị thu hồi phải được bảo quản ở khu vực bảo đảm an ninh, đáp ứng điều kiện bảo quản của hàng hóa và cách ly để chờ các hoạt động xử lý tiếp theo. Đối với những nơi không có điều kiện cách ly sản phẩm bị thu hồi thì sản phẩm đó phải được bao gói an toàn, ghi nhãn rõ ràng và có sổ sách ghi chép phù hợp kèm theo.

11.3. Các điều kiện bảo quản đặc biệt đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi phải được duy trì trong suốt quá trình bảo quản và chờ vận chuyển cho đến khi có quyết định cuối cùng về việc xử lý sản phẩm bị nghi ngờ.

11.4. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải sẵn sàng để cung cấp cho người chịu

trách nhiệm đối với việc thu hồi. Các hồ sơ, sổ sách này phải có đầy đủ các thông tin về các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã cấp phát (kể cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xuất khẩu).

12. Tự thanh tra

12.1. Hệ thống chất lượng phải bao gồm hoạt động tự thanh tra. Hoạt động tự thanh tra phải được thực hiện để theo dõi việc triển khai và tuân thủ các nguyên tắc GSP và theo dõi các hành động khắc phục và phòng ngừa, nếu có.

12.2. Việc tự thanh tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

12.3. Kết quả của tất cả các đợt tự thanh tra phải được ghi chép. Biên bản tự thanh tra phải bao gồm tất cả các điểm phát hiện được trong đợt tự thanh tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu có. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản tự thanh tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện.