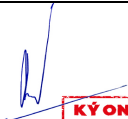


	Mã số Code	Lần soát xét Revision	Ngày hiệu lực Effective date	Ngày soát xét lại Next review	Trang Page
	BLP-SOP-12	01	01/06/2024	01/06/2027	1/4
Tên tài liệu/Title:	QUY TRÌNH HỦY THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT				 020360002213

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
	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

Lần soát xét Revision No.	Ngày có hiệu lực Effective date	Chi tiết soát xét Revised details
01		Ban hành lần đầu



	Mã số Code	Lần soát xét Revision	Ngày hiệu lực Effective date	Ngày soát xét lại Next review	Trang Page
	BLP-SOP-12	01	01/06/2024	01/06/2027	2/4
Tên tài liệu/Title: QUY TRÌNH HỦY THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT					

BẢN GỐC

1. Mục đích/ Purpose

- Đảm bảo việc tập hợp và hủy các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế hiện hành.

2. Phạm vi áp dụng/ Scope

- Các loại thuốc độc; thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thành phẩm dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (gọi là thuốc phải kiểm soát đặc biệt) bị:
 - ✓ 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.

3. Trách nhiệm/ Responsibility

- Dược sỹ chủ nhà thuốc.
- Nhân viên bán hàng tại nhà thuốc.
- Nhân viên của nhà cung cấp (nếu có)

4. Định nghĩa và thuật ngữ/ Definition and terminology

- KSDB: Kiểm soát đặc biệt
- DS: Dược sỹ, 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
- Thông tư 07-2018-TT-BYT

6. Lưu đồ/ Flow chart (Không có)

7. Nội dung/Content

Sau khi tập hợp các thuốc phải KSDB theo hướng dẫn thực hiện của quy trình BLP-SOP-05: Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi, thực hiện các bước tiếp theo:

7.1. Phân chia Hội đồng hủy thuốc phải KSDB:

	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-12	01	01/06/2024	01/06/2027	3/4
Tên tài liệu/Title: QUY TRÌNH HỦY THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT					

Thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là dược sĩ phụ trách chuyên môn của nhà thuốc.

- Hội đồng hủy thuốc có nhiệm vụ

BẢN GỐC

- ✓ Liên hệ bên bán để trả hàng: lập biên bản trả thuốc phải KSDB; giám sát việc trả lại thuốc.
- ✓ Tổ chức việc hủy thuốc: lập biên bản hủy thuốc phải KSDB ghi rõ phương pháp hủy; giám sát việc hủy thuốc tại nhà thuốc

7.2. Lưu hồ sơ hủy thuốc phải KSDB:

- Thư ký Hội đồng hủy thuốc thực hiện:
 - ✓ Lưu hồ sơ hủy thuốc gồm:
 - Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc.
 - Biên bản hủy thuốc
 - ✓ Lưu các chứng từ xuất nhập thuốc 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-12	Biên bản đổi trả thuốc phải KSDB			
P.02-BLP-SOP-12	Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc phải KSDB.			
P.03-BLP-SOP-12	Biên bản hủy thuốc phải KSDB.			

9. Hình thức lưu trữ / Storage of document

Bản gốc được lưu trữ tại

Bản giấy/Paper file	Tập tin trên máy tính/On computer
----------------------------	--

	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-12	01	01/06/2024	01/06/2027	4/4
Tên tài liệu/ <i>Title</i> :	QUY TRÌNH HỦY THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT				

Lưu trữ trong tập hồ sơ “SOP” của nhà thuốc	Z:\18.ISO BIVID’S HEALTHCARE GROUP\1.BLP\ 12.BLP-SOP-12 QUY TRÌNH HỦY THUOC PHAI KIEM SOAT DAC BIET BẢN GỐC
---	---