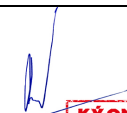


	Mã số Code	Lần soát xét Revision	Ngày hiệu lực Effective date	Ngày soát xét lại Next review	Trang Page
	BLP-SOP-05	01	01/06/2024	01/06/2027	1/5
Tên tài liệu/Title:	QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI				 020360002206

Chuẩn bị tài liệu / Document preparation

BẢN GỐC

	Họ và tên: Full Name:	Chức danh: Title:	Chữ ký: Signature:	Ngày: Date:
Người soạn: Prepared by:	Phan Thị Tường Trang	Chuyên viên Đào tạo		31/05/2024
Người kiểm tra: Reviewed by:	Kim Nhật Trường	Giám đốc kinh doanh chuỗi nhà thuốc - KV Hồ Chí Minh		31/05/2024
	Huỳnh Thanh Liêm	Trưởng phòng quản lý chất lượng		01/06/2024
	Trần Trúc Bình	Giám đốc sản phẩm		01/06/2024
	Vũ Tú Anh	Trưởng phòng tài chính - kế toán		01/06/2024
	Đào Kim Dung	Giám đốc kinh doanh chuỗi nhà thuốc - KV Hà Nội		01/06/2024
Người duyệt: Approved by:	Ngô Đức Bình	Tổng giám đốc	 	01/06/2024

Quá trình soát xét / Revision history



	Mã số Code	Lần soát xét Revision	Ngày hiệu lực Effective date	Ngày soát xét lại Next review	Trang Page
	BLP-SOP-05	01	01/06/2024	01/06/2027	2/5
Tên tài liệu/Title:	QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI				

1. Mục đích/ Purpose

BẢN GỐC

- Hướng dẫn thu hồi khẩn trương, triệt để các thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi đã được kết luận là thuốc không được phép lưu hành.

2. Phạm vi áp dụng/ Scope

- Áp dụng trong các trường hợp:
 - ✓ Nhận được thông báo, công văn thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, nhà cung cấp.
 - ✓ Nhà thuốc tự phát hiện có hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- Thuốc thu hồi bao gồm:
 - ✓ Thuốc mới mua chưa nhập vào nhà thuốc.
 - ✓ Thuốc lưu tại nhà thuốc.
 - ✓ Thuốc đã bán tại nhà thuốc nhưng khách hàng biết thông tin về thuốc thu hồi và đem trả lại.
 - ✓ Thuốc do khách hàng khiếu nại yêu cầu trả lại.

3. Trách nhiệm/ Responsibility

- Dược sĩ chủ nhà thuốc.
- Nhân viên bán hàng của nhà thuốc.

4. Định nghĩa và thuật ngữ/ Definition and terminology

- TCCL: Tiêu chuẩn chất lượng.
- QLCL: Quản lý chất lượng.
- DS: Dược sĩ, người quản lý chuyên môn tại cơ sở bán lẻ thuốc tại quầy thuốc đạt tiêu chuẩn GPP phải đảm bảo những yêu cầu quy định tại Mục II Phụ lục I- 1b Thông tư 02/2018/TT-BYT

5. Tài liệu tham chiếu/ Reference

- Tiêu chuẩn ISO 9001.
- Thông tư 02/2018/TT-BYT
- Sổ tay chất lượng.

6. Lưu đồ/ Flow chart (Không có)

7. Nội dung/Content

Sau khi nhận được công văn thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, nhà cung cấp hoặc phát hiện có hàng không đạt TCCL tại đơn vị:

	Mã số Code	Lần soát xét Revision	Ngày hiệu lực Effective date	Ngày soát xét lại Next review	Trang Page
	BLP-SOP-05	01	01/06/2024	01/06/2027	3/5
Tên tài liệu/Title:	QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI				

7.1. Dược sĩ chủ nhà thuốc ra thông báo:

BẢN GỐC

- Ngừng nhập, bán mặt hàng phải thu hồi tại nhà thuốc.
- Thông báo tới các khách hàng và các nhân viên có liên quan để thu hồi hàng.
- Lưu công văn nơi Thông báo thông tin thuốc cho khách hàng. Ghi sổ theo dõi thông tin thuốc.
- Đối với khách hàng mua lẻ cần trả lại hàng thu hồi: Nhà thuốc nhận trả lại hàng tại nhà thuốc.

7.2. Thực hiện kiểm tra, rà soát hàng tồn thực tế và tồn theo số liệu quản lý trên máy:

- Kiểm tra tại nhà thuốc: Xác nhận các thông tin về hàng thu hồi tại nhà thuốc.

7.3. Tiếp nhận hàng trả về:

7.3.1. Thu hồi hàng tại nhà thuốc: Căn cứ vào thông báo thu hồi đã có chữ ký xác nhận của Dược sĩ chủ nhà thuốc.

7.3.2. Đối với hàng đã bán cho khách hàng:

- Nguyên tắc:
 - ✓ Hàng đã bán cho khách hàng: chỉ được nhận trả lại khi đã có sự đồng ý của Dược sĩ chủ nhà thuốc.
 - ✓ Trường hợp hàng trả lại là hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng: Phải có chữ ký xác nhận tình trạng và số lượng của người nhận.
 - ✓ Trường hợp hàng trả về do nhầm lẫn về giao nhận hàng: Phải còn bao bì nguyên vẹn, không bị biến đổi chất lượng do lỗi bảo quản của của khách hàng.
- Các bước thực hiện:
 - ✓ Nhân viên bán hàng:
 - Tiếp nhận hàng trả về nhà thuốc theo những nguyên tắc nêu trên.
 - Kiểm tra, xác định hàng trả về đúng là hàng của nhà thuốc:
 - Các đặc điểm nhận biết riêng hàng của nhà thuốc (nếu có).
 - Kiểm tra chất lượng hàng trả lại.
 - Sắp xếp hàng trả về nhà thuốc:
 - Nếu hàng trả lại đạt TCCL cảm quan và còn hạn dùng: Phân loại, chuyển hàng nhận trả lại vào nhà thuốc theo đúng vị trí được quy định.
 - Nếu là hàng thu hồi, hàng không đạt TCCL hoặc hàng hết hạn sử dụng: Chuyển vào khu vực “Hàng chờ xử lý” theo đúng trường hợp riêng biệt. Ghi sổ theo dõi hàng chờ xử lý
 - Làm báo cáo tổng kết hàng thu hồi, hàng trả về.

	Mã số <i>Code</i>	Lần soát xét <i>Revision</i>	Ngày hiệu lực <i>Effective date</i>	Ngày soát xét lại <i>Next review</i>	Trang <i>Page</i>
	BLP-SOP-05	01	01/06/2024	01/06/2027	4/5
Tên tài liệu/ <i>Title</i> :	QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI				

7.4. Tổng hợp số liệu, ra quyết định xử lý hàng thu hồi:

BẢN GỐC

- Nhân viên nhà thuốc:
 - ✓ Tổng hợp số liệu, làm báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
 - ✓ Chuyển Dược sĩ chủ nhà thuốc để đưa ra biện pháp xử lý.
- Dược sĩ chủ nhà thuốc thực hiện:
 - ✓ Quyết định xử lý: Liên hệ bên bán để trả lại hàng hoặc cho hủy hàng.
 - ✓ Ký tên vào báo cáo thu hồi.

7.5. Gửi báo cáo và lưu hồ sơ thu hồi:

- Nhân viên nhà thuốc thực hiện:
 - ✓ Gửi báo cáo tới cơ quan quản lý Nhà nước theo đúng qui định.
 - ✓ Lưu hồ sơ thu hồi gồm:
 - Công văn thu hồi.
 - Phiếu xác nhận hàng thu hồi có tại nhà thuốc.
 - Bản tổng kết thu hồi hàng trả về.
 - Bản sao:
 - Hóa đơn xuất trả hàng cho đơn vị bán (nếu có).
 - Biên bản hủy hàng (nếu có).
- Dược sĩ chủ nhà thuốc: Lưu các chứng từ xuất nhập hàng theo các quy định hiện hành của Bộ Tài chính.

8. Tài liệu đính kèm / *Attachments*

Mã số <i>Code</i>	Tên tài liệu đính kèm <i>Attachments</i>	Nơi lưu trữ <i>Storage place</i>		Thời gian lưu <i>Storage time</i>
		Bản gốc <i>Original</i>	Bản copy <i>Copy</i>	
P.01-BLP-SOP-05	- Báo cáo thu hồi sản phẩm không đạt chất lượng.	P. QLCL	Nhà thuốc	7 năm
P.02-BLP-SOP-05	- Sổ theo dõi Hàng chờ xử lý.	P. QLCL	Nhà thuốc	7 năm
P.03-BLP-SOP-05	- Sổ theo dõi thông tin thuốc.	P. QLCL	Nhà thuốc	7 năm

	Mã số <i>Code</i>	Lần soát xét <i>Revision</i>	Ngày hiệu lực <i>Effective date</i>	Ngày soát xét lại <i>Next review</i>	Trang <i>Page</i>
	BLP-SOP-05	01	01/06/2024	01/06/2027	5/5
Tên tài liệu/ <i>Title:</i>	QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI				

9. Hình thức lưu trữ / *Storage of document*

BẢN GỐC

Bản gốc được lưu trữ tại

Bản giấy/ <i>Paper file</i>	Tập tin trên máy tính/ <i>On computer</i>
Lưu trữ trong tập hồ sơ “SOP” của nhà thuốc	Z:\18.ISO BAO LONG PHARM\ 5.BLP-SOP-05 QUY TRÌNH GIAI QUYET DOI VOI THUOC KHIEU NAI HOAC THU HOI