

MỘT SỐ YÊU CẦU CẤP BÁCH TRONG THỰC HIỆN TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI CÁC ĐƠN VỊ QUÂN Y

Phạm Xuân Chung^{1*}

TÓM TẮT

Thuốc là một loại hàng hóa đặc biệt, đóng vai trò thiết yếu trong việc bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe cộng đồng. Thực hành tốt bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc theo tiêu chuẩn GSP (Good storage practices) vừa là yêu cầu, vừa là mục tiêu hướng đến, nhằm duy trì chất lượng, bảo đảm an toàn và hiệu quả trong điều trị, chăm sóc sức khỏe bộ đội và nhân dân. Các đơn vị quân y trong toàn quân đã cơ bản đáp ứng thực hiện nguyên tắc GSP theo quy định của Bộ Y tế và các văn bản hướng dẫn, chỉ đạo chuyên ngành của Cục Quân y. Tuy nhiên, tại một số đơn vị, công tác bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc còn chưa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về cơ sở vật chất và điều kiện bảo quản theo tiêu chuẩn này. Chúng tôi nêu một số yêu cầu trong công tác bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc theo tiêu chuẩn GSP để các đơn vị vận dụng, tổ chức thực hiện, góp phần bảo đảm chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc, làm cho sản phẩm ổn định trong quá trình lưu trữ, thành phẩm thuốc đạt điều kiện tốt nhất khi đến tay người sử dụng.

Từ khóa: Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), kho thuốc, đơn vị quân y.

ABSTRACT

Medicines are a special commodity, playing a vital role in protecting, caring for, and improving public health. Good Storage Practices (GSP) for medicines and pharmaceutical ingredients are both a requirement and a goal, aimed at maintaining quality, ensuring safety, and providing effective treatment and healthcare for military personnel and the public. Military medical units throughout the armed forces have generally complied with the principles of good storage practices for medicines and pharmaceutical ingredients, as stipulated by the Ministry of Health and guided by specialized directives from the Department of Military Medicine. However, in some units, the storage of medicines and pharmaceutical ingredients still does not fully meet the requirements regarding infrastructure and storage conditions according to GSP standards. This article outlines several requirements for the storage of medicines and pharmaceutical ingredients following GSP standards, for units to apply and implement. These efforts contribute to ensuring the quality of medicines and ingredients, maintaining product stability during storage, and delivering the best possible finished pharmaceutical products to end-users.

Keywords: Good storage practices (GSP), medicine warehouse, military medical units.

Chịu trách nhiệm nội dung: Phạm Xuân Chung, Email: chungpx108@gmail.com

Ngày nhận bài: 24/02/2025; mời phản biện khoa học: 3/2025; chấp nhận đăng: 14/4/2025.

¹Cục Quân y.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thuốc là một loại hàng hóa đặc biệt, đóng vai trò thiết yếu trong việc bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe cộng đồng. Trong các chính sách y tế quốc gia, thuốc là một trong những thành tố đóng vai trò hết sức quan trọng. Theo Điều 2, Luật Dược năm 2016 (Luật số 105/2016/QH13), thuốc là “chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lí cơ thể người” [1]. Các loại thuốc bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc-xin và sinh phẩm.

Chất lượng thuốc phụ thuộc vào nhiều yếu tố, từ nguyên liệu làm thuốc đến quy trình, công nghệ sản

xuất và bảo quản, tồn trữ ở tất cả các giai đoạn trong chuỗi cung ứng; trong đó, công tác bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là thuốc và nguyên liệu) giữ vai trò hết sức quan trọng. Những năm gần đây, các đơn vị quân y trong toàn quân đã cơ bản đáp ứng thực hiện nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc và nguyên liệu - tiêu chuẩn GSP (Good storage practices) theo Thông tư số 36/2018/TT-BYT và các văn bản hướng dẫn, chỉ đạo chuyên ngành của Cục Quân y. Tuy nhiên, thực tế tại nhiều đơn vị quân y cấp chiến thuật và chiến dịch cho thấy vẫn còn có nơi chưa đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về cơ sở vật chất và điều kiện bảo quản theo tiêu chuẩn GSP. Bên cạnh yếu tố khách quan, những tồn tại trong công tác bảo quản thuốc còn bị tác động bởi một số yếu tố chủ quan nhất định.

Từ thực trạng này, nhằm góp phần nâng cao hiệu quả công tác bảo quản thuốc trong toàn quân, chúng tôi nêu một số yêu cầu cấp bách trong thực hành tốt bảo quản thuốc và nguyên liệu theo tiêu chuẩn GSP tại các đơn vị quân y để các đơn vị nghiên cứu, triển khai thực hiện.

2. ĐÁNH GIÁ THỰC TRẠNG CÔNG TÁC BẢO QUẢN THUỐC TẠI CÁC ĐƠN VỊ QUÂN Y

Việc bảo quản thuốc và nguyên liệu cần thực hiện theo các tiêu chuẩn nghiêm ngặt, trong suốt cả quá trình sản xuất, tồn trữ, vận chuyển và cấp phát, sử dụng. Kết quả kiểm tra đánh giá và tự đánh giá cho thấy các đơn vị đã cơ bản nắm vững những yêu cầu của công tác bảo quản thuốc và nguyên liệu, đặc biệt trong việc bảo đảm nhân sự và cơ sở vật chất bảo quản; xây dựng các kế hoạch hoạt động và hệ thống văn bản, hệ thống quy trình tổ chức; thực hiện và ghi chép, lưu trữ đầy đủ...

Phần lớn các kho quân y đã tuân thủ cơ bản đầy đủ các nguyên tắc và tiêu chuẩn được quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT [3]. Trong toàn quân hiện nay, có 2 kho quân y cấp chiến lược (thuộc Cục Quân y), 8 kho quân y cấp quân khu (Quân khu 1, Quân khu 2, Quân khu 3, Quân khu 4, Quân khu 5, Quân khu 7, Quân khu 9, Bộ Tư lệnh Thủ đô Hà Nội) và một số bệnh viện trong quân đội (Bệnh viện Trung ương Quân đội 108, Bệnh viện Quân y 120, Bệnh viện Quân y 121, Bệnh viện Quân y 211) đã công bố đáp ứng tiêu chuẩn GSP. Một số bệnh viện khác (Bệnh viện Quân y 354, Bệnh viện Quân y 105, Kho bảo quản thuốc thử nghiệm lâm sàng của Bệnh viện Quân y 103) đã nộp hồ sơ thông báo đáp ứng GSP về Bộ Y tế.

- Về nhân sự: cơ bản các đơn vị quân y đã tổ chức, bố trí nhân sự có trình độ, kinh nghiệm phù hợp phụ trách, quản lý kho thuốc; cán bộ, nhân viên kho được đào tạo, cập nhật về kiến thức về nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc GSP.

- Về cơ sở hạ tầng và trang thiết bị:

+ Cơ sở hạ tầng: hầu hết các kho xây dựng ở vị trí cao ráo, tránh được ngập lụt và ẩm ướt, bảo đảm thông thoáng và chống được tác động của thời tiết bất lợi. Nền kho thiết kế chống ẩm và có khả năng chịu lực tốt. Các kho bố trí đầy đủ các khu vực chức năng, như khu vực tiếp nhận và kiểm nhập, khu vực bảo quản thuốc theo loại (kháng sinh, dịch truyền, thuốc viên, thuốc ống...), khu vực bảo quản riêng cho thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và thuốc độc, khu vực lưu trữ riêng biệt...

+ Trang thiết bị: các kho được được trang bị phương tiện bảo quản đạt tiêu chuẩn GSP, như hệ thống điều hòa không khí, thiết bị đo nhiệt độ và độ ẩm, tủ bảo quản chuyên dụng. Trang thiết bị bảo quản được kiểm tra, bảo dưỡng, hiệu chuẩn

thường xuyên và duy trì hoạt động ổn định. Một số kho được trang bị hệ thống cảnh báo tự động khi xảy ra sự cố. Kho có hệ thống giá kệ bảo đảm việc sắp xếp thuốc phù hợp, tránh tiếp xúc trực tiếp với sàn nhà. Các kho được trang bị đầy đủ phương tiện phòng cháy, chữa cháy theo quy định.

- Về công tác quản lý, bảo quản thuốc và nguyên liệu: đáp ứng tốt yêu cầu lưu thông, góp phần bảo đảm cho hoạt động khám và điều trị của đơn vị. Thuốc và nguyên liệu được bảo quản trong điều kiện duy trì chất lượng theo quy định, sắp xếp theo đúng khu vực và áp dụng quy trình nhập, xuất theo nguyên tắc nhập trước - xuất trước (FIFO) hoặc hết hạn trước - xuất trước (FEFO). Các loại thuốc kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất, thuốc độc...) được bảo quản riêng biệt, trong tủ có khóa hoặc khu vực riêng an toàn; thuốc cần bảo quản ở nhiệt độ từ 2-8°C được lưu trữ trong tủ lạnh hoặc tủ mát chuyên dụng. Điều kiện bảo quản được kiểm tra và theo dõi thường xuyên, đúng quy định. Các đơn vị định kỳ đối chiếu tồn kho giữa sổ sách và thực tế, kịp thời xử lý các chênh lệch và bảo đảm không cấp phát thuốc hết hạn hoặc không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Thuốc trả về hoặc thu hồi được bảo quản ở khu vực riêng, có dán nhãn phân biệt rõ ràng.

- Về quy trình và hồ sơ tài liệu: cơ bản đã xây dựng được hệ thống các quy trình, hồ sơ tài liệu trong việc quản lý, bảo quản thuốc và nguyên liệu, thường xuyên được rà soát, cập nhật.

Nhìn chung, những kết quả đạt được như trên đã giúp các đơn vị cơ bản bảo đảm duy trì chất lượng thuốc, tạo cơ sở cho việc tuân thủ các tiêu chuẩn GSP, góp phần nâng cao hiệu quả quản lý trong lĩnh vực bảo quản thuốc và nguyên liệu tại các đơn vị. Tuy nhiên, vẫn còn một số điểm tồn tại, hạn chế cần khắc phục. Cụ thể là:

- Về nhân sự: một số kho quân y cấp trung đoàn (và tương đương) chưa đáp ứng tốt yêu cầu nhân sự bảo quản thuốc và nguyên liệu (về cả số lượng người và cả trình độ, kinh nghiệm của cán bộ, nhân viên, người lao động).

- Về cơ sở vật chất: nhiều nhà kho, đặc biệt tại cấp trung đoàn, sư đoàn và một số bệnh viện chưa bảo đảm tốt tiêu chuẩn về cơ sở vật chất, còn tình trạng hạ tầng xuống cấp, thiếu trang thiết bị (máy đo nhiệt độ, độ ẩm, điều hòa không khí...). Một số đơn vị chưa có kho chuyên dụng bảo quản thuốc và nguyên liệu, dẫn đến việc bảo quản chung với các vật tư tiêu hao hoặc vật tư khác, làm giảm khả năng đạt tiêu chuẩn GSP.

- Về việc áp dụng nguyên tắc GSP: việc áp dụng nguyên tắc GSP còn chưa đồng bộ. Hầu hết các kho quân y chỉ mới áp dụng một số nguyên tắc cơ

bản của GSP thông qua các biện pháp kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm và ánh sáng (sử dụng điều hòa, ẩm nhiệt kế, hệ thống quạt thông gió).

3. MỘT SỐ YÊU CẦU CẤP BÁCH TRONG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC TẠI CÁC ĐƠN VỊ QUÂN Y THEO TIÊU CHUẨN GSP

3.1. Quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế và Cục Quân y về thực hành bảo quản thuốc - GSP

Ngày 22/11/2018, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 36/2018/TT-BYT, hướng dẫn chi tiết về thực hành tốt bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc [3] - tiêu chuẩn GSP. Văn bản nêu rõ những điều kiện bảo quản nghiêm ngặt theo tiêu chuẩn nhằm duy trì chất lượng từ khâu sản xuất đến khi thuốc được đưa đến tay người sử dụng, đồng thời yêu cầu quản lý chặt chẽ hồ sơ tài liệu và kiểm soát hiệu quả mọi hoạt động nhập, xuất, bảo quản tại các kho lưu trữ. Các nội dung yêu cầu trên không chỉ bảo đảm duy trì chất lượng thuốc mà còn tạo cơ sở cho việc tuân thủ các tiêu chuẩn quốc tế, góp phần nâng cao hiệu quả quản lý trong lĩnh vực bảo quản thuốc. Các yêu cầu cụ thể gồm:

- Nhân sự: cơ sở bảo quản thuốc và nguyên liệu phải có đội ngũ nhân viên đủ về số lượng, phù hợp về trình độ chuyên môn và kỹ năng nghiệp vụ để thực hiện hiệu quả các hoạt động nhập, xuất, bảo quản, bốc xếp, vận chuyển, vệ sinh, bảo trì, duy trì chất lượng sản phẩm. Đặc biệt, cần phân biệt rõ giữa nhân sự quản lý thuốc thông thường với nhân sự quản lý thuốc cần kiểm soát đặc biệt. Tất cả nhân viên phải được đào tạo liên tục về “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc”, về các kỹ năng chuyên môn, quy định pháp luật, quy trình thực hiện và an toàn lao động phù hợp với vị trí công việc đảm nhiệm. Trách nhiệm và nhiệm vụ của từng cá nhân phải được quy định rõ ràng bằng văn bản.

- Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị:

+ Địa điểm: nhà kho phải có địa chỉ rõ ràng, hệ thống giao thông thuận tiện cho các hoạt động vận chuyển, nhập, xuất và phòng cháy chữa cháy. Vị trí kho cần ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống thoát nước hiệu quả để tránh ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

+ Diện tích: nhà kho phải đủ rộng, phù hợp với quy mô hoạt động, tổ chức bố trí các khu vực chức năng như tiếp nhận, kiểm tra, bảo quản, biệt trữ, đóng gói và xuất kho...

+ Thiết kế và xây dựng: nhà kho cần được thiết kế và xây dựng theo đúng tiêu chuẩn, đủ khả năng bảo vệ thuốc và nguyên liệu khỏi các tác động bất lợi của môi trường như nhiệt độ, độ ẩm, chất thải, sâu bọ, bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm. Đặc biệt, kho bảo quản các sản phẩm có

nguy cơ cháy nổ phải tuân thủ các quy định pháp luật, được thiết kế xa các khu vực khác và trang bị hệ thống phòng cháy chữa cháy phù hợp.

+ Trang thiết bị: cơ sở phải trang bị các thiết bị phù hợp, bảo đảm điều kiện bảo quản như quạt thông gió, điều hòa không khí, ẩm nhiệt kế, xe nâng... Các thiết bị cần được kiểm tra, bảo trì định kỳ, bảo đảm hoạt động ổn định và chính xác. Cần có hệ thống cảnh báo tự động về các sai lệch điều kiện bảo quản, nhất là đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt. Ngoài ra, cần trang bị hệ thống máy tính kết nối internet để quản lý hoạt động bảo quản bằng phần mềm, cùng với thiết bị phòng cháy chữa cháy theo quy định pháp luật.

- Nguyên tắc bảo quản:

+ Thuốc và nguyên liệu phải bảo quản trong điều kiện bảo đảm duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc và nguyên liệu phải được phân phối, cấp phát theo nguyên tắc FIFO hoặc FEFO. Trong một số trường hợp cần thiết, có thể không tuân thủ nguyên tắc trên, nhưng phải tránh phân phối các sản phẩm đã hết hạn sử dụng. Thuốc và nguyên liệu phải được sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê cao hơn sàn nhà, có khoảng cách đủ rộng thuận tiện cho việc vệ sinh, kiểm tra và xếp dỡ hàng hóa. Hệ thống giá kệ cần được mã hóa để nhận biết vị trí hàng hóa trong kho. Cần cung cấp đủ ánh sáng cho các khu vực bảo quản, tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào sản phẩm; bảo quản trong bao bì phù hợp, tránh hấp thụ mùi, các điều kiện bảo quản cần kiểm soát chặt chẽ, chống tác động của môi trường, chống nhiễm khuẩn, bảo đảm chất lượng. Việc ghi nhãn phải tuân thủ các quy định hiện hành của Bộ Y tế hoặc tối thiểu ghi: tên hàng, số lô, hạn dùng/kiểm tra lại, điều kiện bảo quản (nếu không yêu cầu ghi nhãn).

+ Điều kiện bảo quản phải tuân thủ đúng hướng dẫn ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản thông thường là nơi khô ráo (độ ẩm không quá 75%), 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 quá 32°C và độ ẩm không quá 80%. Trường hợp không ghi rõ trên nhãn thì áp dụng bảo quản ở điều kiện thường. Với các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt, tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn cụ thể về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng. Áp dụng biện pháp bảo quản đặc biệt các chất độc, chất nhạy cảm với ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, các chất có hoạt tính cao và các chất nguy hiểm như chất dễ cháy nổ, khí nén và thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Đối với những chất này, kho phải được thiết kế theo tiêu chuẩn riêng, bảo quản theo đúng quy định pháp luật và quy chế quản lý hiện hành.

+ Định kỳ đối chiếu thuốc và nguyên liệu trong kho với hồ sơ nhập, xuất. Mọi sai lệch hoặc thất

thoát phải điều tra, ghi chép và lưu trữ đầy đủ. Không cấp phát thuốc và nguyên liệu bị hư hại, mất nhãn hoặc nghi ngờ về chất lượng. Thủ kho phải báo cáo ngay bộ phận kiểm tra chất lượng để xử lý và ghi chép đầy đủ. Thuốc và nguyên liệu phải được kiểm tra định kỳ về hạn dùng và có biện pháp ngăn ngừa cấp phát.

- Hệ thống chất lượng, các quy trình và hồ sơ tài liệu:

+ Thiết lập, duy trì một hệ thống chất lượng toàn diện, gồm cơ cấu tổ chức, quy trình, nguồn lực và các hoạt động đồng bộ, nhằm bảo đảm sản phẩm và dịch vụ đáp ứng các yêu cầu chất lượng đề ra. Có quy định và thực hiện rà soát, điều chỉnh hệ thống chất lượng định kỳ nhằm phát hiện và xử lý kịp thời các nguy cơ mới phát sinh. Hệ thống phải bảo đảm khả năng truy xuất nguồn gốc sản phẩm thông qua hồ sơ, tạo điều kiện thuận lợi cho việc thu hồi sản phẩm hoặc thực hiện các biện pháp cần thiết khác.

+ Hoàn thiện các tài liệu và quy trình hướng dẫn, rà soát và phân phối một cách cẩn trọng. Nội dung tài liệu phải rõ ràng, rành mạch và cập nhật thường xuyên. Hồ sơ, sổ sách phải có đủ thông tin, tạo điều kiện cho việc truy xuất nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Có các quy trình thao tác chuẩn đối với tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản, kể cả việc xử lý hàng hết hạn; mô tả đầy đủ các quy trình bảo quản, đường đi của thuốc và nguyên liệu, bảo trì bảo dưỡng kho tàng, thiết bị. Gồm các quy trình nhập, xuất hàng, kiểm tra, theo dõi chất lượng hàng, đánh giá độ đồng đều điều kiện bảo quản, bảo đảm an ninh, xử lý các sản phẩm bị hư hỏng; quy trình điều tra, xử lý các trường hợp không tuân thủ yêu cầu bảo quản; 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; quy trình bảo đảm an toàn lao động, tài sản, bảo vệ môi trường và tính toàn vẹn của thuốc và nguyên liệu; quy trình vệ sinh nhà kho, khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc và nguyên liệu; quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về; quy trình biệt trữ; quy trình kiểm soát các loài vật gây hại.

+ Có hồ sơ ghi chép tất cả các hoạt động trong khu vực bảo quản thuốc và nguyên liệu, kể cả việc xử lý hàng hết hạn; hồ sơ chi tiết nhập, xuất của thuốc và nguyên liệu; hồ sơ đối với mỗi thuốc hoặc nguyên liệu 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); hồ sơ sổ sách riêng đối với trường hợp phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP [2], Nghị định số 155/2018/NĐ-CP [5] và Thông tư số 20/2017/TT-BYT [4] cùng các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

3.2. Một số yêu cầu cấp bách trong thực hành tốt bảo quản thuốc và nguyên liệu theo tiêu chuẩn GSP tại đơn vị quân y hiện nay

Trên cơ sở thực trạng công tác bảo quản thuốc tại các đơn vị quân y trong toàn quân và những quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế, Cục Quân y về thực hành nguyên tắc GSP, chúng tôi nêu một số nội dung, đề nghị các đơn vị cần khẩn trương nghiên cứu thực hiện trong thời gian tới:

- Tăng cường công tác kiểm tra, đánh giá công tác bảo quản thuốc và nguyên liệu của các kho quân y. Từ đó phân tích, rút kinh nghiệm, triển khai quản lý và tổ chức hoạt động theo đúng tiêu chuẩn GSP.

- Chủ động nghiên cứu, lập kế hoạch hoặc đề nghị trên bổ sung nhân lực có trình độ, kinh nghiệm phù hợp; khẩn trương tổ chức huấn luyện, tham gia tập huấn, gửi đào tạo nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ về công tác quản lý, bảo quản thuốc và nguyên liệu theo tiêu chuẩn GSP.

- Có phương án nâng cấp, cải tạo nhà kho, cơ sở vật chất, bổ sung các trang thiết bị bảo đảm cho công tác bảo quản thuốc và nguyên liệu; trước mắt là các trang thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, hệ thống điều hòa không khí, thông gió, giá kệ... theo đúng nguyên tắc GSP.

- Tiếp tục xây dựng và hoàn thiện hệ thống quy trình thao tác chuẩn, hệ thống hồ sơ tài liệu theo dõi, kiểm tra, thực hiện; trước mắt là các quy trình cần thiết, cơ bản phục vụ công tác bảo quản thuốc và nguyên liệu, đáp ứng nguyên tắc GSP.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Quốc hội (2016), *Luật Dược*, số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Chính phủ (2017), *Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược*, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017.
- Bộ Y tế (2018), *Thực hành tốt bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc*, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018.
- Bộ Y tế (2017), *Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt*, Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017.
- Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2018), *Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế*, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018.
- Bộ Y tế (2018), *Quy định việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc*, Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018. □