

BỘ Y TẾ
Số: 2701/2001/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 29 tháng 6 năm 2001

QUYẾT ĐỊNH

Về việc triển khai áp dụng nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989 và Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định số 23/HĐBT ngày 24/01/1991 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ);

Căn cứ Pháp lệnh chất lượng hàng hóa ngày 24/12/1999;

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 86/CP ngày 08/12/1995 của Chính phủ quy định phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước về chất lượng hàng hoá;

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

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo Quyết định này ở tất cả các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ thuốc, kinh doanh dịch vụ kho bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Ông Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam chịu trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và theo dõi việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

Điều 4. 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, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

KT. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ
THỨ TRƯỞNG

(Đã ký)

Lê Văn Truyền

NGUYÊN TẮC

“THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phần I

PHẦN CHUNG

1. Mục đích.

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

Thực hành tốt bảo quản thuốc (tiếng Anh: Good Storage Practices, viết tắt : GSP) là các biện pháp đặc biệt, phù hợp cho việc bảo quản và vận chuyển nguyên liệu, sản phẩm ở tất cả các giai đoạn sản xuất, bảo quản, tồn trữ, vận chuyển và phân phối thuốc để đảm bảo cho thuốc có chất lượng đã định khi đến tay người tiêu dùng.

Văn bản này quy định các nguyên tắc cơ bản, các hướng dẫn chung về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”. Tuy nhiên, các nguyên tắc, hướng dẫn này có thể được điều

chỉnh để đáp ứng các yêu cầu cụ thể riêng biệt, nhưng vẫn đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

Các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” được áp dụng cho các nhà sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế.

2. Giải thích từ ngữ

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

2.1 Bảo quản thuốc: là việc cất giữ an toàn các thuốc, nguyên liệu, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ các hệ thống hồ sơ tài liệu phù hợp, kể cả các giấy biên nhận và phiếu xuất.

2.2 Thuốc là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hóa dược hay sinh học được bào chế để dùng cho người, nhằm :

- Phòng bệnh, chữa bệnh.
- Phục hồi, điều chỉnh chức năng cơ thể.
- Làm giảm triệu chứng bệnh.
- Chẩn đoán bệnh.
- Phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe.
- Làm mất cảm giác một bộ phận hay toàn thân.
- Làm ảnh hưởng quá trình sinh sản.
- Làm thay đổi hình dáng cơ thể.

2.3 Nguyên liệu là các chất có hoạt tính hay không có hoạt tính, có biến đổi hay không bị biến đổi được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc. Bao gồm hoạt chất, tá dược, thuốc thử, dung môi, sản phẩm trung gian, bao bì đóng gói và nhãn thuốc.

2.4 Hoạt chất là một chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính dược học được sử dụng trong sản xuất thuốc.

2.5 Tá dược là các chất, không phải là hoạt chất, đã được đánh giá đầy đủ về độ an toàn và được đưa vào hệ phân bố thuốc.

2.6 Bao bì đóng gói là mọi vật liệu được sử dụng trong việc đóng gói sản phẩm, loại trừ công-te-nơ được sử dụng để đựng sản phẩm, chuyên chở bằng các loại phương

tiện vận tải khác nhau mà không phải xếp dỡ hàng hoá bên trong trước khi đến nơi nhận.

2.7 Bán thành phẩm là nguyên liệu đã được xử lý một phần, và phải trải qua các xử lý tiếp theo trước khi trở thành thành phẩm.

2.8 Thành phẩm là thuốc đã trải qua tất cả các giai đoạn của quá trình sản xuất, bao gồm cả giai đoạn đóng gói.

2.9 Ngày kiểm tra lại là ngày mà thuốc, nguyên liệu cần phải được kiểm tra, đánh giá lại xem có đạt tiêu chuẩn chất lượng theo qui định không.

2.10 Nhãn là bản in, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm hoặc được dán, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc đó, giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc, và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

Nhãn bao gồm tất cả các nhãn và các phần in, viết hoặc hình hoạ trên bao bì trung gian của sản phẩm hoặc trên bao bì, vỏ hộp chứa đựng sản phẩm đó, loại trừ công-te-nơ.

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

2.12 FIFO là từ viết tắt của tiếng Anh "First In/First Out", nghĩa là "nhập trước- xuất trước".

FEFO là từ viết tắt của tiếng Anh "First Expired/First Out", nghĩa là "hết hạn dùng trước- xuất trước".

2.13 Tạp nhiễm là việc xuất hiện một cách không mong muốn các tạp chất có bản chất hoá học hoặc vi sinh vật, hoặc các vật ngoại lai vào trong nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm thuốc trong quá trình sản xuất, lấy mẫu, đóng gói, đóng gói lại, bảo quản và vận chuyển.

2.14 Nhiễm chéo là việc tạp nhiễm của nguyên liệu, sản phẩm trung gian hoặc thành phẩm thuốc với nguyên liệu hoặc thuốc khác trong quá trình sản xuất, bảo quản và

vận chuyển.

Phần II

THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC

1. Nhân sự:

1.1. Theo qui mô của đơn vị, kho thuốc phải có đủ nhân viên, có trình độ phù hợp với công việc được giao làm việc tại khu vực kho. Mọi nhân viên phải thường xuyên được đào tạo về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, về kỹ năng chuyên môn và phải được qui định rõ trách nhiệm, công việc của từng người bằng văn bản.

1.2. Các cán bộ chủ chốt của kho có chức năng giám sát, kiểm tra, cần phải trung thực, có những hiểu biết, kinh nghiệm cần thiết và phải có trình độ nghề nghiệp và kỹ thuật phù hợp với nhiệm vụ được giao, đáp ứng các qui định của Nhà nước.

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

1.4. Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc tân dược. Đối với cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc y học cổ truyền, dược liệu, thủ kho phải có trình độ tối thiểu là lương dược hoặc dược sĩ trung học.

1.5. Thủ kho thuốc độc, thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần phải đáp ứng được đúng các qui định của pháp luật có liên quan.

1.6. Thủ kho phải thường xuyên được đào tạo cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý thuốc, các phương pháp, tiến bộ khoa học kỹ thuật được áp dụng trong bảo quản thuốc.

2. Nhà kho và trang thiết bị:

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và duy tu một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu 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, đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

2.1 Địa điểm: