
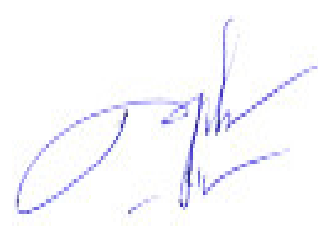




TRUNG TÂM Y TẾ HOÀNG MAI



**QUY ĐỊNH
BẢO QUẢN THUỐC KHO DƯỢC
TẠI TRUNG TÂM Y TẾ HOÀNG MAI**

QB.KD.02

Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
DS. Phan Thị Thanh Nhân Khoa Dược	DS. Dương Thị Kim Ngân Trưởng khoa Dược	BS Lê Đăng Luận Phó Giám đốc
		

	QUY ĐỊNH BẢO QUẢN THUỐC KHO DƯỢC TẠI TRUNG TÂM Y TẾ HOÀNG MAI	Mã số: QĐ.KD.02 Ngày ban hành: 28/6/2023 Lần ban hành: 02 Lần sửa đổi: 0
---	--	---

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc Trung tâm.
3. Mỗi khoa, phòng lưu ít nhất 01 bản (có đóng dấu trung tâm). Cán bộ viên chức, người lao động khi có nhu cầu tham khảo tài liệu cập nhật trên hệ thống quản lý văn bản điều hành hoặc trên trang web trung tâm.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu ✓ vào ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Ban Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Nội - Nhi - YHCT	<input checked="" type="checkbox"/>	K. ATTP - dinh dưỡng - Y tế công cộng
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Tổ chức hành chính	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Ngoại - Sản - 3CK	<input checked="" type="checkbox"/>	Tổ Quản lý chất lượng
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Kế hoạch tổng hợp	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Khám bệnh	<input checked="" type="checkbox"/>	Tổ dinh dưỡng
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Tài chính kế toán	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Dược	<input checked="" type="checkbox"/>	Tổ Kiểm soát nhiễm khuẩn
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Điều dưỡng	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Cận lâm sàng	<input checked="" type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	P. Dân số	<input checked="" type="checkbox"/>	K. Kiểm soát bệnh tật - HIV/AIDS	<input checked="" type="checkbox"/>	

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

QUY ĐỊNH BẢO QUẢN THUỐC KHO DƯỢC

Căn cứ Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 Quy định về tổ chức và hoạt động của Khoa Dược bệnh viên

Căn cứ thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 20/11/2018 Quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

A. BẢO QUẢN THUỐC

1. Yêu cầu về kho bảo quản

1.1 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;
- Bảo quản thuốc;
- Bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
- Bảo quản 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, ...)
- Chuẩn bị, đóng gói và cấp phát thuốc;

1.2. 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 khác nhau; phân cách theo từng loại và từng lô thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.

1.3. Các thiết bị bảo quản Thuốc như quạt thông gió, điều hòa không khí, nhiệt kế, 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.

1.4. 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.

2. Sắp xếp, bảo quản thuốc, vật tư tiêu hao, hộp chống sốc đảm bảo các yêu cầu sau

2.1 Điều kiện bảo quản

- Theo yêu cầu của các qui chế, qui định chuyên môn hiện hành.
- Theo yêu cầu của nhà sản xuất – ghi trên bao bì của sản phẩm.
- Theo tính chất vật lý, hoá học của sản phẩm.
- Thuốc lẻ, hàng hóa lẻ xếp lên giá. Thuốc chẵn kiện xếp lên kệ. Không xếp thuốc trực tiếp dưới sàn nhà.
- Xếp thuốc, hàng hóa theo vần ABC, theo tên biệt dược hoặc theo nhóm tác dụng dược lý.
- Xếp thuốc ống, thuốc viên, dịch truyền ở các khu vực riêng có phân biệt ranh giới.

- Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không sử dụng bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

- Việc bảo quản thuốc có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); 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 và an ninh theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

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

- 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.

- Phải chuyển các thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi kho bảo quản và để tách riêng.

- Đối với Thuốc Gây nghiện – Hướng tâm thần: Bảo quản, sắp xếp riêng trong tủ có khóa chắc chắn.

2.2. Điều kiện bảo quản

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

- 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.

Hướng dẫn về điều kiện bảo quản cụ thể:

Thông tin trên nhãn	Yêu cầu về điều kiện bảo quản
“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.

Các điều kiện bảo quản được kiểm tra vào những thời điểm phù hợp đã định trước (tối thiểu 2 lần/trong ngày vào lúc 11h sáng và 15h chiều hàng ngày). 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.

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.

2.3. Nguyên tắc FIFO/FEFO

- Với cùng 1 lô: nhập trước xuất trước.
- Khác lô: lô hết hạn trước phải được phát trước, lô hết hạn sau phát sau.

2.4. Sắp xếp hàng để đảm bảo các điều kiện bảo quản

YÊU CẦU BẢO QUẢN	SẮP XẾP HÀNG
Nhiệt độ bảo quản 2-8 độ, nhiệt độ âm	Có tủ lạnh, tủ mát, tủ âm.
Tránh ánh sáng	Đề trong tủ kín
Dễ bay hơi, dễ mốc mọt, dễ phân hủy	Đề nơi thoáng mát
Dễ cháy, có mùi	Đề tách riêng, tránh xa nguồn nhiệt, nguồn điện và các mặt hàng khác.
Các thuốc khác không có yêu cầu bảo quản đặc biệt	Bảo quản ở nhiệt độ phòng $\leq 25^{\circ}\text{C}$, điều hòa nhiệt độ phòng. Thuốc để trên kệ, giá không để sát mặt đất, không để sát tường, tránh mưa hắt, tránh ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp

3. Các biện pháp kỹ thuật bảo quản thuốc trong kho

1. Sử dụng điều hoà nhiệt độ và độ ẩm trong kho:

Thường xuyên theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho và điều chỉnh theo đúng quy định. Phải đảm bảo nhiệt độ phòng $< 25^{\circ}\text{C}$ và độ ẩm $< 75\%$. Ghi chỉ số nhiệt độ, độ ẩm theo biểu mẫu.

2. Trang bị tủ mát, tủ lạnh, tủ âm để sắp xếp thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt. Theo dõi để đảm bảo nhiệt độ 2°C đến 8°C , nhiệt độ âm theo yêu cầu và ghi chỉ số nhiệt độ, độ ẩm hàng ngày theo mẫu.

3. Thường xuyên kiểm tra, làm vệ sinh kho, tránh côn trùng nấm mốc phá hoại.

4. Phòng chống cháy nổ, bão lụt.

4. Quy định về nhập hàng

4.1. Cơ sở phải có quy định và biện pháp để đảm bảo thuốc chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật và thuốc phải được cấp phép lưu hành, sử dụng.

4.2. Khi nhận 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 và số lượng. Mỗi chuyến hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc theo từng lô thuốc.

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

4.4. Phải có các quy định và biện pháp đảm bảo thuốc bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc khác trong khi chờ hủy hoặc gửi trả nhà cung cấp.

5. Quy định về cấp phát

5.1. Chỉ được xuất kho, cấp phát các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng.

5.2 Các thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.

6. Hồ sơ tài liệu

6.1. Phải có các quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho, tối thiểu phải có các quy trình sau đây:

- Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho
- Quy trình bảo quản thuốc trong kho
- Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho
- Quy trình vệ sinh kho
- Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản

- Quy trình kiểm soát môi, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho
- Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ
- Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản
- Quy trình cấp phát
- Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về
- Quy trình biệt trữ
- Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho.

6.2. Tất cả tài liệu, quy trình phải có nội dung rõ ràng, rành mạch, dễ hiểu, dễ thực hiện và phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật.

6.3. Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải lưu giữ để phục vụ việc tra cứu thuận lợi, có biện pháp đảm bảo số liệu không bị sử dụng, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát, sửa chữa một cách bất hợp pháp.

6.4. Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ. 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.

6.5. Hồ sơ tài liệu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, thuốc trong danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo đúng quy định tại các văn bản quy phạm có liên quan.

6.6. Khuyến khích sử dụng máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc bằng phần mềm. Kết nối thông tin hoạt động nhập, cấp phát thuốc; thông tin về chất lượng thuốc từ nhà sản xuất đến bệnh nhân, cũng như việc cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý khi được yêu cầu.

7. Thuốc trả về, thuốc bị thu hồi

7.1. Thuốc trả về phải được bảo quản tại khu riêng và dán nhãn để phân biệt. Chỉ được cấp phát quay trở lại sau khi được xem xét, đánh giá về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

7.2. Thuốc trả về sau khi được đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định.

7.3. Đối với thuốc bị thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý, nhà sản xuất, nhà cung cấp phải ngừng cấp phát, cách ly và bảo quản ở khu vực biệt trữ, có dán nhãn phân biệt. Phải duy trì các điều kiện bảo quản cho đến khi trả lại nhà cung cấp hoặc có quyết định cuối cùng về việc xử lý.

B. QUY ĐỊNH BẢO QUẢN VỊ THUỐC, DƯỢC LIỆU

1. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản

1.1. Khu vực kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:

- Tiếp nhận, kiểm nhập, vệ sinh và làm sạch bao bì;
- Kiểm tra, kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền để nhập kho;
- Lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, xử lý dụng cụ lấy mẫu;
- Bảo quản dược liệu; bảo quản vị thuốc cổ truyền;
- Bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền có độc tính;
- 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 hàng bị loại trước khi xử lý hủy bỏ;
- Đóng gói vận chuyển và dán nhãn bao bì vận chuyển dược liệu, vị thuốc cổ truyền;
- Xuất kho;
- Bảo quản bao bì đóng gói;
- Bảo quản các thiết bị, dụng cụ phục vụ bốc, xếp, di chuyển;
- Thay trang phục, bảo quản bảo hộ lao động, văn phòng kho.

1.2. Khu vực tiếp nhận; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu; khu vực bảo quản vị thuốc cổ truyền phải riêng biệt, ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.

Đường đi, lối lại của các khu vực phải bảo đảm theo quy trình một chiều, phù hợp với sơ đồ, thiết kế của kho bảo quản.

1.3. Khu vực lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị phù hợp nhằm bảo đảm hoạt động lấy mẫu.

1.4. 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 dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

1.5. Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.

1.6. Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt,

1.7. Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao

thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gãy là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

2. Trang thiết bị

2.1. Các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế... Phải có thiết bị hút ẩm để đảm bảo điều kiện bảo quản trong các mùa mưa hoặc mùa ẩm.

Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản: nhiệt kế, ẩm kế... phải định kỳ được kiểm tra, hiệu chỉnh và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

2.2. Được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho.

2.3. Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng.

Khoảng cách giữa giá kệ với nền kho phải đủ rộng để đảm bảo cho việc vệ sinh kho, tránh tích tụ rác, bụi (tối thiểu phải 15 cm). Không được để được liệu trực tiếp trên nền kho.

Khoảng cách giữa các giá kệ phải đủ rộng để đảm bảo cho việc di chuyển, vận hành của các phương tiện bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh và đảm bảo cho việc kiểm tra, đối chiếu.

2.4. Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ theo quy định về phòng chống cháy nổ.

2.5. 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.

3. Vệ sinh

3.1. Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có chương trình vệ sinh bằng văn bản xác định rõ tần số và phương pháp được sử dụng để làm sạch nhà xưởng, kho.

3.2. Tất cả thủ kho, công nhân làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ. 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, chờ xử lý).

3.3. Công nhân làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp, có phòng thay đồ và tủ đựng đồ cá nhân.

4. Quy trình bảo quản

4.1. Yêu cầu chung:

a) Dược liệu, vị thuốc cỏ truyền cần được luân chuyển để cho những hàng nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập

trước xuất trước (*FIFO- First In First Out*) hoặc hết hạn trước xuất trước (*FEFO- First Expires First Out*) cần phải được thực hiện.

b) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền loại bỏ cần phải có dấu hiệu nhận dạng và được kiểm soát biệt trữ cách ly hợp lý nhằm ngăn ngừa việc sử dụng chúng vào sản xuất, lưu thông, sử dụng.

c) Thực hiện kiểm tra định kỳ hàng tháng về chất lượng Dược liệu, vị thuốc theo cảm quan. 1 lần/1 tuần

d) Phải có một hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác đảm bảo cho công tác bảo quản và kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

đ) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản trong điều kiện khô, thoáng và duy trì nhiệt độ từ 15-25°C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 30°C. Điều kiện bảo quản khô có độ ẩm tương đối không quá 70%.

4.2. Nhãn và bao bì:

a) Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản trong các bao bì thích hợp để bảo vệ khỏi các ảnh hưởng của môi trường.

b) Tất cả các bao bì của dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có nhãn rõ ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung đáp ứng các qui định của pháp luật về nhãn của dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Không được sử dụng các từ viết tắt, tên hoặc mã số không được phép.

c) Phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm được bảo quản, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có).

d) Phải có khu vực riêng cho việc bảo quản nhãn và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có qui định cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này.

đ) Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các qui định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

4.3. Tiếp nhận dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được thực hiện tại khu vực tiếp nhận, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ dược liệu, vị thuốc cổ truyền tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ dược liệu.

4.4. Kiểm nhập dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu so với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng, và các thông

tin khác ghi trên nhãn như tên hàng, nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô, hạn dùng...;

b) Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp;

c) Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền có bao bì 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 dược liệu, vị thuốc cổ truyền khác;

d) Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền đòi hỏi điều kiện bảo quản lạnh phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các quy định của pháp luật.

4.5. Bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải được bảo quản ở kho khô, thông thoáng. Các thùng hàng phải được sắp xếp hợp lý đảm bảo cho không khí lưu thông. Các vật liệu thích hợp để làm bao bì bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền có thể là thủy tinh, nhựa, giấy... Các dược liệu, vị thuốc cổ truyền chứa tinh dầu cũng cần phải được bảo quản trong bao bì kín.

b) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền có độc tính phải được bảo quản theo đúng các quy định tại qui chế liên quan.

c) Bao bì của dược liệu, vị thuốc cổ truyền 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.

d) Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu dược liệu, vị thuốc cổ truyền trong kho theo so sánh dược liệu, vị thuốc cổ truyền hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập dược liệu. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết.

đ) Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, cấu thả hay các vấn đề sai trái khác.

e) Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc FIFO hoặc FEFO được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng.

g) Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

h) Dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu dược liệu, vị thuốc cổ truyền chờ xử lý. Phải có các biện pháp đề phòng việc cấp phát,

sử dụng dược liệu, vị thuốc cổ truyền đã hết hạn dùng, dược liệu, vị thuốc cổ truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4.6. Cấp phát

a) Chỉ được cấp phát các dược liệu, vị thuốc cổ truyền bao bì đóng gói đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các dược liệu, bao bì đóng gói có bao bì không còn nguyên vẹn, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

b) Việc cấp phát và xếp hàng lên phương tiện vận chuyển chỉ được thực hiện sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản. Các nguyên tắc, qui định về qui trình vận chuyển bằng cách gửi hàng (dispatch) phải được thiết lập tùy theo bản chất của sản phẩm và sau khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa

c) Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước-xuất trước).

d) Đối với những sản phẩm có yêu cầu bảo quản ở điều kiện đặc biệt, trong thời gian vận chuyển, phải đảm bảo các điều kiện đó

e) Các bao bì chứa dược liệu 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.

g) Các bao bì chứa dược liệu, vị thuốc cổ truyền bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát và phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng.

h) Tài liệu vận chuyển gửi hàng cần phải ghi rõ: Thời gian vận chuyển; Tên khách hàng và địa chỉ; Tên sản phẩm và số lượng hàng gửi

5. Hàng trả về

5.1. Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ và chỉ quay trở lại kho bảo quản, lưu thông sau khi có sự phê duyệt bởi người có thẩm quyền về dược liệu đạt chất lượng.

5.2. Tất cả các dược liệu, vị thuốc cổ truyền 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 cần phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

6. Hồ sơ tài liệu

6.1. Phải có các qui trình thao tác treo tại các nơi dễ đọc. Các qui trình thao tác phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Các qui trình này cần mô tả chính xác từng công đoạn bảo quản dược liệu.

6.2. Phải có một hệ thống sổ sách thích hợp cho việc ghi chép, theo dõi việc xuất nhập các dược liệu. Nếu các loại sổ sách được vi tính hoá thì phải tuân theo các qui định của pháp luật. Phải có các qui định, biện pháp phòng ngừa để

tránh việc xâm nhập, sử dụng, sửa chữa một cách bất hợp pháp các số liệu được lưu giữ.

6.3. Các hồ sơ ghi chép phải được lưu trữ cho từng lần nhập hàng và phải tuân thủ các qui định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ. Thời gian lưu hồ sơ tối thiểu 1 năm sau khi được liệu hết hạn sử dụng.